

LITFULO (ritlécitinib) – Carte destinée aux patients

Votre nom :

Nom du médecin (qui a prescrit LITFULO) :

Numéro de téléphone du médecin : _____

Date à laquelle vous avez commencé à prendre LITFULO :

Le présent document a été élaboré par Pfizer, dans le cadre du plan d'atténuation des risques pour LITFULO. Il n'est pas destiné à un usage promotionnel.

Renseignements sur l'innocuité pour les patients traités par LITFULO :

- Cette carte contient des renseignements importants de sécurité d'emploi que vous devez connaître avant et pendant votre traitement par LITFULO.
- Pour de plus amples renseignements, veuillez lire le feuillet Renseignements destinés aux patients inclus dans l'emballage de LITFULO.
- Si vous ne comprenez pas bien certains des renseignements fournis, posez vos questions à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conservez cette carte sur vous et montrez-la à tout professionnel de la santé qui vous donne des soins médicaux, par exemple, votre pharmacien ou un urgentologue.

Pourquoi utilise-t-on LITFULO?

LITFULO est employé pour le traitement de l'alopécie areata sévère chez les adultes et les adolescents de 12 ans ou plus. L'emploi de LITFULO chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas approuvé.

Comment LITFULO agit-il?

LITFULO réduit l'activité de certaines enzymes, appelées « kinases », dans l'organisme. Cela a pour effet de changer le fonctionnement du système immunitaire et de diminuer l'inflammation, ce qui permet aux cheveux et aux poils de repousser chez les personnes atteintes d'alopécie areata sévère.

N'utilisez pas LITFULO dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au tosylate de ritlécitinib ou à tout autre ingrédient de LITFULO;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- si vous allaitez ou avez l'intention de le faire. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement par LITFULO;
- si vous avez des problèmes de foie sévères.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LITFULO, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si vous :

- avez une infection, y compris une infection qui ne guérit pas ou qui revient à répétition. Vous ne devez pas prendre LITFULO si vous avez une infection active;
- avez une maladie qui affaiblit le système immunitaire;
- prenez un médicament qui affaiblit le système immunitaire, puisqu'il est déconseillé de prendre LITFULO avec ces médicaments;
- avez récemment reçu un vaccin vivant ou atténué, ou prévoyez d'en recevoir un, y compris le vaccin contre le zona;
- avez une infection par le virus de l'hépatite B ou par le virus de l'hépatite C;
- avez récemment séjourné dans une région à forte prévalence d'infections fongiques;
- avez un faible nombre de plaquettes ou de globules blancs;
- avez, ou avez déjà eu, un cancer;
- avez des problèmes aux reins ou avez déjà eu une greffe de rein;
- êtes diabétique ou âgé de 65 ans ou plus, car ces personnes sont plus vulnérables aux infections;
- souffrez de troubles du cœur ou avez déjà fait un accident vasculaire cérébral (AVC) ou une crise cardiaque;
- avez déjà eu des caillots de sang dans les veines ou les artères de vos jambes, de vos poumons ou d'un œil;
- souffrez d'une maladie de la peau appelée « eczéma »;
- avez de la difficulté à digérer ou à dégrader certains sucres, un trouble appelé « intolérance au lactose ».



Autres mises en garde :

Infections : Si vous avez une infection, y compris une infection qui ne guérit pas ou qui revient à répétition, informez-en votre professionnel de la santé avant de prendre LITFULO. Vous ne devez pas prendre LITFULO si vous avez une infection active. LITFULO peut augmenter le risque d'apparition ou d'aggravation d'une infection. Votre professionnel de la santé surveillera étroitement votre état afin de déceler toute infection durant votre traitement. Il pourrait aussi interrompre votre traitement par LITFULO jusqu'à ce qu'une infection se résorbe. Si vous avez n'importe quel symptôme d'une infection avant ou pendant le traitement par LITFULO, consultez votre professionnel de la santé. Les symptômes d'une infection sont, entre autres, la fièvre, les sueurs, les frissons, les douleurs musculaires, la toux, l'essoufflement, le sang dans les crachats, la perte de poids, la diarrhée, les douleurs à l'estomac, la sensation de brûlure lorsque vous urinez, le besoin d'uriner plus souvent que d'habitude, une grande fatigue et le mal de gorge.

- **Tuberculose** : Avant de prendre LITFULO, dites à votre professionnel de la santé si vous êtes ou avez déjà été atteint de tuberculose. Informez-le également si vous avez récemment été en contact étroit avec une personne atteinte de cette maladie ou si vous avez séjourné dans une région à forte prévalence de tuberculose. Vous ne devez pas prendre LITFULO si vous avez une tuberculose active. Si vous avez ou avez déjà eu une tuberculose, votre professionnel de la santé pourrait vous traiter contre la tuberculose avant de commencer votre traitement par LITFULO. Il pourrait aussi vous traiter contre une tuberculose latente, une forme de tuberculose dont les microbes sont comme endormis et ne provoquent pas la maladie, avant d'instaurer le traitement. Et il surveillera l'apparition d'une tuberculose tout au long de votre traitement.
- **Herpès zoster** : Avant de prendre LITFULO, dites à votre professionnel de la santé si vous avez déjà eu une infection par le virus de l'herpès, car LITFULO peut réactiver ce type d'infection.
- **Zona** : Si vous présentez une éruption douloureuse de bulles sur la peau pendant votre traitement par LITFULO, dites-le à votre professionnel de la santé. Il pourrait s'agir du zona.

Cancer : Si vous avez, ou avez déjà eu, un cancer, dites-le à votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre LITFULO. LITFULO peut accroître le risque de cancer, notamment du cancer de la peau. Suivez le conseil de votre professionnel de la santé et faites-vous examiner la peau durant votre traitement par LITFULO pour que tout signe de cancer puisse être décelé.

Caillots sanguins : Dites à votre professionnel de la santé si vous avez déjà eu des caillots sanguins dans les jambes, les poumons ou les yeux, ou si on vous a dit que vous risquez d'en avoir. Si vous avez des symptômes dus à des caillots de sang dans vos vaisseaux sanguins, obtenez immédiatement une aide d'urgence. Ces symptômes peuvent être une enflure ou de la douleur dans une jambe, une douleur à la poitrine, de l'essoufflement ou des changements soudains dans la vision (vision trouble, perte partielle ou totale de la vision).

Problèmes cardiaques et accident vasculaire cérébral (AVC) : Si vous avez un problème de cœur ou avez déjà fait une crise cardiaque ou un AVC, informez-en votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre LITFULO. LITFULO peut faire augmenter le risque de crise cardiaque et d'AVC. Obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous présentez des symptômes de crise cardiaque ou d'AVC pendant votre traitement par LITFULO. Ces symptômes comprennent l'apparition ou l'aggravation d'une douleur à la poitrine, de l'essoufflement, une faiblesse dans une partie ou un côté du corps et des troubles de l'élocution.

Problèmes du système nerveux : Si vous présentez des symptômes inexpliqués dus à des problèmes nerveux pendant votre traitement par LITFULO, parlez-en à votre professionnel de la santé, car votre traitement devra peut-être être arrêté. Ces symptômes peuvent être des maux de tête, une sensation de brûlure ou des picotements dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds, ou une altération du sens du toucher. Votre professionnel de la santé discutera avec vous de la possibilité d'abandonner votre traitement.

Analyses sanguines et surveillance : LITFULO pourrait entraîner une réduction du nombre de vos globules blancs et de vos plaquettes. Votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses sanguines avant et pendant votre traitement par LITFULO. Il vérifiera si votre nombre de globules blancs et de plaquettes est faible. Si c'est le cas, votre professionnel de la santé pourrait décider de ne pas vous traiter par LITFULO ou d'arrêter votre traitement par LITFULO. Si vous présentez des symptômes d'un faible taux de globules blancs ou de plaquettes pendant votre traitement par LITFULO, parlez-en à votre professionnel de la santé. Ces symptômes peuvent être une plus grande vulnérabilité aux infections ou une tendance à faire des bleus et à saigner.

Contraception chez la femme : Vous ne devez pas prendre LITFULO si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. Vous devez employer un moyen de contraception efficace pendant le traitement par LITFULO et pendant un mois après la fin du traitement. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître les moyens de contraception efficaces.