

WICHTIGER WARNHINWEIS: SCHWERWIEGENDE INFEKTIONEN, GESAMTSTERBERISIKO, TUMORERKRANKUNGEN, SCHWERE KARDIOVASKULÄRE EREIGNISSE UND BLUTGERINNSEL

- **Erhöhtes Risiko für schwerwiegende** durch Bakterien, Viren oder Pilze hervorgerufene **Infektionen**, sowie Infektionen, die aufgrund einer Vorerkrankung oder bei geschwächter Verfassung des Körpers auftreten, zum Beispiel Tuberkulose. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin soll die Therapie mit Litfulo unterbrechen, bis die Infektion unter Kontrolle ist.
- **Erhöhtes Gesamtsterberisiko** wurde bei Personen, die mindestens einen Risikofaktor für Herzerkrankungen (kardiovaskulär) haben, mit einem Arzneimittel aus der Klasse der Januskinase (JAK)-Inhibitoren beobachtet, im Vergleich zu Personen, die Tumornekrosefaktor (TNF)-Inhibitoren einnehmen. Litfulo ist ein JAK-Inhibitor.
- **Tumorerkrankungen** sind bei mit Litfulo behandelten Patientinnen und Patienten aufgetreten. Personen, die einen JAK-Inhibitor einnehmen, haben ein höheres Risiko für bestimmte Krebsarten, einschliesslich Lymphome und Lungenkrebs, im Vergleich zu Personen, die TNF-Inhibitoren einnehmen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie **Raucher sind oder früher geraucht haben**.
- **Erhöhtes Risiko für schwere kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit zusammenhängenden Tod** bei Personen, die mindestens einen Risikofaktor für Herzerkrankungen (kardiovaskulär) haben und einen JAK-Inhibitor einnehmen im Vergleich zu Personen, die TNF-Inhibitoren einnehmen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie **Raucher sind oder früher geraucht haben**.
- Blutgerinnsel sind bei mit Litfulo behandelten Patienten und Patientinnen aufgetreten. Dies kann lebensbedrohlich sein und zum Tod führen. Personen, die einen JAK-Inhibitor einnehmen, haben ein **erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel** in den **Beinvenen** (tiefe Venenthrombose), in der **Lunge** (Lungenembolie) und in den **Arterien** (arterielle Thrombose) im Vergleich zu Personen, die TNF-Inhibitoren einnehmen.

Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Litfulo Vorsicht geboten?».

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Litfulo haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Litfulo®

Pfizer AG

Was ist Litfulo und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.



Litfulo enthält den Wirkstoff Ritlecitinib. Litfulo wird zur Behandlung von schwerer Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall) bei Erwachsenen bis maximal 65 Jahre und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet, wenn mindestens 50% der Kopfhaut betroffen sind. Alopecia areata ist eine Erkrankung, bei der das körpereigene Immunsystem die Haarfollikel (Haarbalg) angreift und Entzündungen verursacht, die zum Verlust der Kopfbehaarung, Gesichtsbehaarung und anderer Körperbehaarung führen.

Litfulo wirkt, indem es die Aktivität von Enzymen hemmt, die als JAK3- und TEC-Kinasen bezeichnet werden und an der Entzündung der Haarfollikel beteiligt sind. Dadurch wird die Entzündung verringert, was bei Patienten mit Alopecia areata zum Nachwachsen der Haare führt.

Wann darf Litfulo nicht eingenommen werden?

- wenn Sie allergisch gegen Ritlecitinib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine schwerwiegende aktive Infektion haben, einschliesslich Tuberkulose,
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe «Darf Litfulo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wann ist bei der Einnahme von Litfulo Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie vor und während der Behandlung mit Litfulo mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie

- eine Infektion haben (mögliche Anzeichen können z.B. Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten oder Kurzatmigkeit, Blut im Auswurf, Gewichtsverlust, Durchfall, Magenschmerzen, Brennen beim Wasserlassen, häufigeres Wasserlassen als gewöhnlich, starke Müdigkeit sein). Litfulo kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, vermindern und so eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit, dass Sie eine neue Infektion bekommen, erhöhen.
- Diabetes haben, denn Sie haben dann möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Infektionen.
- Tuberkulose haben oder hatten oder engen Kontakt zu einer Person mit Tuberkulose hatten oder wenn Sie in einer Region leben oder eine Region bereist haben, in der Tuberkulose sehr häufig ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Litfulo und möglicherweise während der Behandlung erneut auf Tuberkulose testen.
- bereits einmal eine Herpes-Infektion hatten (z.B. Windpocken oder Gürtelrose), denn Litfulo kann eine solche Herpes-Erkrankung wieder aufflammen lassen. Verständigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie einen schmerzhaften Hautausschlag mit Bläschenbildung bekommen. Dies kann ein Anzeichen einer Gürtelrose sein.
- bereits einmal Hepatitis B oder Hepatitis C hatten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Litfulo und möglicherweise während der Behandlung erneut auf Hepatitis testen.
- rauchen oder in der Vergangenheit geraucht haben.
- Herzprobleme, hohen Blutdruck oder erhöhte Cholesterinwerte haben oder zuvor hatten.
- Krebs haben oder in der Vergangenheit eine Krebserkrankung hatten. Es ist nicht klar, ob Litfulo das Krebsrisiko erhöht, und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen besprechen, ob eine Behandlung mit dem Arzneimittel für Sie geeignet ist und ob während der Behandlung Vorsorgeuntersuchungen, einschliesslich regelmässiger Hautuntersuchungen, erforderlich sind.
- bereits einmal Blutgerinnsel in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) hatten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schmerzhaft geschwollene Beine, Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit bekommen, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein können.
- bereits einmal Blutgerinnsel in einer Arterie im Auge (Arterienverschluss der Netzhaut) oder im Herzen (Herzinfarkt) hatten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen akute Veränderungen des Sehvermögens (verschwommenes Sehen, teilweiser oder vollständiger Verlust



des Sehvermögens), Schmerzen in der Brust oder Kurzatmigkeit auftreten, da diese Veränderungen ein Zeichen für Blutgerinnsel in den Arterien sein können.

- kürzlich eine Impfung (Immunisierung) erhalten haben oder eine Impfung planen. Bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) werden während der Anwendung von Litfulo nicht empfohlen. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Ihre Impfungen auf dem neuesten Stand sind und ob Sie vor der Behandlung mit Litfulo zusätzliche Impfungen, einschliesslich einer Impfung gegen Gürtelrose, benötigen.
- während der Behandlung mit Litfulo unerklärliche neurologische Symptome bemerken, die möglicherweise mit Ihrem Nervensystem zusammenhängen. Neurologische Symptome sind sehr unterschiedlich, da das Nervensystem viele verschiedene Körperfunktionen steuert. Die Symptome können die speziellen Sinne (Schmecken, Riechen, Hören), das Bewusstsein und die geistigen Funktionen (Kognition) betreffen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen besprechen, ob die Behandlung abgebrochen werden sollte.

Zusätzliche Tests zur Überwachung

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und etwa 4 Wochen nach dem Beginn der Behandlung mit Litfulo Bluttests durchführen, um zu untersuchen, ob bei Ihnen eine niedrige Anzahl der weissen Blutkörperchen oder Blutplättchen vorliegt, und Ihre Behandlung gegebenenfalls anpassen.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren zugelassen, da die Sicherheit und der Nutzen von Litfulo in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

Einnahme von Litfulo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie vor der Einnahme von Litfulo Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin insbesondere dann, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen anwenden:

- Angstzustände oder Schlafstörungen (z.B. Midazolam).
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin).
- Gicht (z.B. Colchicin).
- Abstossungsreaktionen nach Organtransplantation (z.B. Ciclosporin, Everolimus, Tacrolimus und Sirolimus).
- Migräne (z.B. Dihydroergotamin und Ergotamin).
- Schizophrenie und chronische Psychose (z.B. Pimozid).
- Asthma (z.B. Theophyllin).
- Muskelspasmen (z.B. Tizanidin).
- idiopathische pulmonale Fibrose (z.B. Pirfenidon).

Litfulo kann zu einer Erhöhung der Konzentration dieser Arzneimittel in Ihrem Blut führen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin, bevor Sie Litfulo einnehmen.

Fahren und Bedienen von Maschinen

Es wurde nicht untersucht, ob Litfulo einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Litfulo kann Schwindelgefühle hervorrufen. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, solange Sie nicht sicher sind, dass das Arzneimittel bei Ihnen keine derartige Beeinträchtigung verursacht.



Lactosegehalt

Bitte nehmen Sie Litfulo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden.

Darf Litfulo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin um Rat.

Empfängnisverhütung bei Frauen

Gebärfähige Frauen sollten während der Behandlung mit Litfulo und für mindestens einen Monat nach der letzten Dosis des Arzneimittels eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Sie über geeignete Methoden der Empfängnisverhütung beraten.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Litfulo nicht ein, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Dieses Arzneimittel kann dem sich entwickelnden Baby schaden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger werden oder vermuten, während der Behandlung schwanger geworden zu sein.

Stillzeit

Nehmen Sie Litfulo nicht ein, während Sie stillen, weil nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht oder sich auf das gestillte Baby auswirkt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist nicht bekannt, ob Litfulo die Fortpflanzungsfähigkeit bei gebärfähigen Frauen oder zeugungsfähigen Männern verringert.

Wie verwenden Sie Litfulo?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg einmal täglich zur Einnahme (über den Mund).

Sie sollten Ihre Kapsel im Ganzen mit Wasser schlucken. Die Kapsel darf vor dem Einnehmen nicht geöffnet, zerdrückt oder gekaut werden, da sich dadurch die Menge des Wirkstoffs, die in Ihren Körper gelangt, verändern könnte.

Sie können die Kapsel mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Litfulo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Litfulo eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es könnten einige der Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, die unter «Welche Nebenwirkungen kann Litfulo haben?» beschrieben werden.

Wenn Sie die Einnahme von Litfulo vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, Ihre nächste Dosis ist in weniger als 8 Stunden fällig.



Wenn weniger als 8 Stunden bis zur nächsten Einnahme verbleiben, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein.

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Litfulo abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Litfulo nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab.

Wenn Sie die Einnahme von Litfulo für kurze Zeit unterbrechen müssen (nicht mehr als 6 Wochen), besteht ein geringes Risiko, dass Sie Ihr Kopfhaar verlieren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Die Anwendung und Sicherheit von Litfulo bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Litfulo haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Litfulo auftreten (siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von Litfulo Vorsicht geboten?»):

Schwerwiegende häufige Nebenwirkungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen für die folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Gürtelrose (Herpes zoster), ein schmerzhafter Hautausschlag mit Blasen mit oder ohne Fieber.
- Nesselsucht (Urtikaria), ein juckender Hautausschlag.

Andere Nebenwirkungen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Infektionen von Nase, Hals oder Luftröhre.
- Durchfall.
- Schwindelgefühl.
- Akne.
- Hautausschlag (ausser Nesselausschlag und Gürtelrose).
- Entzündung (Schwellung) der Haarfollikel, die zu Juckreiz oder Schmerzen führen kann (Follikulitis).
- Anstieg eines Enzyms namens Kreatinphosphokinase, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Kreatinphosphokinase im Blut erhöht).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

- Geringe Zahl von Blutplättchen, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Blutplättchenzahl erniedrigt).
- Geringe Zahl von weissen Blutkörperchen, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Lymphozytenzahl erniedrigt).
- Anstieg der Leberenzyme im Blut (ALT und AST erhöht).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Litfulo enthalten?

Litfulo 50 mg sind undurchsichtige Hartkapseln mit gelbem Kapselkörper und blauer Kapselkappe, Länge etwa 16 mm, Breite etwa 6 mm, Aufdruck auf dem Kapselkörper: «RCB 50», Aufdruck auf der Kapselkappe: «Pfizer», jeweils in schwarzer Farbe.

Wirkstoffe

Eine Hartkapsel enthält Ritlecitinibtosylat, entsprechend 50 mg Ritlecitinib.

Hilfsstoffe

Inhalt der Hartkapseln: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Glyceroldibehenat.

Hülle der Hartkapseln: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), Brillantblau FCF (E 133).

Drucktinte: Schellack, Propylenglykol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, schwarzes Eisenoxid (E 172), Kaliumhydroxid.

Zulassungsnummer

69695 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Litfulo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Litfulo 50 mg Hartkapseln: 30 (Blisterpackung). [B]

Zulassungsinhaberin

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V003

