

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Litfulo (ritlecitinib)



Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

BROŽURA PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE

Tato brožura pro předepisující lékaře obsahuje důležité informace o bezpečnosti, které musíte zvážit při předepisování přípravku Litfulo a při léčbě pacientů tímto přípravkem, a to zejména:

- Potenciální riziko infekcí (včetně herpes zoster a závažných a oportunních infekcí)
- Potenciální riziko tromboembolických příhod (včetně hluboké žilní trombózy, plicní embolie a arteriální trombózy)
- Potenciální riziko závažných kardiovaskulárních příhod (MACE)
- Potenciální riziko malignit
- Potenciální riziko neurotoxicity
- Potenciální riziko embryofetální toxicity po expozici *in utero*

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

O přípravku Litfulo

Přípravek Litfulo působí snižováním aktivity enzymů z rodiny JAK3 a TEC kináz, které se podílejí na zánětu vlasových folikulů. Tím dochází ke zmírnění zánětu a následnému obnovení růstu vlasů u pacientů s onemocněním alopecia areata.

Přípravek Litfulo je indikován k léčbě závažné ložiskové alopecie (alopecia areata).

Důležité body, které je třeba mít na paměti – karta pacienta

Před zahájením léčby přípravkem Litfulo:

- Pacientům vydejte kartu pacienta a vysvětlete jim, že karta pacienta obsahuje důležité informace o bezpečnosti, které musejí při léčbě přípravkem Litfulo znát.
- Poučte pacienty o tom, že je karta pacienta důležitá a že mají kartu pacienta nosit u sebe a předložit ji k nahlédnutí každému lékaři nebo lékárníkovi, který se podílí na jejich péči.

Infekce / závažné infekce

- Přípravek Litfulo se nesmí podávat u pacientů s aktivní závažnou infekcí, včetně tuberkulózy (TBC).
- Před zahájením léčby ritlecitinibem se má u pacientů provést screeningové vyšetření na TBC, a na virovou hepatitidu v souladu s klinickými doporučenými postupy. Před zahájením léčby ritlecitinibem se má zahájit anti-TBC léčba u pacientů s novou diagnózou latentní TBC nebo s dříve neléčenou latentní TBC.
- U pacientů léčených ritlecitinibem byly hlášeny závažné infekce. Nejčastějšími závažnými infekcemi byly apendicitida, infekce covid-19 (včetně pneumonie) a sepse. Vzhledem k obecně vyššímu výskytu infekcí u starších pacientů a v diabetické populaci se má při léčbě těchto pacientů postupovat s opatrností a věnovat jim zvýšenou pozornost z hlediska výskytu infekcí.
- Pacient, u něhož se během léčby ritlecitinibem rozvine nová infekce, má podstoupit okamžité a kompletní diagnostické testování vhodné pro imunokompromitované pacienty, je třeba u něj zahájit odpovídající antimikrobiální léčbu a důkladně jej monitorovat.
- Pokud se u pacienta vyskytne infekce, která nereaguje na příslušnou léčbu, je třeba dočasně přerušit léčbu přípravkem Litfulo, a to do doby, než bude infekce pod kontrolou.
- Je důležité pacienty informovat o tom, aby vyhledali okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví příznaky možné infekce. Tak bude možné zajistit rychlé vyšetření a vhodnou léčbu.
- Během léčby přípravkem Litfulo a bezprostředně před ní je třeba se vyvarovat použití živých atenuovaných vakcín, např. TBC, žlutá zimnice, břišní tyfus, zarděnky, spalničky.

Tromboembolické příhody, včetně hluboké žilní trombózy, plicní embolie a arteriální trombózy

- U pacientů léčených přípravkem Litfulo byly hlášeny příhody žilní a arteriální tromboembolie, včetně MACE.
- Před zahájením léčby je třeba u pacientů zvážit rizika a přínosy léčby přípravkem Litfulo.
- Přípravek Litfulo se má u pacientů se známými rizikovými faktory tromboembolie používat s opatrností. Mezi rizikové faktory tromboembolie patří předchozí VTE, pacienti podstupující velké chirurgické výkony, imobilizace, užívání kombinované hormonální antikoncepce nebo hormonální substituční terapie, vrozená koagulopatie.
- U pacientů s podezřením na tromboembolickou příhodu se doporučuje ukončit léčbu přípravkem Litfulo a okamžitě přehodnotit riziko VTE.

Malignita

- U pacientů léčených přípravkem Litfulo byly hlášeny malignity, včetně nemelanomového nádorového onemocnění kůže (NMSC). V placebem kontrolovaných studiích byla po dobu až 24 týdnů hlášena 1 malignita (karcinom prsu) u 1 subjektu (1,33 na 100 pacientoroků) léčeného vyšší dávkou ritlecitinibu a u subjektů léčených placebem nebyla hlášena žádná malignita. V rámci všech klinických studií, včetně dlouhodobé studie, byly malignity s výjimkou NMSC hlášeny u 7 subjektů (0,37 na 100 pacientoroků) léčených přípravkem LITFULO 50 mg nebo vyšším.
- Je nutné zvážit rizika a přínosy léčby přípravkem Litfulo před zahájením léčby u pacientů se známou malignitou, nebo pokud se zvažuje pokračování v léčbě přípravkem Litfulo u pacientů, u kterých se rozvinula malignita.
- U pacientů se zvýšeným rizikem nádorového onemocnění kůže se doporučuje pravidelné vyšetření kůže.

Neurotoxicita

- Ve studiích toxicity při dlouhodobém podávání psům rasy bígl byla pozorována axonální dystrofie související s ritlecitinibem při systémových expozicích nejméně 7,4násobku předpokládané expozice u pacientů léčených přípravkem Litfulo 50 mg denně. Při systémové expozici, která 33násobně převyšovala předpokládanou expozici u pacientů léčených přípravkem Litfulo 50 mg denně, byla axonální dystrofie spojena s neurologickou ztrátou sluchu. Přestože se prokázalo, že tyto nálezy po vysazení dávek ritlecitinibu u psů ustoupily, riziko pro pacienty nelze při dlouhodobém režimu podávání zcela vyloučit.
- Dostupné klinické údaje nenaznačují účinek na neurologické nebo audiologické výsledky.
- V případě, že se objeví neobjasněné neurologické příznaky, má se léčba přípravkem Litfulo ukončit.

Embryofetální toxicita po expozici *in utero*

Údaje o podávání přípravku Litfulo těhotným ženám jsou omezené. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu.

- Přípravek Litfulo je v těhotenství kontraindikován.
- Ženy v reprodukčním věku by během léčby a po dobu 1 měsíce po poslední dávce přípravku Litfulo měly používat účinnou antikoncepci.
- Pacientkám v reprodukčním věku doporučte plánování těhotenství.
- Doporučte pacientkám, aby Vás okamžitě informovaly v případě, že se budou domnívat, že by mohly být těhotné, nebo v případě potvrzeného těhotenství.

Další informace

Hlášení nežádoucích účinků

Je důležité, abyste jako zdravotnický pracovník hlásil(a) jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Pfizer na adrese CZE.AEReporting@pfizer.com (telefon: 283 004 111; fax: 800 500 332). V případě potřeby dalších informací, kontaktujte oddělení Medicínských informací společnosti Pfizer: e-mail: medical.information@pfizer.com

Edukační materiály pro lékaře a pacienty lze také nalézt na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Farmakovigilance/ Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv / Edukační materiály k bezpečnému používání... dle *Roku aktualizace* nebo dle *Názvu účinné látky*.