

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel LITFULO®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van LITFULO® te waarborgen (RMA versie 06/2024).

Litfulo®
(ritlecitinib) capsules
50mg

Brochure voor voorschrijvers

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.



Elke vrouw die zwanger kan worden moet een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken tijdens behandeling met LITFULO® en gedurende 1 maand na toediening van de laatste dosis. Het gebruik van LITFULO® tijdens de zwangerschap is gecontra-indiceerd.

Deze brochure voor voorschrijvers bevat belangrijke veiligheidsinformatie waarmee u rekening moet houden bij het voorschrijven en behandelen van patiënten met LITFULO®, waaronder:

- Potentieel risico op infecties (waaronder herpes zoster en ernstige en opportunistische infecties)
- Potentieel risico op trombo-embolische voorvallen (inclusief diep veneuze trombose (DVT), pulmonair embolisme (PE) en arteriële trombose)
- Potentieel risico op belangrijke ongewenste cardiovasculaire voorvallen (MACE)
- Potentieel risico op maligniteiten
- Potentieel risico op neurotoxiciteit
- Potentieel risico op embryo-foetale toxiciteit na blootstelling in de baarmoeder

Lees deze brochure en de voorschrijfinformatie voor LITFULO® volledig door.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer LITFULO® voor te schrijven. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "**Zoek informatie over een vergund geneesmiddel**".

Over LITFULO®

LITFULO® remt de activiteit van de JAK3- en TEC-familie kinasen, die betrokken zijn bij de ontsteking ter hoogte van de haarfollikel. Dit reduceert de ontsteking, wat leidt tot haargroei bij de alopecia areata patiënten.

LITFULO® is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige alopecia areata bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

Dosering

De behandeling dient te worden gestart door en plaats te vinden onder toezicht van een arts met ervaring in de diagnostisering en behandeling van alopecia areata.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 50 mg.

De voordelen en risico's van de behandeling dienen per patiënt regelmatig opnieuw te worden beoordeeld.

Bij patiënten die na 36 weken geen aantoonbaar therapeutisch voordeel laten zien, dient te worden overwogen om de behandeling te stoppen.

Belangrijke punten om te onthouden - Patiëntenkaart

Vóór de start van de behandeling met LITFULO®:

- Geef de patiëntenkaart aan de patiënt, vul ze in en leg uit dat de patiëntenkaart belangrijke veiligheidsinformatie bevat waarvan de patiënt op de hoogte moet zijn vóór, tijdens en na de behandeling met LITFULO®.
- Bespreek met de patiënt de belangrijke veiligheidsinformatie bij de behandeling met LITFULO® die aan het begin van dit document wordt vermeld en zorg ervoor dat de patiënt deze belangrijke veiligheidsinformatie begrijpt en ook manieren om deze tot een minimum te beperken. Moedig patiënten aan vragen te stellen over de patiëntenkaart en het veilig gebruik van LITFULO®.
- Wijs patiënten op het belang van de patiëntenkaart en adviseer deze bij zich te houden en de patiëntenkaart te laten doorlezen door elke arts of apotheker die bij hun zorg betrokken is.
- Adviseer patiënten dat zij de patiëntenkaart samen met de bijsluiter moeten lezen.

Infecties/ernstige infecties

- LITFULO® mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve, ernstige systemische infecties inclusief tuberculose (tbc). Bij patiënten die LITFULO® kregen, zijn ernstige infecties gemeld. De vaakst voorkomende ernstige infecties zijn appendicitis, COVID 19 infectie (inclusief pneumonie) en sepsis.
- Aangezien de incidentie van infecties hoger is bij ouderen en bij diabetici in het algemeen, is voorzichtigheid geboden bij de behandeling van ouderen en patiënten met diabetes, en dient in het bijzonder te worden gelet op het optreden van infecties. De behandeling dient te worden onderbroken als er bij een patiënt een ernstige of opportunistische infectie ontstaat. Een patiënt bij wie een nieuwe infectie ontstaat tijdens de behandeling met LITFULO®, dient onmiddellijk een volledig diagnostisch onderzoek te ondergaan dat geschikt is voor een immuun-gecompromiteerde patiënt, er dient een geschikte antimicrobiële behandeling te worden gestart en de patiënt dient nauwlettend te worden gevolgd. In het geval van een onderbreking kan het gebruik van LITFULO® worden hervat zodra de infectie onder controle is.
- Patiënten dienen tijdens en na de behandeling met LITFULO® zorgvuldig te worden gecontroleerd op de ontwikkeling van tekenen en symptomen van infectie, waaronder virale reactivatie.
- Het is belangrijk patiënten te vertellen dat zij onmiddellijk medische hulp moeten inroepen als zij symptomen hebben die op een infectie wijzen. Dit om een snelle evaluatie en passende behandeling te verzekeren.

De risico's en voordelen van de behandeling dienen te worden overwogen bij patiënten:

- met een chronische of recidiverende infectie,
- die blootgesteld zijn geweest aan tbc,
- met een voorgeschiedenis van een ernstige of opportunistische infectie,
- die verbleven of gereisd hebben in gebieden met endemische tbc of mycosen, of
- met onderliggende aandoeningen waardoor ze vatbaarder kunnen zijn voor infecties.

- Patiënten dienen te worden gescreend op tbc voordat de behandeling met LITFULO® wordt gestart.
- Voordat de behandeling met LITFULO® wordt gestart bij patiënten met een nieuwe diagnose van latente tbc of eerder onbehandelde latente tbc, dient een behandeling tegen tbc te worden gestart.
- Bij patiënten met een negatieve test voor latente tbc dient toch een behandeling tegen tbc te worden overwogen alvorens de behandeling met LITFULO® te starten.
- Als een patiënt herpes zoster krijgt, kan een tijdelijke onderbreking van de behandeling worden overwogen totdat de episode verdwijnt.
- Screening op virale hepatitis dient te worden uitgevoerd in overeenstemming met de klinische richtlijnen voordat de behandeling met LITFULO® wordt gestart.
- Tijdens de behandeling met LITFULO® wordt controle op reactivatie van virale hepatitis volgens de klinische richtlijnen aanbevolen. Als er aanwijzingen voor reactivatie zijn, dient een leverspecialist te worden geraadpleegd.

Vaccinaties

- Er zijn geen gegevens beschikbaar over de reactie op vaccinatie bij patiënten die LITFULO® krijgen. Het gebruik van levende verzwakte vaccins dient te worden vermeden tijdens of onmiddellijk vóór de behandeling met LITFULO®. Het wordt aanbevolen dat patiënten, voordat met het gebruik van LITFULO® wordt gestart, op schema worden gebracht voor alle vaccinaties, waaronder profylactische vaccinaties tegen herpes zoster, volgens de huidige vaccinatierichtlijnen
- Levende vaccins (Mazelen-Bof-Rubella, oraal polio, BCG (Tuberculose), gele koorts, oraal tyfus, varicella zoster, herpes zoster) moeten worden vermeden tijdens de behandeling met LITFULO®, of vlak vóór aanvang van de behandeling met LITFULO®.

Trombotische voorvallen, waaronder diep veneuze trombose, longembolie en arteriële trombose

- Bij patiënten die LITFULO® kregen, zijn voorvallen van veneuze en arteriële trombo-embolie, waaronder MACE, gemeld.
- Het is niet bekend of selectieve JAK3-remming gepaard kan gaan met bijwerkingen van JAK-remming, voornamelijk met betrekking tot JAK1 en JAK2. In een groot, gerandomiseerd, actief gecontroleerd onderzoek naar tofacitinib (een andere JAK-remmer) bij RA-patiënten van 50 jaar en ouder met ten minste één bijkomende cardiovasculaire risicofactor, werden een hoger percentage MACE, gedefinieerd als cardiovasculaire dood, niet-fataal myocardinfarct en niet-fatale beroerte, en een dosisafhankelijk hoger percentage veneuze trombo-embolie, waaronder DVT en PE, waargenomen met tofacitinib vergeleken met TNF-remmers.
- Evaluaties van de veiligheid op lange termijn van LITFULO® zijn nog gaande. Ritlecitinib dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met bekende risicofactoren voor trombo-embolie.
- De risico's en de voordelen van de behandeling met LITFULO® dienen te worden afgewogen voordat de behandeling bij patiënten wordt gestart.
- Bij patiënten met een vermoeden van trombo-embolisch voorval wordt stopzetting van het gebruik van LITFULO® en onmiddellijke herevaluatie aanbevolen.

Als klinische kenmerken van DVT/PE optreden:

Evalueer patiënten direct en stop de behandeling met LITFULO® als trombo-embolische voorvallen worden vermoed.

Maligniteit

- Maligniteiten, waaronder niet-melanome huidkanker (non-melanoma skin cancer, NMSC) zijn gemeld bij patiënten die LITFULO® kregen.
- Het is niet bekend of selectieve JAK3-remming gepaard kan gaan met bijwerkingen van Janus-kinase (JAK)-remming, voornamelijk met betrekking tot JAK1 en JAK2.
- In een groot, gerandomiseerd, actief gecontroleerd onderzoek naar tofacitinib (een andere JAK-remmer) bij patiënten met reumatoïde artritis (RA) van 50 jaar en ouder en ten minste één bijkomende cardiovasculaire risicofactor, werd een hoger percentage maligniteiten, voornamelijk longkanker, lymfoom en NMSC, waargenomen met tofacitinib vergeleken met tumornecrosefactor (TNF)-remmers.
- Er zijn beperkte klinische gegevens beschikbaar om het mogelijke verband tussen blootstelling aan LITFULO® en het ontstaan van maligniteiten te beoordelen.
- Evaluaties van de veiligheid op lange termijn zijn nog gaande. Er dient rekening te worden gehouden met de risico's en de voordelen van de behandeling met LITFULO® alvorens de behandeling te starten of voort te zetten bij patiënten met een andere bekende maligniteit anders dan met succes behandelde NMSC of baarmoederhalskanker.
- Voor patiënten met een verhoogd risico op huidkanker wordt regelmatig huidonderzoek aanbevolen.

Neurotoxiciteit

- Aan ritlecitinib gerelateerde axonale dystrofie is waargenomen in onderzoeken naar chronische toxiciteit bij Beagle-honden bij systemische blootstellingen van ten minste 7,4 keer de verwachte blootstelling bij patiënten die worden behandeld met 50 mg LITFULO® per dag. Bij een systemische blootstelling die 33 keer boven de verwachte blootstelling bij patiënten behandeld met 50 mg LITFULO® per dag lag, ging axonale dystrofie gepaard met neurologische gehooruitval. Hoewel deze bevindingen na stopzetting van de toediening van ritlecitinib bij honden omkeerbaar bleken te zijn, kan een risico bij patiënten met een langdurig toedieningsschema niet volledig worden uitgesloten.
- Beschikbare klinische gegevens hebben geen effect op neurologische of audiologische uitkomsten laten zien.
- Behandeling met LITFULO® dient te worden gestaakt in geval onverklaarde neurologische symptomen optreden.



Embryo-foetale toxiciteit na blootstelling in de baarmoeder

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van LITFULO® bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken.

- LITFULO® is gecontra-indiceerd tijdens zwangerschap.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen het advies te krijgen om effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens behandeling en gedurende 1 maand na de laatste dosis LITFULO®. Planning en preventie van zwangerschap voor vrouwen die zwanger kunnen worden dient te worden aangemoedigd.
- Adviseer patiënten om hun zorgverlener onmiddellijk te informeren als zij denken zwanger te zijn of als zwangerschap wordt bevestigd.

Verdere informatie

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van LITFULO® te melden aan de **afdeling Vigilantie van het FAGG**. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via **www.eenbijwerkingmelden.be** of anders via de “papieren meldingsfiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het **FAGG, www.fagg.be**. De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel of per mail naar adr@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van LITFULO® kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Pfizer op het telefoonnummer +32 (0)2 554 62 11, per e-mail naar BELAEReporting@pfizer.com of via de website www.pfizersafetyreporting.com.

Bestellen materialen

Deze brochure en de bijhorende patiëntenkaarten kunnen bij Pfizer besteld worden op het telefoonnummer: +32 (0)2 554 62 11. Het voorlichtingsmateriaal is ook beschikbaar als elektronische versie op de website van het FAGG: www.fagg.be ► Tab Zoek informatie over een vergund geneesmiddel.