

▼ Litfulo[®] (ritlecitinib)

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Marzo-2024

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Nombre del paciente:

Nombre del médico (prescriptor de Litfulo):

Teléfono del médico:

Fecha de inicio del tratamiento con Litfulo (ritlecitinib):

Recuerde:

- **Lleve esta tarjeta consigo en todo momento y muéstrésela a cualquier profesional sanitario que le atienda (p.ej. médicos de urgencias o de atención primaria).**
- Esta tarjeta contiene información de seguridad importante que debe conocer antes y durante el tratamiento con Litfulo.
- Lea el prospecto incluido en el envase del medicamento para obtener más información. Puede consultar el prospecto actualizado en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA): <http://cima.aemps.es>
- Si tiene alguna duda sobre esta información, consulte a su médico o farmacéutico.

Qué es Litfulo y para qué se utiliza:

Litfulo se utiliza para tratar la alopecia areata grave. La alopecia areata es una enfermedad en la que el propio sistema inmunitario ataca a los folículos pilosos, causando una inflamación que conduce a la pérdida del cabello y del vello.

Litfulo contiene el principio activo ritlecitinib que actúa reduciendo la actividad de unas enzimas (las quinasas JAK3 y TEC) que intervienen en la inflamación del folículo piloso. Esto reduce la inflamación, lo que conduce a la reaparición del pelo en pacientes con alopecia areata.

Aspectos a tener en cuenta durante el tratamiento con Litfulo (ritlecitinib):

Es preciso que conozca ciertos efectos adversos y aspectos a tener en cuenta que se enumeran a continuación. Consulte a su médico si experimenta alguno de los síntomas o signos que se describen a continuación.

Riesgo de infecciones:

Litfulo puede hacer que una infección existente empeore o aumentar las probabilidades de contraer una nueva infección.

Consulte a su médico antes y durante el tratamiento si presenta síntomas como:

- fiebre o escalofríos, dificultad para respirar, cansancio inusual, ya que pueden ser signos de neumonía;
- fiebre, sudor, pérdida de peso o tos persistente, ya que pueden ser signos de tuberculosis;
- tiene una erupción cutánea dolorosa con ampollas con o sin fiebre, ya que esto puede ser un signo de herpes zóster.

Informe a su médico si alguna vez ha tenido infección por herpes zóster o tuberculosis o si recientemente ha estado en contacto con una persona con tuberculosis.

Vacunación:

No se recomienda la vacunación con ciertas vacunas (vacunas con microorganismos vivos, como por ejemplo vacunas frente al sarampión, la rubeola, la parotiditis, la varicela, la fiebre amarilla, la vacuna oral de la fiebre tifoidea, etc.) inmediatamente antes ni durante el tratamiento con Litfulo.

Consulte a su médico o farmacéutico si se ha vacunado recientemente o si tiene previsto vacunarse.

Riesgo de cáncer:

Aunque no está claro si Litfulo aumenta el riesgo de cáncer, su médico analizará si este medicamento es apropiado para usted y si será necesario realizar controles, incluidos controles periódicos de la piel, durante el tratamiento.

Informe a su médico si observa cualquier anomalía en su piel.

Riesgo de coágulos de sangre:

Consulte inmediatamente a su médico si:

- tiene una pierna dolorida e hinchada;
- padece dolor en el pecho o dificultad para respirar;
- experimenta dificultad para hablar, debilidad o adormecimiento repentino en cara, brazos o piernas;
- o si experimenta cambios agudos en la vista (visión borrosa, pérdida parcial o total de la visión).

Estos pueden ser signos de coágulos de sangre en las venas de las piernas, en los pulmones, en una arteria, en el corazón (infarto), en el cerebro (ictus) o en el ojo.

Riesgo de síntomas neurológicos:

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene síntomas sin causa aparente originados por algún problema con el sistema nervioso mientras toma Litfulo, como por ejemplo pérdida de audición. Su médico analizará con usted si se debe suspender el tratamiento.

Embarazo y anticoncepción:

NO tome Litfulo si está embarazada o cree que puede estarlo. No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Litfulo en mujeres embarazadas.

Si es una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Litfulo y al menos durante un mes después de finalizarlo.

Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada o cree que podría haberse quedado embarazada, ya que Litfulo puede dañar al bebé en desarrollo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>