

Antikoncepcia a tehotenstvo:

Litfulo NESMIETE užívať počas tehotenstva.

Ak ste žena v plodnom veku, musíte používať účinnú formu antikoncepcie počas liečby Litfulom a ešte najmenej jeden mesiac po vašej poslednej dávke Litfula. Váš lekár vám môže poradiť vhodnú formy antikoncepcie.

Ak počas liečby otehotníte alebo si myslíte, že ste otehotneli, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, pretože Litfulo môže poškodiť vyvíjajúce sa dieťa.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Pfizer: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovenská republika
tel.: + 421 2 3355 5500
e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com



Číslo schválenej verzie: 1.0, TR-2114
Schválené ŠÚKL: 10/2023

▼ Litfulo je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Litfulo (ritlecitinib)

KARTA PACIENTA

Vaše meno:

Meno lekára (ktorý predpísal Litfulo):

Telefónne číslo lekára:

Dátum, kedy ste začali užívať Litfulo:

Informácie pre pacienta o bezpečnosti Litfula:

- Táto karta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, o ktorých máte vedieť pred a počas liečby Litfulom.
- Viac informácií si prečítate v Písomnej informácii pre používateľa, ktorá je súčasťou každého balenia Litfula.
- Ak vám akákoľvek informácia nie je jasná, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Túto kartu noste pri sebe a ukážte ju každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý vás lieči – napríklad vašim ostatným lekárom, vášmu lekárnikovi alebo lekárovi na pohotovosti.

Čo je Litfulo a na čo sa používa:

Litfulo obsahuje liečivo ritlecitinib. Používa sa na liečbu fažkej alopecie areata u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších. Alopecia areata je ochorenie, pri ktorom vlastný imunitný systém tela napáda vlasové folikuly, čo spôsobuje zápal, ktorý vedie k vypadávaniu vlasov na hlave a ochlpenia na tvári a/alebo iných častiach tela.

Litfulo pôsobí prostredníctvom znižovania aktivity enzýmov nazývaných JAK3 a TEC kinázy, ktoré sa podieľajú na zápale vo vlasových folikuloch. To znižuje zápal, čo vedie k opätovnému rastu vlasov a ochlpenia u pacientov s alopeciou areata.

Nižšie sú opísané vybrané vedľajšie účinky a informácie, ktoré je potrebné vedieť. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára.

Riziko infekcií:

Predtým, ako začnete užívať Litfulo a počas liečby sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte akúkoľvek infekciu (možnými prejavmi môžu byť horúčka, potenie, zimnica, bolesť svalov, kašeľ, dýchavičnosť, krv v hlienoch, zníženie hmotnosti, hnačka, bolesť žalúdka, pálenie pri močení, častejšie močenie ako zvyčajne, pocit veľkej únavy),

- máte alebo ste mali tuberkulózu, alebo ste boli v blízkom kontakte s niekým, kto má tuberkulózu, alebo ste bývali v oblastiach, kde je tuberkulóza veľmi častá, alebo ste cez takéto oblasti cestovali. Pred začiatkom liečby Litfulom vám lekár urobí test na tuberkulózu a môže ho opakovať počas liečby,
- ste niekedy mali herpesovú infekciu (ako sú ovčie kiahne alebo pásový opar), pretože Litfulo môže spôsobiť jej opätovný výskyt. Ak sa u vás objaví bolestivá kožná vyrážka s pľuzgiermi, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže ísť o prejav pásového oparu.

Očkovacie látky:

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak ste nedávno boli alebo plánujete byť očkovaný (imunizovaný) – je to preto, že určité očkovacie látky (živé vakcíny, napr. proti osýpkam, zápalu priušných žliaz – mumpsu, pásovému oparu, žltej zimnici, týfusu) sa neodporúčajú tesne pred a počas užívania Litfula.

Riziko nádorového ochorenia:

Nie je jasné, či Litfulo zvyšuje riziko nádorového ochorenia. Váš lekár sa s vami porozpráva, či je liečba týmto liekom vhodná a či počas liečby budú potrebné vyšetrenia vrátane pravidelného vyšetrenia kože.

Riziko krvných zrazenín v žilách alebo tepnách:

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste mali krvné zrazeniny v žilách nôh (hlboká žilová trombóza) alebo pľúc (pľúcna embólia). Ak máte bolestivý opuch nôh, bolesť na hrudi alebo dýchavičnosť, povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môžu byť prejavy krvných zrazenín v žilách,
- ste mali krvné zrazeniny v tepne oka (oklúzia sietnice) alebo srdca (srdcový infarkt). Ak u vás dôjde k náhlym zmenám vášho zraku (rozmazané videnie, čiastočná alebo úplná strata zraku), bolesti na hrudi alebo dýchavičnosť, povedzte to svojmu lekárovi, pretože tieto zmeny môžu byť prejavom krvných zrazenín v tepnách.

Riziko neurologických príznakov:

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte počas užívania Litfula neobjasnené príznaky spôsobené problémom s nervovou sústavou.