

▼ Litfulo[®] (ritlecitinib)

Informasjonsbrosjyre til forskrivere

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Denne forskriverbrosjyren inneholder viktig sikkerhetsinformasjon du må ta hensyn til når du forskriver og opprettholder Litfulo-behandling for pasienter som har

- mulig risiko for infeksjoner (inkludert herpes zoster og alvorlige og opportunistiske infeksjoner)
- mulig risiko for tromboemboliske hendelser (inkludert dyp venetrombose, lungeemboli og arterietrombose) 2
- mulig risiko for MACE
- mulig risiko for malignitet
- mulig risiko for nevrotoksisitet
- mulig risiko for embryoføtal toksisitet etter eksponering in utero

Om Litfulo

Litfulo er indisert til behandling av alvorlig alopecia areata hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre.

Dosering

Behandling bør initieres og overvåkes av spesialist som har erfaring med diagnostisering og behandling av alopecia areata.

Den anbefalte dosen er 50 mg én gang daglig.

Nytte-risiko-forholdet ved behandlingen bør vurderes på nytt med jevne mellomrom på individuell basis.

Seponering bør vurderes hos pasienter som ikke viser tegn på terapeutisk nytte etter 36 uker.

Pasientkort – Viktige punkter å huske

Før oppstart av behandling med Litfulo:

- Gi pasientkortet til pasienten, og forklar at pasientkortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som pasienter bør være oppmerksomme på før, under og etter behandling med Litfulo.
- Diskuter viktig sikkerhetsinformasjon for behandling med Litfulo som er angitt i innledningen av dette dokumentet. Sørg for at pasienten forstår denne viktige sikkerhetsinformasjonen, og hvordan det er mulig å minimere risikoen. Oppmuntre pasienten til å stille spørsmål om pasientkortet og sikker bruk av Litfulo.
- Forklar pasienten at pasientkortet er viktig og at det alltid skal tas med, slik at eventuelle leger eller farmasøyter som er involvert i behandlingen kan lese pasientkortet.
- Be pasienten om å lese pasientkortet sammen med pakningsvedlegget.

Infeksjoner/alvorlige infeksjoner

Litfulo skal ikke brukes av pasienter med aktive alvorlige systemiske infeksjoner, inkludert tuberkulose (TB). De hyppigste alvorlige infeksjonene har vært appendisitt, covid-19-infeksjoner (inkludert pneumoni) og sepsis.

Risiko og nytte av behandling skal vurderes hos pasienter:

- med kronisk eller tilbakevendende infeksjon
- som har vært eksponert for TB
- som tidligere har hatt en alvorlig eller opportunistisk infeksjon
- som har bodd eller reist i områder med endemisk TB eller mykoser, eller
- med underliggende tilstander som kan predisponere for infeksjoner

Forsiktighetsregler

- Ettersom det generelt er høyere forekomst av infeksjoner hos eldre og hos diabetespasienter, bør det utvises forsiktighet ved behandling av eldre og diabetespasienter, og man bør være spesielt oppmerksom på forekomsten av infeksjoner.
- Pasienter bør overvåkes nøye med hensyn til utvikling av tegn og symptomer på infeksjon, inkludert reaktivering av virus, under og etter behandling med Litfulo.
- Det er viktig å informere pasientene om at de må søke hjelp fra helsepersonell umiddelbart hvis de har symptomer som tyder på infeksjon, for å sikre en rask vurdering og hensiktsmessig behandling.

Tuberkulose

- Pasienter bør screenes for TB før oppstart av behandling.
- Behandling mot TB skal startes opp før behandling med Litfulo hos pasienter med en ny diagnose med latent TB eller tidligere ubehandlet latent TB.
- Hos pasienter som har testet negativt på latent TB, skal behandling mot TB likevel vurderes hos høyrisikogrupper før oppstart av behandling med Litfulo, og screening av pasienter med høy risiko for TB under behandling med Litfulo bør vurderes.

Herpes zoster

- Hvis en pasient utvikler herpes zoster, kan et midlertidig avbrudd i behandlingen vurderes til situasjonen er løst.

Virushepatitt

- Screening for virushepatitt bør utføres i henhold til kliniske retningslinjer før oppstart av behandling med Litfulo.
- Det anbefales å følge med på reaktivering av virushepatitt under behandling med Litfulo, i henhold til kliniske retningslinjer. Hvis det er evidens for reaktivering, bør en lege som har spesialisert seg på leversykdommer konsulteres.

Vaksinasjoner

- Det foreligger ingen data om responsen på vaksinasjon hos pasienter som får Litfulo. Bruk av levende, svekkede vaksiner bør unngås under eller umiddelbart før behandling med Litfulo. Før behandling med Litfulo startes opp, anbefales det at pasientene får aktuelle vaksiner, inkludert profylaktiske herpes zoster-vaksiner, i samsvar med gjeldende retningslinjer for vaksinerings.
- Levende vaksiner (for eksempel enkelte vaksiner mot influensa, poliomyelitt, rotavirus, varicella zoster, gulfeber, denguevirus, samt MMR-vaksine) anbefales ikke under behandling med Litfulo eller rett før oppstart av behandling med Litfulo.

Tromboemboliske hendelser, inkludert dyp venetrombose, lungeemboli og arterietrombose:

- Tilfeller av venøs og arteriell tromboembolisme, inkludert MACE, er rapportert hos pasienter som får Litfulo.
- Det er ikke kjent om selektiv JAK3-hemming kan være assosiert med bivirkninger av JAK-hemming som hovedsakelig involverer JAK1 og JAK2. I en stor randomisert aktivkontrollert studie av tofacitinib (en annen JAK-hemmer) hos pasienter med revmatoid artritt (RA) som var 50 år og eldre, med minst én ekstra kardiovaskulær risikofaktor, ble det observert en høyere forekomst av MACE, definert som kardiovaskulær død, ikke-dødelig hjerteinfarkt og ikke-dødelig hjerneslag, og en doseavhengig høyere forekomst av venøs tromboembolisme, inkludert DVT og lungeemboli, med tofacitinib sammenlignet med TNF-hemmere.
- Langtids sikkerhetsevalueringer for Litfulo pågår. Litfulo bør brukes med forsiktighet hos pasienter med kjente risikofaktorer for tromboembolisme.
- Risiko og nytte ved Litfulo-behandling bør vurderes før behandlingen igangsettes.
- Hos pasienter der det foreligger mistanke om en tromboembolisk hendelse, anbefales seponering av Litfulo og umiddelbar ny evaluering.

Hvis tegn og symptomer oppstår

Undersøk pasienten umiddelbart, og seponer Litfulo hos pasienter der det er mistanke om tromboemboliske hendelser.

Potensiell risiko for malignitet

- Det foreligger begrensede kliniske data til å vurdere en potensiell sammenheng mellom eksponering for Litfulo og utvikling av maligniteter.
- Maligniteter, inkludert ikke-melanom hudkreft (NMSC), er rapportert hos pasienter som får Litfulo.
- Det er ikke kjent om selektiv JAK3-hemming kan være assosiert med bivirkninger av JAK-hemming som hovedsakelig involverer JAK1 og JAK2.
- I en stor randomisert aktivkontrollert studie av tofacitinib (en annen JAK-hemmer) hos pasienter med RA som var 50 år og eldre, med minst én ekstra risikofaktor for kardiovaskulær sykdom, ble det observert en høyere forekomst av maligniteter, særlig lungekreft, lymfom og ikke-melanom hudkreft, med tofacitinib sammenlignet med TNF-hemmere.
- Langtids sikkerhetsevalueringer pågår. Risiko og nytte ved Litfulo-behandling bør vurderes før oppstart av behandling eller før behandlingen fortsetter, hos pasienter med en annen kjent malignitet enn en vellykket behandlet NMSC eller livmorhalskreft.
- Regelmessige hudundersøkelser anbefales hos pasienter med økt risiko for hudkreft.

Nevrotoksisitet

- Ritlecitinib-relatert aksonal dystrofi er observert i studier av kronisk toksisitet på Beaglehunder ved systemisk eksponering på minst 7,4 ganger den forventede eksponeringen hos pasienter behandlet med Litfulo 50 mg per dag. Ved systemisk eksponering som var 33 ganger høyere enn forventet eksponering hos pasienter behandlet med Litfulo 50 mg per dag, var aksonal dystrofi assosiert med neurologisk hørselstap. Selv om disse funnene viste seg å reverseres etter doseringsstopp av ritlecitinib hos hunder, kan en risiko for pasienter ved et kronisk doseringsregime ikke utelukkes helt.
- Tilgjengelige kliniske data gir ingen indikasjoner på at dette vil påvirke neurologiske eller audiologiske utfall.
- Behandling med Litfulo bør seponeres dersom uforklarlige neurologiske symptomer forekommer.

Embryoføtal toksisitet etter eksponering in utero

Det er begrenset mengde data på bruk av Litfulo hos gravide kvinner. Studier på dyr har vist reproduksjonstoksisitet.

- Litfulo er kontraindisert ved graviditet.
- Kvinner i fertil alder skal rådes til å bruke sikker prevensjon under behandlingen og i 1 måned etter den siste Litfulo-dosen. Fertile kvinner bør oppmuntres til å planlegge en eventuell graviditet og bruke prevensjon.
- Pasienter må få råd om å informere helsepersonell umiddelbart hvis de tror at de kan være gravide, eller hvis graviditet er bekreftet.

Ytterligere informasjon

For ytterligere informasjon om forskrivning av Litfulo, vennligst se preparatomtale (SPC) som finnes på www.felleskatalogen.no.

**FLERE EKSEMPLARER AV OPPLÆRINGSMATERIELLET
KAN BESTILLES FRA PFIZER (TLF. 67 52 61 00) ELLER
LASTES NED FRA WWW.FELLESKATALOGEN.NO**

Pfizer AS | Postboks 3, 1324 Lysaker
Tlf.: 67 52 61 00 | **www.pfizer.no**

Versjon 3.0 – April 2026