

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Litfulo (ritlecitinib) ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Litfulo u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Prije početka liječenja lijekom Litfulo:

- Bolesnicima treba dati karticu s upozorenjima za bolesnika i objasniti im da kartica sadrži važne sigurnosne informacije kojih trebaju biti svjesni prije, tijekom i nakon liječenja lijekom Litfulo.
- Razgovarajte o važnim informacijama o sigurnosti primjene lijeka Litfulo, navedenim u nastavku ovog dokumenta, te se uvjerite da ih je bolesnik razumio, kao i načine na koje se rizici mogu svesti na najmanju moguću mjeru. Potaknite bolesnike da Vam se obrate u slučaju nejasnoća ili dodatnih pitanja.
- Savjetujte bolesnika o važnosti nošenja kartice s upozorenjima za bolesnika kako bi svaki liječnik ili ljekarnik koji skrbi o bolesniku mogao pregledati karticu.
- Savjetujte bolesnika da pročita karticu s upozorenjima za bolesnika zajedno s uputom o lijeku.
- Ovaj vodič za propisivača sadrži važne sigurnosne informacije koje se trebaju uzeti u obzir prilikom propisivanja i održavanja bolesnika na terapiji lijekom Litfulo o:
 - mogućem riziku od infekcija (uključujući herpes zoster i ozbiljne infekcije te oportunističke infekcije),
 - mogućem riziku od tromboembolijskih događaja (uključujući duboku vensku trombozu, plućnu emboliju i arterijsku trombozu),
 - mogućem riziku od velikih kardiovaskularnih štetnih događaja,
 - mogućem riziku od zloćudne bolesti,
 - mogućem riziku od neurotoksičnosti,
 - mogućem riziku od embriofetalne toksičnosti nakon intrauterine izloženosti.

O lijeku Litfulo

Litfulo je indiciran za liječenje teške alopecije areate u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih.

Litfulo djeluje na način da smanjuje aktivnost enzima, JAK3 i obitelji TEC kinaza, koji su uključeni u upalu folikula dlake. To smanjuje upalu, što dovodi do ponovnog rasta dlake u bolesnika s alopecijom areatom.

Doziranje

Liječenje treba započeti i nadzirati zdravstveni radnik iskusan u dijagnosticanju i liječenju alopecije areate.

Preporučena doza je 50 mg jedanput na dan.

Omjer koristi i rizika liječenja treba iznova procjenjivati u pravilnim vremenskim razmacima za svaki pojedini slučaj.

Treba razmotriti prekid primjene lijeka kod bolesnika u kojih nema dokaza terapijske koristi nakon 36 tjedana.

Infekcije, uključujući herpes zoster, ozbiljne infekcije i oportunističke infekcije:

- Lijek Litfulo se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnim ozbiljnim infekcijama, uključujući tuberkulozu.
- Najčešće ozbiljne infekcije tijekom primjene ritlecitiniba bile su apendicitis, infekcija COVID-19 (uključujući upalu pluća) i sepsa.
- S obzirom da općenito postoji veća incidencija infekcija u starijih osoba i populacije s dijabetesom, nužan je oprez pri liječenju starijih osoba i bolesnika s dijabetesom te treba obratiti osobitu pozornost na pojavu infekcija.

- Bolesnike treba pomno pratiti radi mogućeg razvoja znakova i simptoma infekcije, uključujući reaktivaciju virusa, tijekom i nakon liječenja ritlecitinibom.
- Važno je obavijestiti bolesnike da moraju zatražiti hitnu medicinsku pomoć ako imaju simptome koji ukazuju na infekciju. Na taj način se osigurava brzo provođenje pretraga i odgovarajuće liječenje.

Rizike i koristi liječenja treba razmotriti u bolesnika:

- s kroničnom ili ponavljajućom infekcijom,
- koji su bili izloženi tuberkulozi,
- s anamnezom ozbiljne ili oportunističke infekcije,
- koji su boravili ili putovali u područja endemske tuberkuloze ili endemske mikoze,
- koji imaju osnovna stanja koja ih mogu učiniti sklonima infekciji.

Kliničke smjernice za smanjenje rizika od infekcije:

- Bolesnike treba podvrgnuti probiru na tuberkulozu prije početka liječenja ritlecitinibom.
- Terapiju protiv tuberkuloze treba započeti prije uvođenja terapije ritlecitinibom u bolesnika s novom dijagnozom latentne tuberkuloze ili prethodno neliječenom latentnom tuberkulozom.
- Prije uvođenja liječenja ritlecitinibom treba ipak uzeti u obzir terapiju protiv tuberkuloze i u bolesnika koji su bili negativni na testu na latentnu tuberkulozu, a izloženi su velikom riziku od tuberkuloze.
- Ako se u bolesnika razvije herpes zoster, može se razmotriti privremeni prekid liječenja dok se epizoda ne povuče.

- Prije početka terapije ritlecitinibom treba provesti probir na virusni hepatitis, u skladu s kliničkim smjernicama.
- Tijekom liječenja lijekom Litfulo preporučuje se praćenje radi moguće reaktivacije virusnog hepatitisa, u skladu s kliničkim smjernicama. Ako postoji dokaz reaktivacije, potrebno je obratiti se specijalistu hepatologu za savjet.

Cijepljenje:

- Nema dostupnih podataka o odgovoru na cjepivo u bolesnika koji primaju ritlecitinib. Treba izbjegavati primjenu živih atenuiranih cjepiva (npr. cjepiva protiv tuberkuloze, velikih boginja, žute groznice, ospica, rubeole, zaušnjaka, trbušnog tifusa, itd.) tijekom ili odmah prije liječenja ritlecitinibom. Preporučuje se da bolesnici prime sva cjepiva, uključujući profilaktička cjepiva protiv herpes zostera, u skladu sa svim važećim smjernicama za cijepljenje, prije uvođenja ritlecitiniba.

Tromboembolijski događaji, uključujući duboku vensku trombozu, plućnu emboliju i arterijsku trombozu:

- Prijavljeni su događaji venske i arterijske tromboembolije, uključujući velike kardiovaskularne štetne događaje, u bolesnika koji su primali ritlecitinib.
- Ritlecitinib se treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s poznatim čimbenicima rizika za razvoj tromboembolije.
- Potrebno je uzeti u obzir rizike i koristi liječenja ritlecitinibom prije uvođenja terapije u bolesnika.
- Preporučuje se trajni prekid primjene ritlecitiniba i neodgodivi ponovan pregled bolesnika u kojih se sumnja na pojavu tromboembolijskog događaja.

Zloćudne bolesti:

- Prijavljene su zloćudne bolesti, uključujući nemelanomski rak kože, u bolesnika koji su primali ritlecitinib.
- Klinički podaci potrebni za procjenu moguće veze između izloženosti lijeku Litfulo i razvoja zloćudnih bolesti su ograničeni.
- Trebaju se uzeti u obzir rizici i koristi liječenja ritlecitinibom prije uvođenja ili nastavka terapije u bolesnika s poznatom zloćudnom bolešću, isključujući uspješno liječeni nemelanomski rak kože ili rak vrata maternice.
- Preporučuje se periodični pregled kože za bolesnike s povećanim rizikom od pojave raka kože.

Neurotoksičnost:

- Zabilježena je aksonalna distrofija povezana s primjenom ritlecitiniba u ispitivanjima kronične toksičnosti na psima pasmine bigl pri sistemske izloženosti najmanje 7,4 puta većoj od očekivane izloženosti u bolesnika liječenih ritlecitinibom u dozi od 50 mg na dan. Pri sistemske izloženosti koja je bila 33 puta veća od očekivane izloženosti u bolesnika liječenih ritlecitinibom u dozi od 50 mg na dan aksonalna distrofija je bila povezana s neurološkim gubitkom sluha. Iako se pokazalo da su ti nalazi reverzibilni nakon prekida doziranja ritlecitiniba u pasa, ne može se potpuno isključiti rizik za bolesnike pri režimu kroničnog doziranja.
- Dostupni klinički podaci ne pokazuju učinak na neurološke ili audiološke ishode.
- Liječenje ritlecitinibom treba trajno prekinuti u slučaju pojave neuroloških simptoma nepoznatog uzroka.

Embriofetalna toksičnost nakon intrauterine izloženosti:

Nema podataka ili su podaci o primjeni ritlecitiniba u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost.

- Litfulo je kontraindiciran tijekom trudnoće.
- Žene reproduktivne dobi treba savjetovati da koriste učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i još 1 mjesec nakon posljednje doze lijeka Litfulo.
- Upozorite bolesnice da trebaju odmah obavijestiti svog zdravstvenog radnika ako misle da bi mogle biti trudne ili ako im je trudnoća potvrđena.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim primjercima edukacijskog materijala, molimo Vas da se obratite medicinskom predstavniku tvrtke Pfizer Croatia d.o.o. na broj telefona 01/3908-777.



Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6 · 10000 Zagreb · Hrvatska · Tel: 013908777 · Fax: 013908770

Verzija 1, travanj, 2024.