

Denne brochure til den ordinerende læge indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som skal tages i betragtning ved ordinerung af Litfulo og under behandlingen, nærmere bestemt:

- Potentiel risiko for infektioner (herunder herpes zoster, alvorlige infektioner og opportunistiske infektioner)
- Potentiel risiko for tromboemboliske hændelser (herunder dyb venetrombose, lungeemboli og arterietrombose)
- Potentiel risiko for MACE
- Potentiel risiko for malignitet
- Potentiel risiko for neurotoksicitet
- Potentiel risiko for embryoføtal toksicitet efter eksponering in utero

OM LITFULO

Litfulo virker ved at reducere aktiviteten af enzymerne JAK3 og TEC-familiens kinaser, som er involveret i betændelsen i hårfolliklerne. Dette reducerer betændelsen, hvilket fører til fornyet hårvækst hos patienter med alopecia areata.

Litfulo er indiceret til behandling af svær alopecia areata hos voksne og unge på 12 år og derover.

Dosering:

Behandlingen skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af alopecia areata.

Den anbefalede dosis er 50 mg én gang dagligt.

Fordele og risici ved behandling bør revurderes med jævne mellemrum på individuel basis. Det bør overvejes at seponere behandlingen hos patienter, som ikke viser tegn på terapeutisk gavn efter 36 uger.

VIGTIGT AT HUSKE - PATIENTKORT

Inden behandling med Litfulo påbegyndes:

- Udlever patientkortet til patienten, og forklar, at patientkortet indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som patienten skal være opmærksom på inden, under og efter behandling med Litfulo.
- Tal med patienten om de vigtige sikkerhedsoplysninger vedrørende behandlingen med Litfulo, der er nævnt i starten af dette dokument, og sørg for, at patienten forstår disse vigtige sikkerhedsoplysninger samt måder at minimere risici på. Opfordre patienten til at stille spørgsmål om patientkortet og sikker brug af Litfulo.
- Fortæl patienten om vigtigheden af patientkortet, og at patienten altid skal have patientkortet på sig og bede alle læger og alt apotekspersonale, de kommer i kontakt med i forbindelse med behandling, om at læse patientkortet.
- Bed patienten om at læse patientkortet og indlægssedlen.

INFEKTIONER/ALVORLIGE INFEKTIONER:

- Litfulo må ikke anvendes til patienter med aktive alvorlige systemiske infektioner, herunder tuberkulose (TB). De hyppigste alvorlige infektioner har været appendicitis, covid 19-infektion (herunder pneumoni) og sepsis.
- Da der generelt er en højere forekomst af infektioner hos ældre og diabetespopulationen, skal der udvises forsigtighed ved behandling af ældre patienter og patienter med diabetes, og der skal udvises særlig opmærksomhed hvad angår forekomsten af infektioner.
- Patienterne skal overvåges nøje for udvikling af tegn og symptomer på infektion, herunder viral reaktivering, under og efter behandlingen med Litfulo.
- Det er vigtigt, at bede patienten søge lægehjælp med det samme ved symptomer, der tyder på infektion. På denne måde sikres hurtig udredning og passende behandling.

Risici og fordele i forbindelse med behandlingen skal overvejes hos patienter:

- o med kronisk eller recidiverende infektion
- o som har været eksponeret for tuberkulose (TB)
- o med alvorlig eller opportunistisk infektion i anamnesen
- o som har boet eller rejst i områder med endemisk TB eller mykoser
- o med underliggende tilstande, som kan prædisponere dem for infektion.
- Patienterne skal screenes for TB før igangsætning af behandlingen.
- Anti TB-behandling skal startes forud for igangsætning af behandling med Litfulo hos patienter med nyligt diagnosticeret latent TB eller forudgående ubehandlet latent TB.
- Hos patienter med en negativ test for latent TB skal anti TB-behandling stadig overvejes forud for igangsætning af behandling med Litfulo.
- Hvis en patient udvikler herpes zoster, kan en midlertidig afbrydelse af behandlingen overvejes, indtil episoden er gået over.
- Før opstart af behandling med Litfulo bør der udføres screening for viral hepatitis i overensstemmelse med kliniske retningslinjer.
- Overvågning for reaktivering af viral hepatitis i overensstemmelse med kliniske retningslinjer anbefales under behandling med Litfulo. Hvis der er tegn på reaktivering, bør en specialist i leversygdomme konsulteres.

Vaccinationer:

- Der foreligger ingen data vedrørende vaccinationsresponsen hos patienter, der får Litfulo. Brug af levende, svækkede vacciner skal undgås under og umiddelbart forud for behandlingen med Litfulo. Før igangsætningen af behandling med Litfulo anbefales det, at patienten bringes ajour med al immunisering, herunder profylaktisk herpes zoster-vaccination, i overensstemmelse med gældende retningslinjer for immunisering.
- Levende vacciner frarådes under behandling med Litfulo eller umiddelbart før igangsætning af behandling med Litfulo.

TROMBOEMBOLISKE HÆNDELSER, HERUNDER DYB VENETROMBOSE, LUNGEEMBOLI OG ARTERIETROMBOSE:

- Hændelser med venøs og arteriel tromboemboli, herunder MACE, har været rapporteret hos patienter, der fik Litfulo.
- Det er ukendt, om selektiv JAK3 hæmning kan være forbundet med bivirkninger i form af JAK hæmning, som fortrinsvis involverer JAK1 og JAK2. I et stort, randomiseret, aktivt kontrolleret studie med tofacitinib (en anden JAK hæmmer) hos patienter med reumatoid artrit (RA) i alderen 50 år og derover, som havde mindst én yderligere kardiovaskulær risikofaktor, blev der med tofacitinib observeret en højere hyppighed af MACE, defineret som kardiovaskulær død, ikke dødeligt myokardieinfarkt og ikke dødeligt stroke, samt en dosisafhængig højere hyppighed af venøs tromboemboli, herunder DVT og PE, sammenlignet med TNF hæmmere.
- Evalueringer af den langsigtede sikkerhed vedrørende Litfulo er i gang.
- Risici og fordele i forbindelse med behandling med Litfulo skal overvejes forud for igangsætning af behandlingen hos patienter.
- Hos patienter med en formodet tromboembolisk hændelse tilrådes seponering af Litfulo og øjeblikkelig reevaluering.

Ved tegn og symptomer:

- Udred patienten med det samme, og seponer Litfulo hos patienter ved mistanke om tromboemboliske hændelser.

MALIGNITET:

- Der har været rapporteret om maligniteter, herunder non melanom hudcancer (NMSC), hos patienter, der fik Litfulo.
- Det er ukendt, om selektiv JAK3 hæmning kan være forbundet med bivirkninger i form af JAK hæmning, som fortrinsvis involverer JAK1 og JAK2.
- I et stort, randomiseret, aktivt kontrolleret studie med tofacitinib (en anden JAK hæmmer) hos patienter med reumatoid artrit (RA) i alderen 50 år og derover, som havde mindst én yderligere kardiovaskulær risikofaktor, blev der med tofacitinib observeret en højere hyppighed af maligniteter, især lungecancer, lymfom og NMSC, sammenlignet med tumornekrosefaktor (TNF) hæmmere.
- Der foreligger begrænsede kliniske data til at vurdere den potentielle sammenhæng mellem eksponering for Litfulo og udvikling af maligniteter.
- Evalueringer af den langsigtede sikkerhed er i gang. Risici og fordele ved behandling med Litfulo skal overvejes forud for igangsætning eller fortsættelse af behandling hos patienter med kendte maligniteter, bortset fra velbehandlet NMSC eller cervixcancer.
- Periodisk undersøgelse af huden anbefales hos patienter med øget risiko for hudcancer.

NEUROTOKSICITET:

- Der er observeret ritlecitinib-relateret aksonal dystrofi i studier af kronisk toksicitet hos beaglehunde ved systemiske eksponeringer på mindst 7,4 gange den forventede eksponering hos patienter, der behandles med Litfulo 50 mg/dag. Ved en systemisk eksponering, der var 33 gange over den forventede eksponering hos patienter, der behandles med Litfulo 50 mg/dag, var aksonal dystrofi forbundet med neurologisk høretab. Disse fund var reversible efter ophør af dosering af ritlecitinib hos hunde, men en risiko for patienter i kronisk behandling kan ikke udelukkes helt.
- De foreliggende kliniske data har ikke indikeret en virkning på neurologiske eller audiologiske udfald.
- Behandling med Litfulo skal seponeres, hvis der opstår uforklarlige neurologiske symptomer.

EMBRYOFØTAL TOKSICITET EFTER EKSPONERING IN UTERO:

Der er begrænsede data om anvendelse af Litfulo til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet.

- Litfulo er kontraindiceret under graviditeten.
- Kvinder i den fertile alder skal rådes til at anvende sikker kontraception under behandlingen og i 1 måned efter den sidste dosis af Litfulo. Fertile kvinder skal opfordres til at planlægge og forebygge graviditet.
- Bed patienten om straks at fortælle det til lægen ved mistanke om eller bekræftet graviditet.

YDERLIGERE INFORMATION:

Det er vigtigt, at du som sundhedsperson indberetter alle formodede bivirkninger.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Informationsmaterialerne; patientkortet og denne brochure til ordinerende læge, kan fås ved henvendelse til Pfizer, tlf. 44201100 eller www.Pfizer.dk (vælg "kontakt os") og er tilgængelige på www.PfizerPro.dk/Litfulo-rmp.

Litfulo[®]
(ritlecitinib)

PATIENTKORT

Sikkerhedsoplysninger til patienter om Litfulo:

- Dette kort indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal være opmærksom på forud for og under behandling med Litfulo.
- Du kan finde flere oplysninger i den indlægsseddel, der findes i alle pakninger med Litfulo.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis nogle af oplysningerne er uklare.



Risiko for infektioner

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før og under behandlingen med Litfulo, hvis du:

- har en infektion (mulige tegn kan være feber, svedtendens, kulderystelser, muskelsmerter, hoste, besværet vejrtrækning, blodigt opspyt, vægttab, diarré, mavesmerter, brændende fornemmelse ved vandladning, hyppigere vandladning end normalt, udpræget træthedsfølelse).
- har eller har haft tuberkulose eller har været i tæt kontakt med en person, der har tuberkulose, eller hvis du bor eller rejser i områder, hvor tuberkulose er meget udbredt. Din læge vil undersøge dig for tuberkulose, før behandlingen med Litfulo indledes, og kan gentage disse undersøgelser under behandlingen.
- nogensinde har haft en herpes-infektion (fx skoldkopper eller helvedesild), da Litfulo kan gøre, at en sådan infektion vender tilbage. Fortæl det til lægen, hvis du får et smertefuldt hududslæt med blærer, da dette kan være tegn på helvedesild.

Vaccinationer:

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du for nylig har fået eller planlægger at få en vaccination (immunisering) – dette skyldes, at visse levende vacciner frarådes umiddelbart før og mens du tager Litfulo.

Risiko for kræft:

Det er ikke klart, om Litfulo øger risikoen for kræft, og din læge vil tale med dig om, hvorvidt behandling med dette lægemiddel er passende, og hvorvidt kontroller, herunder regelmæssige hudundersøgelser, er påkrævet under behandlingen.

Risiko for blodpropper i vener eller lunger:

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du:

- har haft blodpropper i venerne i benene (dyb venetrombose) eller lungerne (lungeemboli). Fortæl det til lægen, hvis du får smertefulde hævelser i benene, brystmerter eller besværet vejrtrækning, da dette kan være tegn på blodpropper i venerne.

- har haft blodpropper i en arterie i øjet (retinal okklusion) eller hjertet (hjerteanfald). Fortæl det til lægen, hvis du oplever akutte synsforandringer (sløret syn, delvist eller komplet synstab), brystmerter eller besværet vejtrækning, da sådanne forandringer kan være tegn på blodpropper i arterierne.

Risiko for neurologiske symptomer:

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før og under behandlingen, hvis du har uforklarlige symptomer, der skyldes et problem med nervesystemet, mens du tager Litfulo.

Prævention og graviditet

Du må IKKE bruge Litfulo under graviditeten.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge effektiv prævention under behandlingen med Litfulo og i mindst en måned efter din sidste dosis af Litfulo. Tal med lægen om passende præventionsmetoder.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid eller tror, at du kan være blevet gravid, under behandlingen, da Litfulo kan skade fosteret.

Hav altid dette kort på dig, og vis det til alle sundhedspersoner, som er involveret i din behandling – fx apotekspersonale eller læger på akutmodtagelsen.

Virkning og anvendelse:

Litfulo indeholder det aktive stof ritlecitinib. Det bruges til at behandle svær pletskaldethed (alopecia areata) hos voksne og unge i alderen fra 12 år og derover. Alopecia areata er en sygdom, hvor kroppens immunforsvar angriber hårfolliklerne, hvilket forårsager betændelse, som fører til hårtab i hovedbunden, ansigtet og/eller på andre dele af kroppen.

Litfulo virker ved at begrænse aktiviteten af visse enzymer, kaldet JAK3- og TEC kinaser, som er involveret i betændelsen i hårfolliklerne. Dette reducerer betændelsen, hvilket fører til fornyet hårvækst hos patienter med alopecia areata.

Du skal kende til visse bivirkninger og emner, som er angivet nedenfor. Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger:

Information

Dit navn:

.....

Lægens navn (den læge, der ordinerede Litfulo):

.....

Lægens telefonnummer:

.....

Den dato, hvor du begyndte at tage Litfulo:

.....