

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Litfulo 50 mg kapsułki twarde ritlecetynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Oprócz tej ulotki lekarz przekaze pacjentowi kartę pacjenta, zawierającą ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, z którymi należy się zapoznać. Należy zachować tę kartę pacjenta.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Litfulo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Litfulo
3. Jak przyjmować lek Litfulo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Litfulo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Litfulo i w jakim celu się go stosuje

Lek Litfulo zawiera substancję czynną ritlecetynib. Jest on stosowany w leczeniu ciężkich przypadków łysienia plackowatego u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej. Łysienie plackowate jest chorobą, w której własny układ odpornościowy organizmu atakuje mieszki włosowe, powodując stan zapalny prowadzący do utraty włosów na skórze głowy, twarzy i (lub) innych części ciała.

Lek Litfulo działa poprzez zmniejszenie aktywności pewnych enzymów, o nazwach kinaza JAK3 i kinaza TEC, które biorą udział w procesach wywołujących stany zapalne mieszków włosowych. Zmniejsza on nasilenie stanu zapalnego, co powoduje odrastanie włosów u pacjentów z łysieniem plackowatym.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Litfulo

Kiedy nie przyjmować leku Litfulo

- jeśli pacjent ma uczulenie na ritlecetynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, w tym gruźlica
- jeśli pacjent ma poważne problemy z wątrobą
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Cięża, antykoncepcja, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania leku Litfulo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje zakażenie (możliwe objawy to: gorączka, pocenie się, dreszcze, ból mięśni, kaszel, duszność, krew w płwocinie, zmniejszenie masy ciała, biegunka, ból brzucha, pieczenie podczas oddawania moczu, częstsze niż zwykle oddawanie moczu, uczucie nadmiernego zmęczenia). Lek Litfulo może zmniejszać zdolność organizmu do zwalczania zakażeń i tym samym nasilać objawy istniejących zakażeń lub zwiększać prawdopodobieństwo nowego zakażenia.
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub ma powyżej 65 lat, z uwagi na zwiększone ryzyko zakażeń.
- jeśli pacjent ma lub miał gruźlicę, lub bliski kontakt z osobą chorą na gruźlicę albo mieszka, lub podróżuje w regionach, w których gruźlica jest bardzo powszechna. Przed rozpoczęciem stosowania leku Litfulo lekarz zleci badanie w kierunku gruźlicy i może je powtórzyć w trakcie leczenia.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło zakażenie wirusem opryszczki (na przykład ospa wietrzna lub półpasiec), ponieważ lek Litfulo może spowodować jego nawrót. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pojawi się bolesna wysypka skórna z pęcherzami, gdyż może to być objaw półpaśca.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C. Przed rozpoczęciem stosowania leku Litfulo lekarz zleci badanie w kierunku wirusowego zapalenia wątroby i może je powtórzyć w trakcie leczenia.
- jeśli pacjent choruje lub kiedykolwiek chorował na nowotwór złośliwy. Nie wiadomo, czy lek Litfulo zwiększa ryzyko nowotworu złośliwego. Lekarz omówi z pacjentem, czy leczenie tym lekiem jest odpowiednie i czy podczas niego konieczne będzie wykonywanie badań kontrolnych, w tym regularnych badań kontrolnych skóry.
- jeśli u pacjenta zdarzyły się zakrzepy krwi w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi bolesny obrzęk nogi, ból w klatce piersiowej lub duszność, gdyż mogą to być objawy zakrzepów krwi w żyłach.
- jeśli pacjent miał zakrzepy krwi w tętnicy ocznej (niedrożność tętnicy siatkówki) lub serca (zawał). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią ostre zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie, częściowa lub całkowita utrata wzroku), ból w klatce piersiowej lub duszność, ponieważ może to być oznaką zakrzepów krwi w tętnicach.
- jeśli pacjent został niedawno poddany szczepieniu (uodpornieniu) lub je planuje, gdyż podawanie niektórych szczepionek (żywych szczepionek) nie jest zalecane podczas stosowania leku Litfulo. Przed rozpoczęciem stosowania leku Litfulo należy skonsultować się z lekarzem, aby potwierdzić aktualność szczepień i sprawdzić, czy istnieje konieczność dodatkowych szczepień, w tym przeciw półpaścowi.
- jeśli pacjent ma niewyjaśnione objawy spowodowane problemami z układem nerwowym podczas przyjmowania leku Litfulo. Lekarz omówi z pacjentem, czy należy przerwać leczenie.

Dodatkowe badania kontrolne

Przed rozpoczęciem i około 4 tygodnie po rozpoczęciu stosowania leku Litfulo lekarz zleci wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy u pacjenta występuje obniżona liczba krwinek białych lub płytek krwi, i w razie potrzeby może dostosować leczenie.

Dzieci

Ten lek nie jest dopuszczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa ani korzyści wynikających ze stosowania leku Litfulo w tej grupie wiekowej.

Lek Litfulo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności przed rozpoczęciem stosowania leku Litfulo należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje leki, które są stosowane w leczeniu:

- zaburzeń lękowych lub zaburzeń snu (np. midazolam)
- zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna)
- dny moczanowej (np. kolchicyna)

- odrzucenia przeszczepionego narządu (np. cyklosporyna, ewerolimus, takrolimus i syrolimus)
- migreny (np. dihydroergotamina i ergotamina)
- schizofrenii i przewlekłej psychozy (np. pimozyd)
- astmy (np. teofilina)
- skurczy mięśni (np. tyzanidyna)
- idiopatycznego włóknienia płuc (np. pirfenidon).

Lek Litfulo może zwiększać stężenie tych leków we krwi.

W przypadku którejkolwiek z wyżej opisanych okoliczności lub w razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Litfulo.

Ciąża, antykoncepcja, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Antykoncepcja u kobiet

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas stosowania leku Litfulo i przez co najmniej miesiąc po przyjęciu jego ostatniej dawki. Lekarz może doradzić odpowiednie metody antykoncepcji.

Ciąża

Nie należy stosować leku Litfulo, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko. Ten lek może zaszkodzić rozwijającemu się dziecku. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że mogła zajść w ciążę podczas leczenia.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Litfulo w czasie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego lub wywiera wpływ na organizm noworodków karmionych piersią. Pacjentka i lekarz powinni podjąć decyzję, czy pacjentka powinna karmić piersią, czy stosować niniejszy lek.

Płodność

Nie wiadomo, czy lek Litfulo powoduje obniżenie płodności kobiet lub mężczyzn w wieku rozrodczym.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Litfulo nie ma wpływu lub wywiera ograniczony wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Litfulo zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Litfulo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 50 mg raz na dobę, przyjmowane doustnie.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie otwierać, rozkruszać ani żuć kapsułki przed połknięciem, gdyż może to zmienić ilość leku dostarczonego do organizmu.

Kapsułkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Litfulo

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Litfulo należy skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić niektóre działania niepożądane opisane w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia leku Litfulo

- W przypadku pominięcia dawki należy zażyć ją natychmiast po przypomnieniu sobie o tym, chyba że kolejna dawka przypada za mniej niż 8 godzin.
- Jeśli do następnej dawki pozostało mniej niż 8 godzin, nie przyjmować pominiętej dawki i wziąć kolejną w odpowiednim czasie.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie przyjmowania leku Litfulo

Nie należy przerywać przyjmowania leku Litfulo bez omówienia tego z lekarzem.

Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania leku Litfulo na krótki czas (nie dłuższy niż 6 tygodni), ryzyko utraty włosów na skórze głowy jest niskie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

W przypadku któregośkolwiek z następujących objawów natychmiast skontaktować się z lekarzem i uzyskać pomoc medyczną:

- półpasiec: bolesna wysypka skórna z pęcherzami, w przebiegu której może wystąpić gorączka
- pokrzywka: swędząca wysypka skórna.

Pozostałe działania niepożądane

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenia nosa, gardła lub tchawicy
- biegunka
- zawroty głowy
- trądzik
- wysypka (inna niż pokrzywka i półpasiec)
- zapalenie (obrzęk) mieszków włosowych, które może powodować swędzenie lub bolesność
- wzrost aktywności enzymu zwanego kinazą kreatynową, wykryty w badaniu krwi (zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi)

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- obniżona liczba płytek krwi, wykryta w badaniu krwi (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- obniżona liczba krwinek białych, wykryta w badaniu krwi (zmniejszenie liczby limfocytów)
- wzrost aktywności enzymów wątrobowych we krwi (zwiększenie aktywności AlAT i AspAT)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Litfulo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Litfulo

- Substancją czynną leku jest ritlecetynib.
Każda kapsułka twarda zawiera ritlecetynibu tosylan w ilości odpowiadającej 50 mg ritlecetynibu.
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki twardej: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krospowidon, glicerolu dibehenian (patrz punkt 2 „Lek Litfulo zawiera laktozę”)
Otoczka kapsułki twardej: hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), błękit brylantowy FCF (E133)
Nadruk: szelak, glikol propylenowy, stężony roztwór amoniaku, żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Litfulo i co zawiera opakowanie

Nieprzezroczyste kapsułki twarde Litfulo 50 mg mają żółty korpus i niebieskie wieczko o długości około 16 mm i szerokości około 6 mm. Na korpusie znajduje się nadruk „RCB 50”, a na wieczku nadruk „Pfizer”, w kolorze czarnym.

Kapsułki twarde 50 mg są w butelkach z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z polipropylenowym zamknięciem, zawierających 28 kapsułek twardych, lub w blistrach z OPA/aluminium/PVC/aluminium, zawierających 30 lub 90 kapsułek twardych. Butelka zawiera żel krzemionkowy jako środek osuszający, który utrzymuje kapsułki w suchym stanie. Nie połykać środka osuszającego (żelu krzemionkowego).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.