

JYSELECA[®]▼ (filgotinib)

Príručka pre zdravotníckeho pracovníka

Táto príručka obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré je potrebné zohľadniť pri predpisovaní filgotinibu pacientom. Je potrebné si ju prečítať spolu so schváleným Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC).



Filgotinib je selektívny a reverzibilný inhibítor Janusovej kinázy (*Janus kinase inhibitors, JAK*). V biochemických testoch filgotinib preferenčne inhiboval aktivitu JAK1 v porovnaní s JAK2, JAK3 a TYK2. Filgotinib sa užíva perorálne a je indikovaný na liečbu reumatoidnej artritídy (RA) a na liečbu ulceróznej kolitídy (UK).

Táto príručka obsahuje informácie o bezpečnosti lieku, ktorých cieľom je poskytnúť súvislosti a opatrenia pre riadenie rizík v súvislosti s kľúčovými aspektmi bezpečnosti pri predpisovaní lieku, konkrétne:

Závažné a oportúnne infekcie

Potenciálne riziko vrodených chýb v prípade užívania filgotinibu počas tehotenstva

Potenciálne riziko venózných tromboembolických udalostí (VTE)

Potenciálne riziko závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (MACE)

Potenciálne riziko malignít

Predpisovanie u starších osôb a u pacientov s vysokým rizikom VTE, MACE a malignít

Pri rozhovore o filgotinibe s vašimi pacientmi:

- poskytnite každému pacientovi **Kartu pacienta (KP)** a vysvetlite, že obsahuje dôležité informácie, ktoré je potrebné vedieť pred liečbou, počas liečby a po liečbe filgotinibom;
- upozornite pacientov, aby si prečítali KP spolu s **Písomnou informáciou pre používateľa**;
- poučte pacientov, aby dali KP prečítať aj ďalším zdravotníckym pracovníkom, ktorí im poskytujú starostlivosť.

Infekcie

Filgotinib zvyšuje riziko závažných infekcií vrátane oportúnnych infekcií a vírusovej reaktívácie, napr. herpes zoster:

- Filgotinib sa nesmie predpisovať pacientom s aktívnou tuberkulózou (TBC) alebo s aktívnymi závažnými infekciami (t.j. je kontraindikovaný).
- Pred začatím liečby filgotinibom vyšetrite pacientov na TBC. Filgotinib nepodávajte pacientom s aktívnou TBC. U pacientov s latentnou TBC sa má pred podaním filgotinibu začať štandardná antimykobakteriálna liečba.
- U pacientov užívajúcich filgotinib existuje zvýšené riziko vzniku herpes zoster. Ak sa u pacienta rozvinie herpes zoster, dočasne prerušte podávanie filgotinibu a podajte vhodnú antivírusovú liečbu. Nezačínajte liečbu filgotinibom znova, kým sa infekcia nevylieči. Pred začatím liečby filgotinibom zvážte očkovanie profylaktickou vakcínou proti herpes zoster.
- Pred začatím liečby filgotinibom vyšetrite pacientov na vírusovú hepatitídu a počas liečby filgotinibom monitorujte jej reaktíváciu v súlade s klinickými usmerneniami.
- Počas liečby filgotinibom alebo bezprostredne pred začatím liečby neočkujte živými oslabenými vakcínami. Pred začatím liečby filgotinibom sa odporúča obnoviť imunizácie v súlade s aktuálnymi usmerneniami pre imunizáciu. Príkladmi živých oslabených vakcín sú Zostavax™ používaný na prevenciu herpes zoster, alebo BCG vakcína na prevenciu TBC.

Ak sa počas liečby rozvinie nová infekcia:

- Vykonajte diagnostické vyšetrenia a použite vhodnú antimikrobiálnu liečbu. Pacienta pozorne monitorujte.
- Ak je infekcia závažná alebo ide o TBC, prerušte liečbu filgotinibom až do vyliečenia infekcie.
- Ak pacient na antimikrobiálnu liečbu neodpovedá, dočasne prerušte liečbu filgotinibom, až kým nebude infekcia kontrolovaná.

Poučte pacientov, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak majú prejavy naznačujúce infekciu. KP obsahuje informácie pre pacientov o tom, kedy je potrebné kontaktovať lekára. Tým sa zabezpečí, aby sa vhodná liečba podala čo najskôr a infekcia sa dostala pod kontrolu.

Antikoncepcia, tehotenstvo a dojčenie

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu vrátane embryoletality a teratogenity pri expozíciách porovnateľných s dávkou 200 mg filgotinibu raz denne u ľudí (pozri časť 5.3 SPC). Boli pozorované viscerálne a skeletálne malformácie a/alebo zmeny. Keďže nie sú k dispozícii dostatočné údaje týkajúce sa použitia filgotinibu u tehotných žien, implikácie týchto neklinických zistení na použitie u žien nie sú známe.

S pacientkami, ktoré sú v plodnom veku, je potrebné prediskutovať nasledovné:

- Filgotinib sa nesmie užívať v tehotenstve (je kontraindikovaný). Filgotinib sa nemá podávať ženám, ktoré plánujú otehotnieť v blízkej budúcnosti, napr. v najbližších 3 mesiacoch.
- Pacientky, ktoré môžu otehotnieť, musia počas liečby a aspoň 1 týždeň po ukončení liečby filgotinibom používať účinnú antikoncepciu.
- Povedzte svojim pacientkam, aby okamžite prestali užívať filgotinib a aby vám okamžite oznámili, ak si myslia, že sú tehotné, alebo ak je u nich tehotenstvo potvrdené.
- Filgotinib sa nemá používať u žien, ktoré dojčia alebo plánujú dojčiť. Nie je známe, či sa filgotinib vylučuje do ľudského materského mlieka.

Tieto dôležité body pripomína pacientkam Karta pacienta. Pacientkam v plodnom veku je potrebné predovšetkým zdôrazniť dôsledné používanie účinných antikoncepčných metód.

Venózne tromboembolické udalosti – hlboká žilová trombóza (deep vein thrombosis, DVT) alebo pľúcna embólia (pulmonary embolism, PE)

U pacientov užívajúcich inhibítory JAK vrátane filgotinibu boli hlásené tromboembolické udalosti typu DVT a PE. Tak ako aj ďalšie inhibítory JAK, filgotinib sa má používať s opatrnosťou u pacientov s rizikovými faktormi pre DVT/PE, ako je vyšší vek, obezita, fajčenie alebo DVT/PE v anamnéze, ako aj u pacientov, ktorí podstupujú rozsiahly chirurgický zákrok alebo sú dlhšie imobilizovaní¹. KP obsahuje informácie pre pacientov týkajúce sa príznakov DVT/PE, aby vedeli, kedy je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Preto:

- Ak sa objavia klinické prejavy DVT/PE, liečba filgotinibom sa má prerušiť a pacienti majú byť ihneď vyšetrení a následne vhodne liečení.

Závažné nežiaduce kardiovaskulárne udalosti (major adverse cardiovascular events, MACE)

Pacienti s RA majú v porovnaní s bežnou populáciou podstatne vyššie riziko kardiovaskulárneho ochorenia (cardiovascular disease, CVD), ktoré nie je možné úplne vysvetliť štandardnými rizikovými faktormi pre CVD, čo naznačuje, že s týmto zvýšením rizika môžu byť spojené charakteristické znaky RA (systémový zápal a aktivita ochorenia)²⁻³. Nie je známe, či má filgotinib vplyv na vyššie riziko CVD u pacientov s RA.

Pacienti s UK majú zvýšené riziko CVD v dôsledku štandardných rizikových faktorov a aktivity zápalového ochorenia⁴⁻⁵.

Filgotinib sa má u pacientov s kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi používať opatrne. U pacientov s vysokým rizikom MACE sa má filgotinib používať len v prípade, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba. Medzi vysokorizikových pacientov patria pacienti, ktorí v súčasnosti alebo v minulosti dlhodobo fajčili, pacienti s aterosklerotickým kardiovaskulárnym ochorením v anamnéze alebo inými kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi a pacienti vo veku od 65 rokov.

Manažment kardiovaskulárných rizikových faktorov (napríklad hypertenzia, fajčenie, diabetes, obezita) predstavuje štandardnú klinickú starostlivosť⁶⁻¹⁰. V randomizovaných, kontrolovaných štúdiách 3. fázy bola liečba filgotinibom spojená so zvýšením lipidových parametrov závislým od dávky vrátane hladín celkového cholesterolu a hladiny lipoproteínu s vysokou hustotou (HDL), zatiaľ čo hladina lipoproteínu s nízkou hustotou (LDL) sa zvýšila mierne. Lipidové parametre je potrebné monitorovať 12 týždňov po začatí liečby a následne podľa klinických usmernení pre hyperlipidémiu.

U väčšiny pacientov, u ktorých sa v priebehu užívania filgotinibu začala liečba statínmi, sa hladina LDL cholesterolu vrátila na úroveň pred liečbou. Účinok zvýšenia týchto parametrov lipidov na kardiovaskulárnu morbiditu a mortalitu nebol stanovený.

Malignity (vrátane NMSC)

Pacienti liečení filgotinibom môžu mať zvýšené riziko vzniku malignít vrátane nemelanómového nádorového ochorenia kože (NMSC). Možný výskyt NMSC je u všetkých pacientov potrebné sledovať v súlade so štandardnou klinickou praxou.

U pacientov s vysokým rizikom malignít sa má filgotinib používať len v prípade, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba. Medzi vysokorizikových pacientov patria pacienti,

ktorí v súčasnosti alebo v minulosti dlhodobo fajčili, pacienti, ktorí majú iné rizikové faktory malignít (napr. malignita v súčasnosti alebo v anamnéze) a pacienti vo veku od 65 rokov.

Predpisovanie u starších osôb a u pacientov s vysokým rizikom VTE, MACE a malignít

Pacienti vo veku 65 rokov a viac majú v porovnaní s mladšími pacientmi zvyčajne viac závažných komorbidít a vyššiu mortalitu, vrátane závažných infekcií.

U pacientov s reumatoidnou artritídou vo veku 65 rokov a starších a u pacientov so zvýšeným rizikom VTE, MACE a malignít (pozri rizikové faktory vyššie) sa preto odporúča počiatočná dávka 100 mg filgotinibu raz denne. V prípade nedostatočnej kontroly ochorenia sa má dávka filgotinibu zvýšiť na 200 mg raz denne. Pri dlhodobej liečbe sa má použiť najnižšia účinná dávka.

U pacientov s UK vo veku od 65 rokov a u pacientov s vyšším rizikom VTE, MACE alebo malignít (pozri rizikové faktory vyššie) sa odporúča udržiavacia dávka 100 mg filgotinibu raz denne. V prípade vzplanutia ochorenia sa má dávka filgotinibu zvýšiť na 200 mg raz denne. Pri dlhodobej liečbe sa má použiť najnižšia účinná dávka.

U pacientov s ulceróznou kolitídou vo veku 75 rokov a starších nie sú k dispozícii žiadne údaje. U tejto populácie sa preto neodporúča používať Jyselecu.

Referencie

1. Heit JA. Nat Rev Cardiol 2015, 12; 464–474
2. Crowson, CS, et al. Am Heart Journal, 2013, 166(4); 622-628
3. Hollan I, et al. Autoimmun Rev, 2015, 14(10); 952-969
4. Feng et al, Journal of the American Heart Association 2017;6 (8)2017
5. Singh et al, Clin Gastroenterol Hepatol 2014;12 (3):382-93
6. Zegkos T, et al. Ther Adv Musculoskel Dis 2016, 8(3); 86–101
7. Agca R, et al. Ann Rheum Dis 2017, 76; 17–28
8. England BR, et al. BMJ 2018, 361; k1036
9. Bunu et al. Gastroenterology Research and Practice; Vol. 2019, Article ID 3012509
10. Fan et al. Journal of Inflammation 2014, 11:29

Ďalšie informácie

Cieľom tejto príručky nie je úplný popis rizík spojených s používaním filgotinibu. Úplný popis rizík a ďalšie podrobnosti týkajúce sa predpisovania filgotinibu, nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), ktorý je dostupný na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Kontakt:

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swedish Orphan Biovitrum o.z., Mudroňova 51, 81103 Bratislava na e-mailovú adresu: mail.sk@sobi.com, tel. číslo: +421 2 3211 1540. V prípade akýchkoľvek otázok, alebo ak potrebujete ďalšie kópie karty pacienta, kontaktujte spoločnosť Sobi prostredníctvom e-mailu: mail.sk@sobi.com alebo telefonicky na tel. číslo: +421 2 3211 1540.



Jyseleca[®]
filgotinib



Sobi je ochranná známka spoločnosti Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
Jyseleca[®] je ochrannou známkou Galapagos N.V.

© 2022 Swedish Orphan Biovitrum AB – Všetky práva vyhradené. www.sobi.com
NP-27383. Dátum schválenia: 09/2023