

Informieren Sie Ihre Ärztin*Ihren Arzt, wenn bei Ihnen akute Veränderungen des Sehvermögens (verschwommenes Sehen, teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens) auftreten oder Sie Schmerzen in der Brust oder Kurzatmigkeit bemerken, da diese Veränderungen ein Zeichen für Blutgerinnsel in den Arterien sein können.

Risiko neurologischer Symptome

Bitte sprechen Sie vor und während der Behandlung mit Ihrer Ärztin*Ihrem Arzt oder Apotheker*in, wenn Sie unerklärliche Symptome haben, die durch ein Problem mit dem Nervensystem während der Einnahme von Litfulo verursacht werden.

Empfängnisverhütung und Schwangerschaft

Litfulo darf NICHT während der Schwangerschaft verwendet werden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung mit Litfulo und für mindestens einen Monat nach Ihrer letzten Einnahme von Litfulo eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin*Ihrem Arzt über geeignete Verhütungsmethoden.

Informieren Sie umgehend Ihre Ärztin*Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden oder vermuten, dass Sie während der Behandlung schwanger geworden sein könnten, da Litfulo dem sich entwickelnden Baby schaden kann.

PP-LGF-AUT-0003/10.2023

www.pfizer.at

Medieninhaber: Pfizer Corporation Austria GmbH, Wien
Druck: Adare International Ltd, Berlin

Stand der Information: Oktober 2023 | PP-LGF-AUT-0003/10.2023

Patientenpass

Litfulo® (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 der Packungsbeilage.

Ihr Name

Name der Ärztin*des Arztes (die*der Ihnen Litfulo verschrieben hat)

Telefonnummer der Ärztin*des Arztes

Datum, an dem Sie mit der Einnahme von Litfulo begonnen haben



Stand der Information: Oktober 2023 | PP-LGF-AUT-0003/10.2023

Sicherheitshinweise für Patient*innen zu Litfulo:

- Dieser Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Litfulo beachten sollten.
- Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage, die in jeder Packung Litfulo enthalten ist.
- Fragen Sie Ihre Ärztin*Ihren Arzt oder Apotheker*in, wenn eine der Informationen nicht klar ist.

Bewahren Sie diesen Patientenpass bei sich auf und zeigen Sie ihn jedem medizinischen Fachpersonal, das an Ihrer medizinischen Versorgung beteiligt ist – z. B. Ihrer Apothekerin*Ihrem Apotheker oder einer Notärztin*einem Notarzt.

Was ist Litfulo und wofür wird es angewendet?

Litfulo enthält den Wirkstoff Ritlecitinib. Es wird zur Behandlung von schwerer Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 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 (Januskinase 3 und Tyrosin-Kinasen) bezeichnet werden, und an der Entzündung der Haarfollikel beteiligt sind. Dadurch wird die Entzündung verringert, was bei Patient*innen mit Alopecia areata zum Nachwachsen der Haare führt.

Sie sollten über bestimmte Nebenwirkungen und Themen Bescheid wissen, die unten aufgeführt sind. Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin*Ihrem Arzt, wenn Sie bei sich Nebenwirkungen bemerken:

Infektionsgefahr

Bitte sprechen Sie vor und während der Behandlung mit Litfulo mit Ihrer Ärztin*Ihrem Arzt oder Apotheker*in, wenn Sie:

- eine Infektion haben (mögliche Anzeichen können Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten oder Kurzatmigkeit, Blut im Auswurf, Gewichtsverlust, Durchfall, Magenschmerzen, Brennen beim Wasserlassen, häufigeres Wasserlassen als gewöhnlich und starke Müdigkeit sein).
- 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. Ihre Ärztin*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. Feuchtblattern/Windpocken oder Gürtelrose), denn Litfulo kann eine solche Herpes-Erkrankung wieder aufflammen lassen. Verständigen Sie Ihre Ärztin*Ihren Arzt, falls Sie einen schmerzhaften Hautausschlag mit Bläschenbildung bekommen. Dies kann ein Anzeichen einer Gürtelrose sein.

Impfungen

Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin*Ihrem Arzt oder Apotheker*in, wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder planen, sich impfen zu lassen (Immunisierung) - dies liegt daran, dass bestimmte Lebendimpfstoffe (wie z. B. Röteln, MMR (Masern, Mumps, Röteln), Feuchtblattern (Varizellen, Windpocken), Typhus-Schluckimpfung, Gelbfieber) nicht unmittelbar vor und während der Anwendung von Litfulo empfohlen werden.

Krebsrisiko

Es ist nicht klar, ob Litfulo das Krebsrisiko erhöht. Ihre Ärztin*Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob eine Behandlung mit diesem Arzneimittel für Sie geeignet ist und ob während der Behandlung Vorsorgeuntersuchungen, einschließlich regelmäßiger Hautuntersuchungen, erforderlich sind.

Risiko von Blutgerinnseln in Venen oder Lunge

Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin*Ihrem Arzt oder Apotheker*in, wenn Sie:

- Blutgerinnsel in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) hatten. Informieren Sie Ihre Ärztin*Ihren Arzt, wenn Sie schmerzhaft geschwellene Beine, Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit bekommen, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein können.
- Blutgerinnsel in einer Arterie im Auge (Arterienverschluss der Netzhaut) oder im Herzen (Herzinfarkt) hatten.