

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.