

WAARSCHUWINGSKAART VOOR PATIËNT

LITFULO[®] (ritlecitinib)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Versie 1.0
LITF 004 februari 2024

Uw naam:

Naam arts (die ritlecitinib voorschreef):

Telefoonnummer arts:

Datum waarop u bent gestart met ritlecitinib:

Veiligheidsinformatie voor patiënten over ritlecitinib:

- Deze kaart bevat belangrijke informatie waar u voor en tijdens gebruik van ritlecitinib van op de hoogte moet zijn.
- Lees voor meer informatie de bijsluiter die in elke verpakking van ritlecitinib zit.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als informatie niet duidelijk is.

Houd deze kaart bij u. Toon deze aan andere zorgverleners die betrokken zijn bij uw medische zorg of behandeling, bijvoorbeeld uw apotheker of arts van spoedeisende hulp.

Wat is ritlecitinib en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ritlecitinib wordt gebruikt om ernstige alopecia areata te behandelen bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder. Alopecia areata is een ziekte waarbij het eigen afweersysteem van het lichaam haarzakjes aanvalt, hetgeen ontsteking veroorzaakt die leidt tot haaruitval op de hoofdhuid, in het gezicht en/of op andere delen van het lichaam.

Ritlecitinib werkt door de activiteit van enzymen te verlagen. Deze enzymen worden JAK3 en TEC-kinasen genoemd en zijn betrokken bij ontsteking van de haarzakjes. Ritlecitinib vermindert de ontsteking, wat leidt tot teruggroei van het haar bij patiënten met alopecia areata.

Risico op infecties

Neem in de volgende gevallen, vóór en tijdens uw behandeling met ritlecitinib, contact op met uw arts of apotheker:

- U heeft een infectie (mogelijke verschijnselen kunnen zijn: koorts, zweten, koude rillingen, spierpijn, hoesten, kortademigheid, bloed in uw slijm, gewichtsverlies, diarree, maagpijn, brandend gevoel tijdens het plassen, vaker plassen dan gewoonlijk, zeer vermoeid gevoel).

- U heeft tuberculose of u heeft tuberculose gehad, of u bent in nauw contact geweest met iemand met tuberculose, of u verblijft of reist in gebieden waar tuberculose zeer vaak voorkomt. Uw arts zal u vóór het starten van de behandeling met ritlecitinib testen op tuberculose. Het kan zijn dat hij/zij u tijdens de behandeling opnieuw wil testen.
- U heeft ooit een herpesinfectie (zoals waterpokken of gordelroos) gehad, want ritlecitinib kan ervoor zorgen dat die terugkomt. Vertel het uw arts als u een pijnlijke huiduitslag met blaren krijgt, want dit kan een teken van gordelroos zijn.

Vaccins

Vertel het uw arts of apotheker als u onlangs bent gevaccineerd of van plan bent u te laten vaccineren (immunisatie) – dit is omdat bepaalde vaccins (levende vaccins) waaronder vaccinatie voor gordelroos, niet worden aanbevolen net voor en terwijl u ritlecitinib gebruikt.

Risico op kanker

Het is niet duidelijk of ritlecitinib de kans op kanker verhoogt. Uw arts zal met u bespreken of behandeling met dit geneesmiddel geschikt is en of er tijdens de behandeling controles, waaronder regelmatige huidcontroles, nodig zijn.

Risico op bloedpropjes (stolsels) in de aderen van uw benen of longen

Vertel het uw arts of apotheker als:

- U bloedpropjes (stolsels) heeft gehad in de aderen van uw benen (diep veneuze trombose) of van uw

longen (longembolie). Vertel het uw arts als u last krijgt van een pijnlijk gezwollen been, pijn op de borst of kortademigheid, want dit kunnen tekenen zijn van bloedpropjes in de aderen.

- U bloedpropjes in een slagader in het oog (retinale occlusie) of het hart (hartaanval) heeft gehad. Vertel het uw arts als u last van acute veranderingen in uw gezichtsvermogen (wazig zien, gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen), pijn op de borst, kortademigheid heeft, want deze veranderingen kunnen een verschijnsel van bloedpropjes in de slagaderen zijn.

Risico op neurologische symptomen

- Vertel het uw arts of apotheker als u onverklaarbare verschijnselen heeft die worden veroorzaakt door een probleem met het zenuwstelsel terwijl u ritlecitinib gebruikt.

Anticonceptie en zwangerschap

Gebruik ritlecitinib NIET als u zwanger bent.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens uw behandeling met ritlecitinib en gedurende

minimaal één maand na de laatste dosis met ritlecitinib. Uw arts kan u advies geven over geschikte anticonceptiemethoden.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt of als u denkt zwanger te zijn tijdens de behandeling. Ritlecitinib kan schade toebrengen aan de zich ontwikkelende baby.

Wilt u meer informatie over uw medicijn?

Lees de bijsluiter. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.

**BROCHURE VOOR
BEROEPSBEOEFENAREN
IN DE GEZONDHEIDSZORG
OVER DE RISICO'S VAN
RITLECITINIB**

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van ritlecitinib te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

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

SAMENVATTING VAN DE RISICO'S

- Potentieel risico op infecties (waaronder herpes zoster en ernstige infecties of opportunistische infecties)
- Potentieel risico op trombo-embolische voorvallen waaronder diep veneuze trombose, longembolie en arteriële trombose
- Potentieel risico op belangrijke ongewenste cardiovasculaire voorvallen (MACE)
- Potentieel risico op maligniteit
- Potentieel risico op neurotoxiciteit
- Mogelijk risico op embryo-foetale toxiciteit na blootstelling in de baarmoeder

Er is extra materiaal voor de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt mee te geven.

OVER RITLECITINIB

Ritlecitinib remt de activiteit van de enzymen, JAK3 en de TEC-familie kinasen, die betrokken zijn bij de ontsteking van de haarfollikels. Dit reduceert de ontsteking leidend tot teruggroei van haar bij alopecia areata-patiënten.

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 staken.

Behandeling met ritlecitinib dient niet te worden gestart bij patiënten met een absoluut aantal lymfocyten (ALC) $<0,5 \times 10^3/mm^3$ of een aantal trombocyten $<100 \times 10^3/mm^3$.

AANDACHTSPUNT - PATIËNTENKAART

Voordat met de behandeling wordt begonnen:

- Geef patiëntenkaart aan de patiënten en leg uit dat de patiëntenkaart belangrijke veiligheidsinformatie bevat waarvan patiënten op de hoogte moeten zijn voor, tijdens en na behandeling met ritlecitinib.
- Bespreek de belangrijke veiligheidsinformatie over behandeling met ritlecitinib die aan het begin van dit document wordt genoemd en zorg ervoor dat de patiënt deze belangrijke veiligheidsinformatie begrijpt, evenals manieren om risico's tot een minimum te beperken. Moedig patiënten aan om vragen te stellen over de patiëntenkaart en het veilige gebruik van ritlecitinib.
- Informeer patiënten over het belang van de patiëntenkaart, deze altijd bij zich te hebben en te tonen aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die bij hun zorg zijn betrokken.
- Adviseer patiënten om de patiëntenkaart samen met de bijsluiter te lezen.

INFECTIES/ERNSTIGE INFECTIES

- Ritlecitinib mag niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve, ernstige infectie, waaronder tuberculose (tbc).
- Bij patiënten die ritlecitinib kregen, zijn ernstige infecties gemeld.
- De vaakst voorkomende ernstige infecties zijn appendicitis, COVID-19-infectie (waaronder 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.
- Patiënten dienen tijdens en na de behandeling met ritlecitinib nauwlettend te worden gecontroleerd op het ontwikkelen van tekenen en symptomen van een infectie, waaronder virale reactivatie.
- Het is belangrijk om patiënten te informeren dat ze onmiddellijk medische hulp moeten krijgen als ze symptomen hebben die op een infectie wijzen. Dit om een snelle evaluatie en passende behandeling te garanderen.

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

- met een chronische of recidiverende infectie
 - die zijn blootgesteld 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 ritlecitinib wordt gestart.
 - Voordat de behandeling met ritlecitinib 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 ritlecitinib te starten bij degenen met een hoog risico.
 - 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 ritlecitinib wordt gestart.
 - Tijdens de behandeling met ritlecitinib wordt controle op reactivatie van virale hepatitis volgens de klinische richtlijnen aanbevolen. Als er aanwijzingen voor reactivatie zijn, dient een leverspecialist te worden geraadpleegd.

Vaccins:

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

TROMBO-EMBOLISCHE VOORVALLEN WAARONDER DIEP VENEUZE TROMBOSE, LONGEMBOLIE EN ARTERIËLE TROMBOSE

- Bij patiënten die ritlecitinib 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 ritlecitinib zijn nog gaande.
- De risico's en de voordelen van de behandeling dienen te worden afgewogen voordat de behandeling met ritlecitinib bij patiënten wordt gestart.
- Bij patiënten met een vermoeden op trombo-embolisch voorval wordt stopzetting van het gebruik van ritlecitinib en onmiddellijke herevaluatie aanbevolen.

Indien tekenen en symptomen optreden:

- Evalueer de patiënten onmiddellijk en discontinueer het gebruik van ritlecitinib bij patiënten met vermoeden op trombo-embolisch voorvallen.

MALIGNITEIT

- Maligniteiten, waaronder niet-melanome huidkanker (*non-melanoma skin cancer*, NMSC) zijn gemeld bij patiënten die ritlecitinib 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 ritlecitinib 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 ritlecitinib 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 per dag. Bij een systemische blootstelling die 33 keer boven de verwachte blootstelling bij patiënten behandeld met 50 mg 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.
- De behandeling met ritlecitinib dient te worden gestaakt wanneer onverklaarde neurologische symptomen optreden.

EMBRYO-FOETALE TOXICITEIT NA BLOOTSTELLING IN DE BAARMOEDER

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

- Ritlecitinib is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen het advies te krijgen effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na de laatste dosis ritlecitinib.
- Adviseer patiënten om hun zorgverlener te informeren als ze denken dat ze zwanger zouden kunnen zijn of als de zwangerschap is bevestigd.

MELD BIJWERKINGEN BIJ HET NEDERLANDS BIJWERKINGEN CENTRUM LAREB

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

MEER INFORMATIE

U kunt extra materiaal opvragen via info@pfizer.nl of telefonisch op: 0800-MEDINFO (0800-63 34 636).

Het materiaal is online beschikbaar op pfizer.nl/litfuloarmm. Aanvullende informatie betreffende ritlecitinib is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

