

MISE EN GARDE IMPORTANTE: INFECTIONS GRAVES, RISQUE DE MORTALITÉ GLOBALE, AFFECTIONS TUMORALES, ÉVÉNEMENTS CARDIOVASCULAIRES GRAVES ET FORMATION DE CAILLOTS SANGUINS

- **Risque accru d'infections graves** dues à des bactéries, des virus ou des champignons, ainsi que d'infections dues à une maladie préexistante ou à un affaiblissement de l'organisme, par exemple de tuberculose. Votre médecin devra interrompre le traitement par Litfulo jusqu'à ce que l'infection soit sous contrôle.
- **Risque accru de mortalité globale** chez les personnes présentant au moins un facteur de risque de maladies cardiaques (cardiovasculaires) comme observé avec un médicament appartenant à la classe des inhibiteurs des Janus kinases (JAK) en comparaison de celles qui prennent des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF). Litfulo est un inhibiteur des JAK.
- Des **affections tumorales** sont apparues chez les patient(e)s traité(e)s par Litfulo. Les personnes qui prennent un inhibiteur des JAK ont un risque accru de développer certains types de cancers, y compris des lymphomes et des cancers du poumon, en comparaison de celles qui prennent des inhibiteurs du TNF. Cette remarque vous concerne tout particulièrement si vous êtes **fumeur/fumeuse ou si vous l'avez été**.
- **Risque accru d'événements cardiovasculaires sévères, tels qu'un infarctus du myocarde ou un AVC, ou de décès lié à ces événements** chez les personnes qui présentent au moins un facteur de risque de maladie cardiaque (cardiovasculaire) et qui prennent un inhibiteur des JAK en comparaison de celles qui prennent des inhibiteurs du TNF. Cette remarque vous concerne tout particulièrement si vous êtes **fumeur/fumeuse ou si vous l'avez été**.
- Des caillots sanguins sont survenus chez les patient(e)s traité(e)s par Litfulo. Cela peut mettre la vie en danger et entraîner la mort. Les personnes prenant un inhibiteur des JAK ont un **risque accru de caillots sanguins** dans les **veines des jambes** (thrombose veineuse profonde), dans les **poumons** (embolie pulmonaire) et dans les **artères** (thrombose artérielle) en comparaison des personnes prenant des inhibiteurs du TNF.

Pour des informations complémentaires, veuillez vous reporter à la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Litfulo?».

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Litfulo peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Litfulo®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Litfulo et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.



Litfulo contient le principe actif ritlécitinib. Litfulo est utilisé pour le traitement de la pelade (chute de cheveux circulaire) sévère chez les adultes jusqu'à 65 ans maximum et les adolescents âgés de 12 ans et plus, lorsqu'au moins 50% du cuir chevelu est touché. La pelade est une maladie dans laquelle le système immunitaire de l'organisme attaque les follicules pileux, provoquant des inflammations qui entraînent une perte de cheveux et une perte de poils sur le visage et d'autres parties du corps.

Litfulo agit en inhibant l'activité des enzymes appelées JAK3 et TEC kinases qui sont impliquées dans l'inflammation du follicule pileux. Cela réduit l'inflammation et entraîne la repousse des cheveux chez les patients atteints de pelade.

Quand Litfulo ne doit-il pas être pris?

- si vous êtes allergique au ritlécitinib ou à l'un des autres composants de ce médicament,
- si vous avez une infection grave active, y compris la tuberculose,
- si vous avez des problèmes hépatiques sévères,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir «Litfulo peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Litfulo?

Adressez-vous à votre médecin avant et pendant le traitement par Litfulo si vous:

- souffrez d'une infection (les signes possibles peuvent être fièvre, sécrétion de sueur ou frissons, douleurs dans les muscles, toux ou essoufflement, sang dans les expectorations, perte de poids, diarrhée, douleurs gastriques, sensation de brûlure en urinant, besoin d'uriner plus fréquent que d'habitude, grande fatigue). Litfulo peut réduire la capacité de votre organisme à combattre les infections et donc aggraver une infection existante ou augmenter le risque de contracter une nouvelle infection.
- êtes diabétiques, car vous pouvez avoir un risque accru de contracter des infections.
- avez, ou avez eu, la tuberculose ou avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose, ou si vous résidez ou voyagez dans des régions où la tuberculose est très fréquente. Votre médecin vous fera effectuer des tests de dépistage de la tuberculose avant de débuter le traitement par Litfulo et pourra répéter les tests au cours du traitement.
- avez déjà eu une infection à l'herpès (telle que la varicelle ou le zona), car Litfulo peut favoriser sa réactivation. Prévenez votre médecin si vous présentez une éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques. Cela peut être un signe de zona.
- avez déjà eu une hépatite B ou une hépatite C. Votre médecin vous fera effectuer des tests de dépistage de l'hépatite avant de débuter le traitement par Litfulo et pourra répéter les tests au cours du traitement.
- fumez ou avez fumé par le passé.
- avez ou avez eu précédemment des problèmes cardiaques, une tension artérielle élevée ou des taux de cholestérol élevés.
- avez ou avez eu un cancer. On ne sait pas si Litfulo augmente le risque de cancer, et votre médecin discutera avec vous de l'adéquation d'un traitement par ce médicament et de la nécessité d'effectuer des examens préventifs, y compris des examens réguliers de la peau, au cours du traitement.
- avez eu des caillots sanguins dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) ou de vos poumons (embolie pulmonaire). Prévenez votre médecin si vous avez une jambe douloureuse et gonflée, des douleurs thoraciques ou un essoufflement, car ces symptômes peuvent être des signes de caillots sanguins dans les veines.
- avez eu des caillots sanguins dans une artère de l'œil (occlusion rétinienne) ou du cœur (crise cardiaque). Informez votre médecin si vous constatez des changements aigus de votre vue (vision floue, perte partielle ou complète de la vision), des douleurs thoraciques ou un essoufflement, car



ces changements peuvent être le signe de la présence de caillots sanguins dans les artères.

- avez récemment reçu ou prévoyez de recevoir une vaccination (immunisation). Certains vaccins (vaccins vivants) ne sont pas recommandés pendant l'utilisation de Litfulo. Vérifiez avec votre médecin si vos vaccins sont à jour et si vous avez besoin de vaccins supplémentaires, y compris le vaccin contre le zona, avant le traitement par Litfulo.
- remarquez des symptômes neurologiques inexpliqués qui pourraient être liés à votre système nerveux pendant le traitement par Litfulo. Les symptômes neurologiques sont très divers, car le système nerveux pilote de nombreuses fonctions différentes du corps. Les symptômes peuvent affecter les sens (vue, goût, odorat et ouïe), la conscience et les fonctions intellectuelles (cognitives). Votre médecin discutera avec vous de la nécessité ou non d'interrompre le traitement.

Analyses de surveillance supplémentaires

Votre médecin effectuera des analyses de sang pour vérifier si vous avez un faible taux de globules blancs ou de plaquettes avant et environ 4 semaines après le début du traitement par Litfulo, et pourra adapter votre traitement si nécessaire.

Enfants

L'utilisation de ce médicament chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'est pas autorisée, car la sécurité et les bénéfices de Litfulo n'ont pas été établis dans ce groupe d'âge.

Prise de Litfulo avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou avez l'intention de prendre tout autre médicament.

Avant de prendre Litfulo, informez votre médecin ou votre pharmacien, en particulier si vous utilisez des médicaments permettant de traiter les affections suivantes:

- les états anxieux ou les troubles du sommeil (tels que le midazolam).
- les troubles du rythme cardiaque (tels que la quinidine).
- la goutte (tels que la colchicine).
- les réactions de rejet après une greffe d'organe (tels que la ciclosporine, l'évérolimus, le tacrolimus et le sirolimus).
- la migraine (tels que la dihydroergotamine et l'ergotamine).
- la schizophrénie et la psychose chronique (tels que le pimozide).
- l'asthme (tels que la théophylline).
- les spasmes musculaires (tels que la tizanidine).
- la fibrose pulmonaire idiopathique (tels que la pirfénidone).

Litfulo peut entraîner une augmentation de la concentration de ces médicaments dans votre sang.

Si l'un des points ci-dessus vous concerne ou en cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Litfulo.

Aptitude à conduire et capacité à utiliser des machines

Aucune étude concernant l'influence de Litfulo sur l'aptitude à la conduite ou à l'utilisation de machines n'a été effectuée. Litfulo peut provoquer des sensations vertigineuses. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines tant que vous n'êtes pas sûr(e) que le médicament ne provoque pas de tels troubles.

Teneur en lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Litfulo.



Veillez également informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Litfulo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Contraception chez la femme

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Litfulo et pendant au moins un mois après la dernière dose du médicament. Votre médecin peut vous donner des conseils concernant les méthodes de contraception appropriées.

Grossesse

Ne prenez pas Litfulo si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Ce médicament peut nuire au bébé en développement. Informez immédiatement votre médecin si vous débutez une grossesse ou si vous pensez être enceinte au cours du traitement.

Allaitement

Ne prenez pas Litfulo pendant l'allaitement, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel ou s'il a un effet sur les bébés allaités.

Fertilité

On ne sait pas si Litfulo réduit la fertilité des femmes ou des hommes en âge de procréer.

Comment utiliser Litfulo?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 50 mg une fois par jour par voie orale (par la bouche).

Vous devez avaler votre gélule entière avec de l'eau. Vous ne devez pas ouvrir, écraser, ni mâcher la gélule avant de l'avalier, car cela pourrait modifier la quantité de principe actif qui pénètre dans votre organisme.

Vous pouvez prendre les gélules pendant ou en dehors des repas.

Si vous avez pris une plus grande quantité de Litfulo que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Litfulo que vous n'auriez dû, contactez votre médecin. Certains des effets secondaires décrits sous «Quels effets secondaires Litfulo peut-il provoquer?» peuvent vous concerner.

Si vous avez oublié de prendre Litfulo

- Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, sauf s'il reste moins de 8 heures avant la prise de votre prochaine dose.
- S'il reste moins de 8 heures avant la prise de votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et prenez votre prochaine dose au moment prévu.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la prise que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Litfulo

N'arrêtez pas la prise de Litfulo sans en avoir discuté avec votre médecin.

Si vous devez arrêter de prendre Litfulo pendant une courte période (pas plus de 6 semaines), il existe un faible risque de perdre vos cheveux.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Utilisation chez les enfants de moins de 12 ans

L'utilisation et la sécurité de Litfulo n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez d'autres questions concernant la prise de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires Litfulo peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Litfulo (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Litfulo?»):

Effets secondaires graves et fréquents

Veuillez informer votre médecin ou demander une assistance médicale immédiate si vous remarquez des signes des effets secondaires suivants:

- zona (herpès zoster), une éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques, avec ou sans fièvre,
- urticaire, une éruption cutanée qui démange.

Autres effets secondaires

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Infections du nez, de la gorge ou de la trachée.
- Diarrhée.
- Sensations vertigineuses.
- Acné.
- Éruption cutanée (hors urticaire et zona).
- Inflammation (gonflement) des follicules pileux pouvant entraîner des démangeaisons ou des douleurs (folliculite).
- Augmentation d'une enzyme appelée créatine phosphokinase, mise en évidence par une analyse de sang (augmentation de la créatine phosphokinase dans le sang).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

- Faible taux de plaquettes révélé par une analyse de sang (numération plaquettaire diminuée).
- Faible taux de globules blancs révélé par une analyse de sang (numération des lymphocytes diminuée).
- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang (augmentation de l'ALAT et de l'ASAT).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Tenir hors de la portée des enfants.



Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Litfulo?

Litfulo 50 mg se présente sous la forme de gélules opaques avec un corps jaune et une tête bleue, d'environ 16 mm de long et 6 mm de large, comportant la mention «RCB 50» imprimée en noir sur le corps et la mention «Pfizer» imprimée en noir sur la tête.

Principes actifs

Une gélule contient du tosylate de ritlécitinib équivalant à 50 mg de ritlécitinib.

Excipients

Contenu des gélules: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, crospovidone, dibéhénate de glycérol.

Enveloppe des gélules: hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), bleu brillant FCF (E 133).

Encre d'impression: gomme laque, propylène glycol, solution concentrée d'ammoniaque, oxyde de fer noir (E 172), hydroxyde de potassium.

Numéro d'autorisation

69695 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Litfulo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Litfulo 50 mg gélules: 30 (plaquette). [B]

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V003

