

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Litfulo 50 mg capsule rigide ritlecitinib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Oltre a questo foglio illustrativo, il medico le consegnerà una scheda paziente nella quale sono riportate importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza. Tenga questa scheda paziente con sé.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Litfulo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Litfulo
3. Come prendere Litfulo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Litfulo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Litfulo e a cosa serve**

Litfulo contiene il principio attivo ritlecitinib. È usato per trattare l'alopecia areata grave negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni. L'alopecia areata è una malattia in cui il proprio sistema immunitario attacca i follicoli piliferi, causando un'inflammatione che porta alla caduta dei capelli e dei peli sul viso e/o su altre parti del corpo.

Litfulo agisce riducendo l'attività degli enzimi chiamati chinasi JAK3 e TEC coinvolti nell'inflammatione del follicolo pilifero. Questo riduce l'inflammatione, favorendo la ricrescita dei capelli e dei peli nei pazienti con alopecia areata.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Litfulo**

##### **Non prenda Litfulo**

- se è allergico a ritlecitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una grave infezione in corso, inclusa la tubercolosi;
- se ha gravi problemi al fegato;
- se è incinta o sta allattando (vedere il paragrafo "gravidanza, contraccezione, allattamento e fertilità").

## Avvertenze e precauzioni

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

- ha un'infezione (possibili segni possono essere febbre, sudorazione, brividi, dolori muscolari, tosse, respiro corto, sangue nel catarro, perdita di peso, diarrea, mal di stomaco, bruciore durante la minzione, minzione più frequente del solito, sensazione di stanchezza acuta). 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 o ha più di 65 anni, può avere un rischio maggiore di contrarre infezioni.
- ha, o ha avuto, la tubercolosi o è stato a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi o se risiede o viaggia in aree geografiche in cui la tubercolosi è molto comune. Il medico la sottoporrà al test per la tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Litfulo e potrebbe ripetere il test nel corso del trattamento;
- ha già avuto un'infezione da herpes (come varicella o Herpes Zoster), in quanto Litfulo potrebbe causarne la ricomparsa. Informi il medico se manifesta una dolorosa eruzione cutanea con vesciche poiché può essere un segno di Herpes Zoster;
- ha già avuto l'epatite B o l'epatite C; il medico la sottoporrà al test per l'epatite prima di iniziare il trattamento con Litfulo e potrebbe ripetere il test nel corso del trattamento.
- ha il cancro o ne ha avuto uno in passato; non è chiaro se Litfulo aumenti il rischio di cancro e il medico valuterà con lei se il trattamento con questo medicinale è appropriato e se durante tale trattamento sarà necessario sottoporsi a esami, inclusi controlli periodici della pelle;
- ha avuto coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolia polmonare). Informi il medico se manifesta dolore e tumefazione della gamba, dolore toracico o respiro corto poiché questi possono essere segni di coaguli di sangue nelle vene;
- ha avuto coaguli di sangue in un'arteria dell'occhio (occlusione retinica) o del cuore (attacco cardiaco). Informi il 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), questo perché alcuni vaccini (vaccini vivi) non sono raccomandati durante l'utilizzo di Litfulo. Prima di iniziare il trattamento con Litfulo, controlli con il medico se le vaccinazioni sono aggiornate e se ne sono necessarie altre, compresa quella contro l'herpes zoster.
- ha sintomi inspiegati causati da un problema al sistema nervoso durante l'assunzione di Litfulo. Il medico valuterà insieme a lei se il trattamento deve essere o meno sospeso.

## Ulteriori test di monitoraggio

Il medico eseguirà esami del sangue per controllare se ha una conta leucocitaria bassa o una conta delle piastrine bassa prima e circa 4 settimane dopo l'inizio del trattamento con Litfulo e, se necessario, potrebbe modificarlo.

## **Bambini**

Questo medicinale non è approvato per l'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni poiché la sicurezza e i benefici di Litfulo non sono stati stabiliti in questa fascia di età.

## **Altri medicinali e Litfulo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista prima di prendere Litfulo se sta assumendo alcuni medicinali per il trattamento di:

- ansia o disturbi del sonno (come midazolam);
- problemi del ritmo cardiaco (come chinidina);
- gotta (come colchicina);
- rigetto nel trapianto di organi (come ciclosporina, everolimus, tacrolimus e sirolimus);
- emicrania (come diidroergotamina ed ergotamina);
- schizofrenia e psicosi cronica (come pimozide);
- asma (come la teofillina);

- spasmi muscolari (come tizanidina);
- fibrosi polmonare idiopatica (come pirfenidone).

Litfulo può comportare un aumento di questi medicinali nel sangue.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte la riguarda o se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Litfulo.

### **Gravidanza, contraccezione, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Contracezione nelle donne

Se è una donna in età fertile, deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Litfulo e per almeno un mese dopo l'ultima dose del trattamento. Il medico può consigliarle metodi contraccettivi adeguati.

#### Gravidanza

Non usi Litfulo se è in corso una gravidanza o se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Questo medicinale può nuocere al bambino in via di sviluppo. Informi immediatamente il medico se rimane incinta o pensa di poter essere rimasta incinta nel corso del trattamento.

#### Allattamento

Non usi Litfulo se sta allattando poiché non è noto se questo medicinale venga escreto nel latte materno o se abbia effetti sui lattanti. Lei e il suo medico dovete decidere se lei allatterà al seno o userà questo medicinale.

#### Fertilità

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Litfulo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Litfulo contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Litfulo**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 50 mg una volta al giorno da assumere per via orale.

Deve ingerire la capsula intera con acqua. Non aprire, frantumare o masticare la capsula prima di deglutire poiché si potrebbe modificare la quantità di medicinale assunta dall'organismo.

Può prendere la capsula indipendentemente dai pasti.

### **Se prende più Litfulo di quanto deve**

Se prende più Litfulo di quanto deve, contatti il medico in quanto potrebbe manifestare alcuni degli effetti indesiderati descritti al paragrafo 4.

### **Se dimentica di prendere Litfulo**

- Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che il tempo rimanente all'assunzione della dose successiva non sia inferiore a 8 ore
- Se mancano meno di 8 ore alla dose successiva, può saltare la dose dimenticata e prendere la dose successiva come di consueto quando previsto.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

### **Se interrompe il trattamento con Litfulo**

Non deve interrompere l'assunzione di Litfulo senza averne parlato con il medico.

Se è necessario interrompere l'assunzione di Litfulo per un breve periodo (non superiore a 6 settimane), il rischio di perdere i capelli è basso.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati gravi**

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta segni di:

- herpes zoster, una dolorosa eruzione cutanea con vesciche accompagnata o meno da febbre
- orticaria, un'eruzione cutanea pruriginosa

### **Altri effetti indesiderati**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Infezioni del naso, della gola o della trachea
- Diarrea
- Capogiro
- Acne
- Eruzione cutanea (diversa da orticaria e Herpes Zoster)
- Infiammazione (tumefazione) dei follicoli piliferi che può essere pruriginosa o dolorosa (follicolite)
- Aumento di un enzima chiamato creatinfosfochinasi, evidente dagli esami del sangue (creatinfosfochinasi ematica aumentata)

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Conta delle piastrine bassa evidente dagli esami del sangue (conta delle piastrine diminuita)
- Conta leucocitaria bassa evidente dagli esami del sangue (conta linfocitaria diminuita)
- Aumento degli enzimi epatici nel sangue (aumento di ALT e AST)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Litfulo**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione di temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Litfulo**

- Il principio attivo è ritlecitinib.  
Ogni capsula rigida contiene ritlecitinib tosilato equivalente a 50 mg di ritlecitinib.
  
- Gli altri componenti sono:  
Contenuto della capsula rigida: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, glicerolo dibeenato (vedere paragrafo 2 "Litfulo contiene lattosio monoidrato").  
Involucro della capsula rigida: ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), blu brillante FCF (E133).  
Inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata, ossido di ferro nero (E172), idrossido di potassio.

### **Descrizione dell'aspetto di Litfulo e contenuto della confezione**

Le capsule rigide opache di Litfulo 50 mg presentano un corpo giallo e un cappuccio blu, sono lunghe 16 mm e larghe 6 mm circa, con "RCB 50" stampato sul corpo e "Pfizer" stampato sul cappuccio in nero.

Le capsule rigide da 50 mg sono fornite in flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura in polipropilene contenenti 28 capsule rigide o in blister OPA/Al/PVC/Al contenenti 30 o 90 capsule rigide. Il flacone contiene un essiccante in gel di silice per mantenere asciutte le capsule. Non ingerire l'essiccante in gel di silice.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgio

### **Produttore**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**  
PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6785800

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**  
Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 5 251 4000

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel.: + 36 1 488 37 00

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: +31 (0)800 63 34 636

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**  
Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutvske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Κύπρος**  
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22817690

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: + 371 670 35 775

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato .**

#### **Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco