

JYSELECA[®]▼ (filgotinib)

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Jyseleca u promet u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka Jyseleca.

Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.



Filgotinib je selektivni i reverzibilni inhibitor JAK-a. U biokemijskim je testovima filgotinib preferencijalno inhibirao aktivnost JAK1 u odnosu na JAK2, JAK3 i TYK2. Filgotinib se uzima oralno i indiciran je za liječenje reumatoidnog artritisa i za liječenje ulceroznog kolitisa.

Sigurnosne informacije i pitanja koja treba razmotriti čine kontekst ovog vodiča i pružaju savjete za upravljanje rizikom u pogledu ključnih sigurnosnih aspekata informacija o propisivanju.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Ozbiljne i oportunističke infekcije

Potencijalni rizik od urođenih mana ako se filgotinib uzima tijekom trudnoće

Potencijalni rizik od događaja venske tromboembolije (VTE)

Potencijalni rizik od značajnih kardiovaskularnih događaja (MACE)

Potencijalni rizik od zloćudnih bolesti

Propisivanje u starijih osoba i bolesnika s čimbenicima rizika za VTE, MACE i zloćudne bolesti.

Kada s bolesnicima razgovarate o filgotinibu, molimo Vas:

- svakom bolesniku dajte **karticu s upozorenjima za bolesnika** i objasnite da ona sadrži važne informacije s kojima bolesnik mora biti upoznat prije, tijekom i nakon liječenja filgotinibom
- savjetujte bolesnicima da karticu s upozorenjima za bolesnika pročitaju zajedno s **uputom o lijeku**
- upozorite bolesnike da karticu s upozorenjima za bolesnika moraju pročitati i drugi zdravstveni radnici koji su uključeni u njihovu skrb.

Infekcije

Filgotinib povećava rizik od ozbiljnih infekcija, uključujući oportunističke infekcije, i reaktivacije virusa poput herpes zoster:

- Filgotinib se ne smije propisivati (tj. kontraindiciran je) bolesnicima s aktivnom tuberkulozom (TBC) ili aktivnim ozbiljnim infekcijama.
- Prije početka liječenja filgotinibom testirajte bolesnike na TBC. Nemojte primjenjivati filgotinib u bolesnika s aktivnim TBC-om. U bolesnika s latentnim TBC-om treba započeti standardnu antimikobakterijsku terapiju prije početka primjene filgotiniba.
- U bolesnika koji primaju filgotinib prisutan je povećan rizik od herpes zoster. Ako se u bolesnika razvije herpes zoster, privremeno prekinite primjenu filgotiniba i liječite ga odgovarajućim antivirusnim lijekovima. Nemojte nastavljati liječenje filgotinibom dok ne izliječite infekciju. Razmotrite cijepljenje profilaktičkim cjepivom protiv zoster prije početka liječenja filgotinibom.
- Testirajte bolesnike na virusni hepatitis prije početka liječenja filgotinibom i pratite njegovu moguću reaktivaciju u skladu s kliničkim smjernicama tijekom liječenja filgotinibom.
- Nemojte primjenjivati živa atenuirana cjepiva tijekom ili neposredno prije početka liječenja filgotinibom. Preporučuje se ažurirati cjepni status u skladu s aktualnim smjernicama za imunizaciju prije početka liječenja filgotinibom. Primjeri živih atenuiranih cjepiva jesu Zostavax™ koji se koristi za sprječavanje herpes zoster ili BCG cjepivo za sprječavanje TBC-a.

Ako se tijekom liječenja razvije nova infekcija:

- Provedite dijagnostičko testiranje i primijenite odgovarajuću antimikrobnu terapiju te pažljivo pratite bolesnika.
- Ako je infekcija ozbiljna ili je TBC, tada prekinite liječenje filgotinibom dok ne izliječite infekciju.
- Ako bolesnik ne reagira na antimikrobnu terapiju, privremeno prekinite liječenje filgotinibom dok infekciju ne stavite pod kontrolu.

Uputite bolesnike da odmah potraže liječničku pomoć ako imaju znakove koji upućuju na infekciju. Kartica s upozorenjima za bolesnika sadrži informacije o tome kada se bolesnik treba obratiti liječniku. To ima za cilj osigurati odgovarajuće liječenje što prije, kako bi se infekcija stavila pod kontrolu.

Kontracepcija, trudnoća i dojenje

Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost, uključujući embrioletalnost i teratogenost, pri izloženostima usporedivim s onom pri dozi od 200 mg filgotiniba jednom dnevno u ljudi (Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 5.3). Opažene su visceralne i skeletne malformacije i/ili varijacije. Budući da nema odgovarajućih podataka o primjeni filgotiniba tijekom trudnoće u ljudi, posljedice tih nekliničkih nalaza o primjeni filgotiniba u žena nisu poznate.

Ako su bolesnice u reproduktivnoj dobi, treba ih upozoriti na sljedeće:

- Filgotinib se ne smije uzimati tijekom trudnoće (kontraindiciran je). Filgotinib se ne smije davati ženama koje žele zatrudnjeti u skoroj budućnosti, npr. u sljedeća 3 mjeseca.
- Bolesnice u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom i najmanje 1 tjedan nakon prestanka liječenja filgotinibom.
- Recite bolesnici da odmah prestane uzimati filgotinib i da Vas odmah obavijesti ako sumnja na trudnoću ili ako je njezina trudnoća potvrđena.
- Filgotinib ne smiju primjenjivati žene koje doje ili namjeravaju dojiti. Nije poznato izlučuje li se filgotinib u majčino mlijeko.

Kartica s upozorenjima za bolesnika podsjeća bolesnice na ova važna pitanja. Bolesnicama u reproduktivnoj dobi osobito treba naglasiti potrebu za dosljednom primjenom učinkovitih kontracepcijskih metoda.

Događaji venske tromboembolije – duboka venska tromboza ili plućna embolija

Tromboembolijski događaji duboke venske tromboze i plućne embolije zabilježeni su u bolesnika koji su primali inhibitore JAK-a, uključujući filgotinib. Kao i druge inhibitore JAK-a, filgotinib treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s čimbenicima rizika za duboku vensku trombozu / plućnu emboliju, kao što su starija dob, pretilost, pušački status, povijest duboke venske tromboze / plućne embolije, ili u bolesnika koji su podvrgnuti ozbiljnijim kirurškim zahvatima i izloženi dugotrajnom mirovanju¹. Kartica s upozorenjima za bolesnika sadrži podatke o simptomima duboke venske tromboze / plućne embolije namijenjene bolesnicima kako bi znali kada trebaju potražiti liječničku pomoć.

Kao rezultat:

- Ako se jave kliničke značajke duboke venske tromboze / plućne embolije, liječenje filgotinibom mora se prekinuti i bolesnike odmah procijeniti, a zatim liječiti na odgovarajući način.

Značajni kardiovaskularni događaji (MACE)

Bolesnici s reumatoidnim artritisom imaju značajno veći rizik od kardiovaskularnih bolesti u usporedbi s općom populacijom, što se ne može u potpunosti objasniti tradicionalnim čimbenicima rizika za kardiovaskularne bolesti, ali upućuje na moguću povezanost između specifičnih karakteristika reumatoidnog artritisa (sistemska upala i aktivnost bolesti) i tog povećanja rizika²⁻³. Nije poznato utječe li filgotinib na veći rizik od kardiovaskularnih bolesti u bolesnika s reumatoidnim artritisom.

Bolesnici s ulceroznim kolitisom izloženi su povećanom riziku od kardiovaskularnih bolesti zbog tradicionalnih čimbenika rizika i upalne aktivnosti bolesti⁴⁻⁵.

U bolesnika s čimbenicima rizika za kardiovaskularnu bolest, filgotinib treba primjenjivati s oprezom.

Držanje pod kontrolom tradicionalnih kardiovaskularnih čimbenika rizika (kao što su primjerice hipertenzija, pušenje, dijabetes, pretilost) standardna je klinička skrb⁶⁻¹⁰. U randomiziranim kontroliranim ispitivanjima faze 3, liječenje filgotinibom bilo je povezano s povećanjem parametara lipida ovisnim o dozi, uključujući razine ukupnog kolesterola i kolesterola u lipoproteinu visoke gustoće (HDL), dok je razina kolesterola u lipoproteinu niske gustoće (LDL) bila blago povećana. Lipidne parametre treba pratiti 12 tjedana nakon početka liječenja, a zatim prema kliničkim smjernicama za hiperlipidemiju.

LDL kolesterol vratio se na razine prije liječenja u većine bolesnika koji su započeli terapiju statinima dok su primali filgotinib. Nisu utvrđeni učinci povećanja ovih parametara lipida na kardiovaskularni morbiditet i mortalitet.

Zloćudne bolesti (uključujući NMSC - nemelanomski rak kože)

Bolesnici liječeni filgotinibom mogli bi imati povećani rizik od zloćudnih bolesti, uključujući nemelanomski rak kože (NMSC). Sve bolesnike treba pratiti zbog pojave NMSC-a periodičnim pregledima kože u skladu s lokalnom kliničkom praksom.

U bolesnika s visokom rizikom od zloćudnih bolesti filgotinib se smije koristiti samo ako za bolesnika nisu dostupne odgovarajuće alternative liječenja. Bolesnici s visokim rizikom uključuju bolesnike koji su sadašnji ili bivši dugogodišnji pušači, bolesnike sa sadašnjom zloćudnom bolesti ili poviješću zloćudne bolesti te bolesnike u dobi od 65 godina i starije.

Propisivanje lijeka u starijih osoba i bolesnika s čimbenicima rizika za VTE, MACE i zloćudne bolesti

Stariji bolesnici u dobi od 65 ili više godina obično imaju ozbiljnije komorbiditete i veću smrtnost, uključujući ozbiljne infekcije, nego mlađi bolesnici. Stoga se u bolesnika s reumatoidnim artritisom u dobi od 65 ili više godina te za bolesnike s većim rizikom od VTE, MACE ili zloćudne bolesti (vidi čimbenike rizika gore), preporučuje početna doza od 100 mg filgotiniba jednom dnevno. U slučaju nedovoljne kontrole bolesti dozu treba povećati na 200 mg filgotiniba dnevno. Za dugotrajno liječenje treba koristiti najnižu učinkovitu dozu.

Za bolesnike s ulceroznim kolitisom u dobi od 65 ili više godina te za bolesnike s većim rizikom od VTE, MACE ili zloćudne bolesti (vidi čimbenike rizika gore) preporučuje se doza održavanja od 100 mg filgotiniba jednom dnevno. U slučaju pogoršanja bolesti dozu treba povećati na 200 mg filgotiniba jednom dnevno. Za dugotrajno liječenje treba koristiti najnižu učinkovitu dozu.

Za bolesnike s ulceroznim kolitisom u dobi od 75 ili više godina nema podataka. Stoga se primjena lijeka Jyseleca ne preporučuje u toj populaciji.

Reference

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

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Kontakt:

Ako imate pitanja ili trebate dodatne primjerke kartice s upozorenjima za bolesnika, obratite se lokalnom uredu tvrtke SOBI putem e-pošte na mail@sobi.com ili telefonom na +385 1 79 00 196

