

AVVERTENZA IMPORTANTE: INFEZIONI GRAVI, RISCHIO COMPLESSIVO DI DECESSO, MALATTIE TUMORALI, EVENTI CARDIOVASCOLARI GRAVI E COAGULI DI SANGUE

- **Rischio aumentato di infezioni gravi** di origine batterica, virale o fungina, nonché di infezioni che si manifestano in seguito a una malattia preesistente o a precarie condizioni fisiche, come ad esempio la tubercolosi. Il suo medico deve interrompere la terapia con Litfulo finché l'infezione non è sotto controllo.
- **Rischio aumentato complessivo di morte** osservato in persone che presentano almeno un fattore di rischio per le malattie cardiache (cardiovascolari) con un medicamento appartenente alla classe degli inibitori della Janus chinasi (JAK) rispetto a persone che assumono inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF). Litfulo è un inibitore della JAK.
- **Malattie tumorali** sono comparse in pazienti trattati con Litfulo. Le persone che assumono un inibitore della JAK presentano un maggior rischio per determinati tipi di cancro, tra cui linfoma e cancro polmonare, rispetto a persone che assumono inibitori del TNF. Ciò vale in particolare se lei **fuma o se ha fumato in passato**.
- **Rischio aumentato di eventi cardiovascolari gravi come infarto del miocardio, ictus o morte correlata** in persone che presentano almeno un fattore di rischio per le malattie cardiache (cardiovascolari) e che assumono un inibitore della JAK rispetto a persone che assumono inibitori del TNF. Ciò vale in particolare se lei **fuma o se ha fumato in passato**.
- Coaguli di sangue si sono verificati nei pazienti trattati con Litfulo. Questo può essere un rischio per la vita e causare la morte. Le persone che assumono un inibitore della JAK presentano un **rischio aumentato di comparsa di coaguli di sangue nelle vene delle gambe** (trombosi venosa profonda), nei **polmoni** (embolia polmonare) e nelle **arterie** (trombosi arteriosa) rispetto a persone che assumono inibitori del TNF.

Per ulteriori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Litfulo?».

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Litfulo?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Litfulo®

Pfizer AG

Che cos'è Litfulo e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Litfulo contiene il principio attivo ritlecitinib. Litfulo è usato per trattare l'alopecia areata (perdita circolare dei capelli) grave negli adulti e fino a un massimo di 65 anni e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni quando interessa almeno il 50% del cuoio capelluto. L'alopecia areata è una malattia in cui il sistema immunitario proprio dell'organismo attacca i follicoli piliferi, causando infiammazioni che portano



alla perdita dei capelli e dei peli sul viso e/o su altre parti del corpo.

Litfulo agisce riducendo l'attività di enzimi chiamati chinasi JAK3 e TEC, coinvolti nell'infiammazione dei follicoli piliferi. Questo riduce l'infiammazione, favorendo la ricrescita dei capelli e dei peli nei pazienti con alopecia areata.

Quando non si può assumere Litfulo?

- se è allergico a ritlecitinib o a uno degli altri componenti di questo medicamento,
- se ha un'infezione grave attiva, inclusa la tubercolosi,
- se ha gravi problemi al fegato,
- se è incinta o sta allattando (cfr. «Si può assumere Litfulo durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Litfulo?

Si rivolga al medico o al farmacista prima e durante il trattamento con Litfulo se

- ha un'infezione (i possibili segni possono essere ad es. febbre, sudorazione o brividi, dolori muscolari, tosse o respiro affannoso, sangue nell'espettorato, perdita di peso, diarrea, mal di stomaco, bruciore durante la minzione, minzione più frequente del solito, forte stanchezza). Litfulo può ridurre la capacità dell'organismo di combattere le infezioni e quindi peggiorare un'infezione esistente o aumentare le probabilità di contrarne una nuova;
- ha il diabete, poiché potrebbe essere maggiormente a rischio di infezioni;
- ha o ha avuto la tubercolosi o è stato a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi o se vive o ha viaggiato in una regione in cui la tubercolosi è molto comune. Il suo medico la testerà per la tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Litfulo e potrebbe ripetere tale esame nel corso del trattamento;
- ha già avuto un'infezione da herpes (ad es. la varicella o il fuoco di Sant'Antonio), in quanto Litfulo può causare la ricomparsa di questa malattia erpetica. Informi il suo medico se manifesta un'eruzione cutanea dolorosa con formazione di vescicole. Potrebbe essere un segno del fuoco di Sant'Antonio.
- ha già avuto l'epatite B o l'epatite C. Il suo medico la testerà per l'epatite prima di iniziare il trattamento con Litfulo e potrebbe ripetere tale esame nel corso del trattamento;
- fuma o ha fumato in passato;
- ha o ha avuto problemi di cuore, pressione sanguigna alta o valori elevati di colesterolo;
- ha il cancro o ne ha avuto uno in passato. Non è chiaro se Litfulo aumenti il rischio di cancro e il suo medico valuterà con lei se il trattamento con questo medicamento sia appropriato per lei e se durante il trattamento sarà necessario effettuare esami di screening, inclusi controlli periodici della pelle;
- ha mai avuto coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare). Avvisi il suo medico se ha gambe gonfie e dolenti, dolore al torace o fiato corto, poiché questi possono essere segni di coaguli di sangue nelle vene;
- ha mai avuto coaguli di sangue in un'arteria dell'occhio (occlusione arteriosa retinica) o nel cuore (infarto cardiaco). Informi il suo medico se manifesta alterazioni acute della vista (visione annebbiata, perdita parziale o totale della vista), dolore toracico o respiro affannoso, poiché tali alterazioni possono essere un segno di coaguli di sangue nelle arterie;
- ha recentemente ricevuto o prevede di sottoporsi a una vaccinazione (immunizzazione). Alcuni vaccini (vaccini vivi) non sono consigliati durante l'uso di Litfulo. Controlli con il medico se le sue vaccinazioni sono aggiornate e se prima di iniziare il trattamento con Litfulo deve effettuarne altre, inclusa la vaccinazione contro il fuoco di Sant'Antonio;
- durante il trattamento con Litfulo nota sintomi neurologici inspiegabili che potrebbero essere associati al sistema nervoso. I sintomi neurologici variano notevolmente tra loro, poiché il sistema nervoso controlla molte funzioni corporee diverse. I sintomi possono interessare i sensi speciali



(vista, gusto, olfatto e udito), la coscienza e le funzioni mentali (cognizione). Il medico valuterà insieme a lei se il trattamento debba essere interrotto.

Ulteriori esami di monitoraggio

Prima e circa 4 settimane dopo l'inizio del trattamento con Litfulo, il suo medico effettuerà degli esami del sangue per controllare se ha una conta dei globuli bianchi o delle piastrine bassa e, se necessario, adeguerà il trattamento.

Bambini

Questo medicamento non è omologato per l'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni poiché la sicurezza e i benefici di Litfulo non sono dimostrati in questa fascia d'età.

Assunzione di Litfulo con altri medicinali

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere altri medicinali.

In particolare, informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Litfulo se sta usando medicinali per il trattamento delle seguenti malattie:

- Stati d'ansia o disturbi del sonno (ad es. midazolam).
- Disturbi del ritmo cardiaco (ad es. chinidina).
- Gotta (ad es. colchicina).
- Reazioni di rigetto dopo trapianto di organi (ad es. ciclosporina, everolimus, tacrolimus e sirolimus).
- Emicrania (ad es. diidroergotamina ed ergotamina).
- Schizofrenia e psicosi cronica (ad es. pimozide).
- Asma (ad es. teofillina).
- Spasmi muscolari (ad es. tizanidina).
- Fibrosi polmonare idiopatica (ad es. pirfenidone).

Litfulo può portare a un aumento della concentrazione di questi medicinali nel sangue.

Se uno dei suddetti punti la riguarda o ha dubbi in proposito, ne parli al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Litfulo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Non è stato esaminato se Litfulo abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine. Litfulo può causare capogiri. Non si metta alla guida di veicoli e non utilizzi macchine finché non è sicuro che il medicamento non causa in lei nessun disturbo di questo tipo.

Contenuto di lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Litfulo.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Litfulo durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Contraccezione nelle donne



Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Litfulo e per almeno un mese dopo l'ultima dose del medicamento. Il suo medico può consigliarle metodi contraccettivi adeguati.

Gravidanza

Non assuma Litfulo se è incinta, oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Questo medicamento può nuocere allo sviluppo del bambino. Informi immediatamente il suo medico se inizia una gravidanza o sospetta di essere rimasta incinta durante il trattamento.

Allattamento

Non assuma Litfulo se sta allattando, poiché non è noto se il medicamento passi nel latte materno o abbia effetti sul bambino allattato.

Fertilità

Non è noto se Litfulo riduca la fertilità nelle donne in età fertile o negli uomini in età procreativa.

Come usare Litfulo?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le indicazioni del suo medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose raccomandata è 50 mg una volta al giorno per via orale (per bocca).

La capsula deve essere ingerita intera con dell'acqua. La capsula non deve essere aperta, frantumata o masticata prima dell'assunzione, poiché ciò potrebbe modificare la quantità di principio attivo che viene introdotta nell'organismo.

Può assumere le capsule con un pasto o lontano dai pasti.

Se ha assunto una quantità di Litfulo maggiore del dovuto

Se ha assunto più Litfulo di quanto avrebbe dovuto, si rivolga al suo medico. Potrebbe manifestare alcuni degli effetti collaterali descritti nella rubrica «Quali effetti collaterali può avere Litfulo?».

Se ha dimenticato di assumere Litfulo

- Se ha dimenticato un'assunzione, la recuperi non appena se ne ricorda, a meno che non manchino meno di 8 ore alla dose successiva.
- Se mancano meno di 8 ore all'assunzione successiva, salti semplicemente la dose dimenticata e assuma la dose successiva come previsto.
- Non assuma una dose doppia se ha dimenticato di assumere quella precedente.

Se interrompe l'assunzione di Litfulo

Non interrompa l'assunzione di Litfulo senza aver prima consultato il suo medico.

Se deve sospendere l'assunzione di Litfulo per un breve periodo di tempo (non superiore alle 6 settimane), esiste un piccolo rischio di perdita dei capelli.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Uso nei bambini di età inferiore a 12 anni

L'uso e la sicurezza di Litfulo nei bambini di età inferiore ai 12 anni finora non sono stati esaminati.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Litfulo?

Con l'assunzione di Litfulo possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Litfulo?»):



Gravi effetti collaterali comuni

Si rivolga al suo medico e richieda immediatamente assistenza medica se nota i segni dei seguenti effetti collaterali:

- Fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster), un'eruzione cutanea dolorosa con vescicole con o senza febbre.
- Orticaria, un'eruzione cutanea pruriginosa.

Altri effetti collaterali

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Infezioni del naso, della gola o delle vie aeree.
- Diarrea.
- Capogiro.
- Acne.
- Eruzione cutanea (tranne fuoco di Sant'Antonio e orticaria).
- Infiammazione (gonfiore) dei follicoli piliferi, che può portare a prurito o dolore (follicolite).
- Aumento di un enzima chiamato creatinfosfochinasi, rilevato con un esame del sangue (creatinfosfochinasi ematica aumentata).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

- Basso numero di piastrine, rilevato con un esame del sangue (conta delle piastrine diminuita).
- Basso numero di globuli bianchi, rilevato con un esame del sangue (conta dei linfociti diminuita).
- Aumento degli enzimi ematici nel sangue (AST e ALT aumentate).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Litfulo?

Litfulo 50 mg sono capsule rigide opache con corpo della capsula giallo e cappuccio della capsula blu, di circa 16 mm di lunghezza e circa 6 mm di larghezza, con «RCB 50» impresso sul corpo della capsula e «Pfizer» impresso sul cappuccio della capsula, in entrambi i casi in nero.

Principi attivi

Una capsula rigida contiene ritlecitinib tosilato, equivalente a 50 mg di ritlecitinib.

Sostanze ausiliarie



Contenuto delle capsule rigide: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, glicerolo dibeenato.

Involucro delle capsule rigide: ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), blu brillante FCF (E 133).

Inchiostro di stampa: gomma lacca, propilene glicole, ammoniacca soluzione concentrata, ossido di ferro nero (E 172), potassio idrossido.

Numero dell'omologazione

69695 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Litfulo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Litfulo 50 mg capsule rigide: 30 (blister). [B]

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V003

