Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Litfulo® 50 mg Hartkapseln

Ritlecitinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Zusätzlich zu dieser Packungsbeilage erhalten Sie von Ihrem Arzt einen Patientenpass mit wichtigen Sicherheitsinformationen, die Sie kennen müssen. Führen Sie diesen Patientenpass bitte stets bei sich.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Litfulo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Litfulo beachten?
3. Wie ist Litfulo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Litfulo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Litfulo und wofür wird es angewendet?

Litfulo enthält den Wirkstoff Ritlecitinib. Litfulo wird zur Behandlung von schwerer Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet. Alopecia areata ist eine Erkrankung, bei der das körpereigene Immunsystem die Haarfollikel (Haarbalg) angreift und Entzündungen verursacht, die zum Verlust der Kopfbehaarung, Gesichtsbehaarung und anderer Körperbehaarung führen.

Litfulo wirkt, indem es die Aktivität von Enzymen hemmt, die als JAK3- und TEC-Kinasen bezeichnet werden und an der Entzündung der Haarfollikel beteiligt sind. Dadurch wird die Entzündung verringert, was bei Patienten mit Alopecia areata zum Nachwachsen der Haare führt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Litfulo beachten?

Litfulo darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Ritlecitinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
– wenn Sie eine schwerwiegende aktive Infektion haben, einschließlich Tuberkulose,
– wenn Sie schwere Leberprobleme haben,
– wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Empfängnisverhütung, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor und während der Behandlung mit Litfulo mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie

– eine Infektion haben (mögliche Anzeichen können Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten oder Kurzatmigkeit, Blut im Auswurf, Gewichtsverlust, Durchfall, Magenschmerzen, Brennen beim Wasserlassen, häufigeres Wasserlassen als gewöhnlich, starke Müdigkeit sein). Litfulo kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, vermindern und so eine

bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit, dass Sie eine neue Infektion bekommen, erhöhen.

– Diabetes haben oder älter als 65 Jahre sind, denn Sie haben dann möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Infektionen.
– Tuberkulose haben oder hatten oder engen Kontakt zu einer Person mit Tuberkulose hatten oder wenn Sie in einer Region leben oder eine Region bereist haben, in der Tuberkulose sehr häufig ist. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Litfulo und möglicherweise während der Behandlung erneut auf Tuberkulose testen.
– bereits einmal eine Herpes-Infektion hatten (z. B. Windpocken oder Gürtelrose), denn Litfulo kann eine solche Herpes-Erkrankung wieder aufflammen lassen. Verständigen Sie Ihren Arzt, falls Sie einen schmerzhaften Hautausschlag mit Bläschenbildung bekommen. Dies kann ein Anzeichen einer Gürtelrose sein.
– bereits einmal Hepatitis B oder Hepatitis C hatten. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Litfulo und möglicherweise während der Behandlung erneut auf Hepatitis testen.
– Krebs haben oder in der Vergangenheit eine Krebserkrankung hatten. Es ist nicht klar, ob Litfulo das Krebsrisiko erhöht, und Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob eine Behandlung mit dem Arzneimittel für Sie geeignet ist und ob während der

Behandlung Vorsorgeuntersuchungen, einschließlich regelmäßiger Hautuntersuchungen, erforderlich sind.

– bereits einmal Blutgerinnsel in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) hatten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schmerzhaft geschwollene Beine, Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit bekommen, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein können.
– bereits einmal Blutgerinnsel in einer Arterie im Auge (Arterienverschluss der Netzhaut) oder im Herzen (Herzinfarkt) hatten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen akute Veränderungen des Sehvermögens (verschwommenes Sehen, teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens), Schmerzen in der Brust oder Kurzatmigkeit auftreten, da diese Veränderungen ein Zeichen für Blutgerinnsel in den Arterien sein können.
– kürzlich eine Impfung (Immunisierung) erhalten haben oder eine Impfung planen. Bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) werden während der Anwendung von Litfulo nicht empfohlen. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, ob Ihre Impfungen auf dem neuesten Stand sind und ob Sie vor der Behandlung mit Litfulo zusätzliche Impfungen, einschließlich einer Impfung gegen Gürtelrose, benötigen.

– unerklärliche Symptome haben, die durch ein Problem mit dem Nervensystem verursacht werden, während Sie Litfulo einnehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob die Behandlung abgebrochen werden sollte.

Zusätzliche Tests zur Überwachung

Ihr Arzt wird vor und etwa 4 Wochen nach dem Beginn der Behandlung mit Litfulo Bluttests durchführen, um zu untersuchen, ob bei Ihnen eine niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen vorliegt, und Ihre Behandlung gegebenenfalls anpassen.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren zugelassen, da die Sicherheit und der Nutzen von Litfulo in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

Einnahme von Litfulo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie vor der Einnahme von Litfulo Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen anwenden:

- Angstzustände oder Schlafstörungen (z. B. Midazolam)
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin)
- Gicht (z. B. Colchicin)
- Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantation (z. B. Ciclosporin, Everolimus, Tacrolimus und Sirolimus)
- Migräne (z. B. Dihydroergotamin und Ergotamin)
- Schizophrenie und chronische Psychose (z. B. Pimozid)
- Asthma (z. B. Theophyllin)
- Muskelspasmen (z. B. Tizanidin)
- idiopathische pulmonale Fibrose (z. B. Pirfenidon)

Litfulo kann zu einer Erhöhung der Konzentration dieser Arzneimittel in Ihrem Blut führen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Litfulo einnehmen.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Empfängnisverhütung bei Frauen

Gebärfähige Frauen sollten während der Behandlung mit Litfulo und für mindestens einen Monat nach der letzten Dosis des Arzneimittels eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Ihr Arzt kann Sie über geeignete Methoden der Empfängnisverhütung beraten.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Litfulo nicht ein, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Dieses Arzneimittel kann dem sich entwickelnden Baby schaden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden oder vermuten, während der Behandlung schwanger geworden zu sein.

Stillzeit

Sie sollten Litfulo nicht einnehmen, während Sie stillen, weil nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht oder sich auf das gestillte Baby auswirkt. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie stillen oder Litfulo einnehmen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist nicht bekannt, ob Litfulo die Fortpflanzungsfähigkeit bei gebärfähigen Frauen oder zeugungsfähigen Männern verringert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Litfulo hat keinen oder einen begrenzten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Litfulo enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Litfulo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg einmal täglich zur Einnahme (über den Mund).

Sie sollten Ihre Kapsel im Ganzen mit Wasser schlucken. Die Kapsel darf vor dem Einnehmen nicht geöffnet, zerdrückt oder gekaut werden, da sich dadurch die Menge des Wirkstoffs, die in Ihren Körper gelangt, verändern könnte.

Sie können die Kapsel mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Litfulo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Litfulo eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es könnten einige der Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Wenn Sie die Einnahme von Litfulo vergessen haben

– Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, Ihre nächste Dosis ist in weniger als 8 Stunden fällig.

- Wenn weniger als 8 Stunden bis zur nächsten Einnahme verbleiben, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Litfulo abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Litfulo nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie die Einnahme von Litfulo für kurze Zeit unterbrechen müssen (nicht mehr als 6 Wochen), besteht ein geringes Risiko, dass Sie Ihr Kopfhaar verlieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen für die folgenden Nebenwirkungen bemerken:

– Gürtelrose (Herpes zoster), ein schmerzhafter Hautausschlag mit Blasen mit oder ohne Fieber
– Nesselsucht (Urtikaria), ein juckender Hautausschlag

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

– Infektionen von Nase, Hals oder Luftröhre
– Durchfall
– Schwindelgefühl
– Akne
– Hautausschlag (außer Nesselausschlag und Gürtelrose)

– Entzündung (Schwellung) der Haarfollikel, die zu Juckreiz oder Schmerzen führen kann (Follikulitis)
– Anstieg eines Enzyms namens Kreatinphosphokinase, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Kreatinphosphokinase im Blut erhöht)

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
– geringe Zahl von Blutplättchen, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Blutplättchenzahl erniedrigt)
– geringe Zahl von weißen Blutkörperchen, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Lymphozytenzahl erniedrigt)
– Anstieg der Leberenzyme im Blut (ALT und AST erhöht)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Litfulo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton, der Flasche oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Litfulo enthält

– Der Wirkstoff ist Ritlecitinib.
  Jede Hartkapsel enthält Ritlecitinibtosylat, entsprechend 50 mg Ritlecitinib.
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Inhalt der Hartkapseln: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Glyceroldibehenat (siehe Abschnitt 2 „Litfulo enthält Lactose-Monohydrat“)
  Hülle der Hartkapseln: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Brillantblau FCF (E133)
  Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid

Wie Litfulo aussieht und Inhalt der Packung

Litfulo 50 mg sind undurchsichtige Hartkapseln mit gelbem Kapselkörper und blauer Kapselkappe, Länge etwa 16 mm, Breite etwa 6 mm, Aufdruck auf dem Kapselkörper: „RCB 50“, Aufdruck auf der Kapselkappe: „Pfizer“, jeweils in schwarzer Farbe

Die Hartkapseln mit 50 mg sind in HDPE-Flaschen (Polyethylen hoher Dichte) mit Polypropylenverschluss, die 28 Hartkapseln enthalten, oder in OPA/Al/PVC/Al-Blistern

mit 30 oder 90 Hartkapseln erhältlich. Die Flaschen enthalten Kieselgel als Trockenmittel zum Trockenhalten der Kapseln. Kieselgel-Trockenmittel nicht schlucken.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgien

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH

Tel.: +49 (0)30 550055-51000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel.: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

palde-3v1lf-hk-50

PatientenInfo-Service /