

Indlægsseddel: Information til patienten

Litfulo 50 mg hårde kapsler ritlecitinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Udover denne indlægsseddel giver lægen dig et patientkort, som indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal være opmærksom på. Du skal altid have dette patientkort på dig.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Litfulo
3. Sådan skal du tage Litfulo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Litfulo indeholder det aktive stof ritlecitinib. Det bruges til at behandle svær pletsaldethed (alopecia areata) hos voksne og unge i alderen fra 12 år og derover. Alopecia areata er en sygdom, hvor kroppens eget immunsystem angriber hårfolliklerne, hvilket forårsager betændelse, som fører til hårtab i hovedbunden, ansigtet og/eller andre dele af kroppen.

Litfulo virker ved at begrænse aktiviteten af visse enzymer, kaldet JAK3- og TEC-kinaser, som er involveret i betændelsen i hårfolliklerne. Dette reducerer betændelsen, hvilket fører til fornyet hårvækst hos patienter med alopecia areata.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Litfulo

Tag ikke Litfulo

- hvis du er allergisk over for ritlecitinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Litfulo (angivet i afsnit 6).
- hvis du aktuelt lider af en alvorlig infektion, herunder tuberkulose.
- hvis du har svære leverproblemer.
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet ”Graviditet, prævention, amning og fertilitet”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før og under behandlingen med Litfulo, hvis du:

- har en infektion (mulige tegn kan være feber, svedtendens, kulderystelser, muskelsmerter, hoste, besværet vejrtrækning, blodigt opspyt, vægttab, diarré, mavesmerter, brændende fornemmelse ved vandladning, hyppigere vandladning end normalt, udpræget træthedsfølelse). Litfulo kan nedsætte kroppens evne til at bekæmpe infektioner og dermed forværre eksisterende infektioner eller gøre det mere sandsynligt, at du får en ny infektion.
- har diabetes eller er ældre end 65 år, da du kan have en større risiko for at få en infektion.
- har eller har haft tuberkulose eller har været i tæt kontakt med en, som har tuberkulose, eller hvis du bor eller rejser i områder, hvor tuberkulose er meget udbredt. Din læge vil undersøge dig for tuberkulose, før behandlingen med Litfulo indledes, og kan gentage disse undersøgelser under behandlingen.
- nogensinde har haft en herpes-infektion (som fx skoldkopper eller helvedesild), da Litfulo kan gøre, at en sådan infektion vender tilbage. Fortæl det til lægen, hvis du får et smertefuldt hududslæt med blærer, da dette kan være tegn på helvedesild.
- nogensinde har haft hepatitis B eller hepatitis C. Din læge vil undersøge dig for hepatitis, før behandlingen med Litfulo indledes, og kan gentage disse undersøgelser under behandlingen.
- har kræft eller nogensinde har haft kræft – det er ikke klart, om Litfulo øger risikoen for kræft, og din læge vil tale med dig om, hvorvidt behandling med dette lægemiddel er passende, og hvorvidt kontroller, herunder regelmæssige hudundersøgelser, er påkrævet under behandlingen.
- har haft blodpropper i venerne i benene (dyb venetrombose) eller lungerne (lungeemboli). Fortæl det til lægen, hvis du får smertefulde hævelser i benene, brystmerter eller besværet vejrtrækning, da dette kan være tegn på blodpropper i venerne.
- har haft blodpropper i en arterie i øjet (retinal okklusion) eller hjertet (hjerteanfald). Fortæl det til lægen, hvis du oplever akutte synsforandringer (sløret syn, delvist eller fuldstændigt synstab), brystmerter, besværet vejrtrækning, da sådanne forandringer kan være tegn på blodpropper i arterierne.
- for nylig har fået eller planlægger at få en vaccination (immunisering) – dette skyldes, at visse vacciner (levende vacciner) frarådes, mens du tager Litfulo. Forhør dig hos lægen for at finde ud af, om dine vaccinationer er i orden, eller om du har behov for yderligere vaccinationer, herunder vaccination mod helvedesild, før du får behandling med Litfulo.
- får uforklarlige symptomer, der skyldes et problem med nervesystemet, mens du tager Litfulo. Din læge vil tale med dig om, hvorvidt behandlingen bør afbrydes.

Yderligere prøver

Din læge vil tage blodprøver for at kontrollere, om du har et lavt antal hvide blodlegemer eller et lavt antal blodplader, før og cirka 4 uger efter igangsætningen af behandlingen med Litfulo og efter behov justere behandlingen.

Børn

Dette lægemiddel er ikke godkendt til brug hos børn under 12 år, da Litfulos sikkerhed og fordele ikke er blevet fastlagt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Litfulo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, før du tager Litfulo, hvis du tager lægemidler til behandling af:

- angst eller søvnforstyrrelser (fx midazolam)
- problemer med hjerterytmen (fx quinidin)
- urinsyreigt (fx colchicin)
- afstødning i tilfælde af organtransplantation (fx ciclosporin, everolimus, tacrolimus og sirolimus)
- migræne (fx dihydroergotamin og ergotamin)
- skizofreni og kronisk psykose (fx pimozid)
- astma (fx theophyllin)

- muskelkramper (fx tizanidin)
- idiopatisk lungefibrose (fx pirfenidon)

Litfulo kan øge mængden af disse lægemidler i blodet.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Litfulo.

Graviditet, prævention, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Prævention til kvinder

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge effektiv prævention under behandlingen med Litfulo og mindst en måned efter din sidste behandlingsdosis. Din læge kan rådgive dig om passende præventionsmetoder.

Graviditet

Brug ikke Litfulo, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Dette lægemiddel kan skade fosterets udvikling. Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid eller tror, at du kan være blevet gravid under behandlingen.

Amning

Brug ikke Litfulo, mens du ammer, da det ikke vides, om dette lægemiddel går over i modermælken, eller om ammede børn bliver påvirket. Du og din læge skal beslutte, om du bør amme eller bruge dette lægemiddel.

Fertilitet

Det vides ikke, om Litfulo nedsætter frugtbarheden hos kvinder, der er i stand til at få børn, eller mænd, som kan gøre en kvinde gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Litfulo har ingen eller begrænset indvirkning på evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

Litfulo indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Litfulo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 50 mg én gang dagligt taget gennem munden.

Du skal synke kapslen hel med vand. Du må ikke åbne, knuse eller tygge kapslen, før du synker den, da dette kan ændre den mængde lægemiddel, der kommer ind i kroppen.

Du kan tage kapslen enten med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Litfulo

Kontakt lægen, hvis du tager mere Litfulo, end du skal. Du kan få nogle af de bivirkninger, der er beskrevet i afsnit 4.

Hvis du har glemt at tage Litfulo

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det, medmindre der er mindre end 8 timer til din næste dosis.
- Hvis der er mindre end 8 timer til din næste dosis, skal du blot springe den glemte dosis over og tage den næste dosis som normalt, når tiden er inde til det.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte kapsel.

Hvis du holder op med at tage Litfulo

Du må ikke holde op med at tage Litfulo uden først at tale med din læge om det.

Hvis du har behov for kortvarigt (ikke længere end 6 uger) at holde op med at tage Litfulo, er risikoen for at tabe håret på hårbunden lav.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Tal med din læge, og søg straks lægehjælp, hvis du får tegn på:

- Helvedesild (herpes zoster), et smertefuldt hududslæt med blærer med eller uden feber
- Nældefeber (urticaria), et kløende hududslæt

Andre bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Infektioner i næsen, svælget eller luftrøret
- Diarré
- Svimmelhed
- Acne
- Udslæt (som ikke er nældefeber eller helvedesild)
- Betændelse (hævelse) i hårfolliklerne, som kan klø eller være smertefuld (follikulitis)
- Stigning i et enzym, som kaldes kreatinfosfokinase, påvist i en blodprøve (forhøjet kreatinfosfokinase i blodet)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Lavt antal blodplader påvist i en blodprøve (nedsat trombocytal)
- Lavt antal hvide blodlegemer påvist i en blodprøve (nedsat lymfocytal)
- Højt antal leverenzymmer i blodet (forhøjet ALAT og ASAT)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, beholderen eller blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Litfulo indeholder:

- Aktivt stof: ritlecitinib.
Hver hård kapsel indeholder ritlecitinibtosylat svarende til 50 mg ritlecitinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
Indhold i de hårde kapsler: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, crospovidon, glyceroldibehenat (se afsnit 2 "Litfulo indeholder lactose").
Den hårde kapsels skal: hypromellose (E464), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), Brilliant Blue FCF (E133).
Trykfarve: shellac, propylenglycol, koncentreret ammoniakopløsning, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Litfulo 50 mg hårde kapsler er uigennemsigtige og har en gul underdel og en blå overdel, de er cirka 16 mm lange og 6 mm brede, med "RCB 50" trykt på underdelen og "Pfizer" trykt med sort på overdelen.

De hårde kapsler med 50 mg leveres i beholdere af polyethylen med høj densitet (HDPE) med et låg af polypropylen med 28 hårde kapsler eller i OPA/Al/PVC/Al-blisterpakninger med 30 eller 90 hårde kapsler. Beholderen indeholder silicagel som tørremiddel, der anvendes for at holde kapslerne tørre. Du må ikke indtage tørremidlet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.