

Litfulo (ritlecitinib) - SCHEDA PAZIENTE

▼ **Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.** Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il Sistema Nazionale di Segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>)

Nome paziente:

Nome del medico (che ha prescritto Litfulo):

Numero di telefono del medico:

Data di inizio trattamento con Litfulo:

Informazioni sulla sicurezza per i pazienti in trattamento con Litfulo:

- La presente scheda contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Litfulo.
- Per ulteriori informazioni legga il foglio illustrativo incluso in ogni confezione di Litfulo.
- Si rivolga al medico o al farmacista se una qualsiasi delle informazioni non le è chiara.

Porti con sé questa scheda e la mostri a qualsiasi operatore sanitario coinvolto nelle sue cure mediche, ad esempio il farmacista o un medico del pronto soccorso.

Cos'è Litfulo e a cosa serve:

Litfulo contiene il principio attivo ritlecitinib. È usato per il trattamento dell'alopecia areata in forma 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.

Deve essere a conoscenza di alcuni effetti indesiderati e argomenti elencati di seguito; si rivolga al medico se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato:

Rischio di infezioni

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);

- ha, o ha avuto, la tubercolosi o è stato/a in stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi o se risiede o viaggia in zone dove 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.

Vaccini:

Parli con il medico o il farmacista se ha recentemente ricevuto o prevede di sottoporsi a una vaccinazione (immunizzazione), in quanto alcuni vaccini vivi (ad esempio: vaccini contenenti i virus del morbillo, rosolia, parotite, varicella, febbre gialla e micobatterio della tubercolosi) non sono raccomandati immediatamente prima e durante l'utilizzo di Litfulo.

Rischio di cancro:

Non è chiaro se Litfulo aumenti il rischio di cancro; il medico discuterà con lei se il trattamento con questo medicinale è appropriato e se saranno necessari controlli periodici della cute nel corso del trattamento.

Informare il proprio medico se si nota qualsiasi nuova formazione sulla pelle.

Rischio di coaguli di sangue nelle vene o nei polmoni:

Si rivolga al medico o al farmacista se:

- 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), del cuore (attacco cardiaco) o del cervello (ictus). Informi il medico se manifesta alterazione acuta della vista (visione annebbiata, perdita parziale o totale della vista), dolore toracico o respiro corto poiché tali alterazioni possono essere un segno di coaguli di sangue nelle arterie.

Rischio di sintomi neurologici:

Si rivolga al medico o al farmacista sia prima del trattamento sia durante il trattamento, se manifesta 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 sospeso o meno.

Contraccezione e gravidanza

I dati relativi all'uso di ritlecitinib in donne in gravidanza sono in numero limitato.

Litfulo NON deve essere usato durante la gravidanza.

Se è una donna in età fertile, deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Litfulo e fino ad almeno un mese dopo l'ultima dose di Litfulo. Parli con il medico delle misure contraccettive efficaci.

Informi immediatamente il medico se rimane incinta o pensa di esserlo durante il trattamento, in quanto Litfulo può nuocere al feto.