

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr LITFULO^{MC}

Capsules de ritlécitinib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **LITFULO** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **LITFULO** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Infections graves

- Le fait de prendre LITFULO augmente vos risques de contracter une infection grave. Ces infections peuvent nécessiter une hospitalisation ou entraîner la mort.
- Vous ne devez pas prendre LITFULO si vous avez une infection active, car LITFULO peut l'aggraver. Si vous souffrez d'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.
- Votre professionnel de la santé évaluera votre risque de tuberculose avant et pendant votre traitement par LITFULO.
- Si vous avez un symptôme, quel qu'il soit, 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.

Cancer

- LITFULO peut accroître le risque de cancers.

Pour en savoir plus, voir « **Autres mises en garde** ».

Pourquoi utilise-t-on LITFULO?

- LITFULO est employé pour le traitement de l'alopecie areata sévère chez les adultes et les adolescents de 12 ans et 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'alopecie areata sévère.

Quels sont les ingrédients de LITFULO?

Ingrédient médicamenteux : tosylate de ritlécitinib

Ingrédients non médicamenteux : crospovidone, bleu FDC n° 1, oxyde de fer jaune, dibéhénate de glycéryle, hypromellose, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, dioxyde de titane

LITFULO se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Capsules de 50 mg de ritlécitinib (sous forme de tosylate de ritlécitinib)

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 inexplicables 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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec LITFULO :

- le sumatriptan (utilisé pour traiter la migraine);
- le midazolam (utilisé pour traiter l'anxiété ou les troubles du sommeil);
- la rifampine (utilisée pour traiter la tuberculose);
- les médicaments qui renferment de la caféine.

Comment LITFULO s'administre-t-il?

- Prenez toujours LITFULO exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Le traitement par LITFULO vous sera prescrit et sera pris en charge par un professionnel de la santé expérimenté dans le traitement de l'alopecie areata.
- Les capsules LITFULO doivent être avalées entières avec de l'eau. Il ne faut pas couper, écraser, ni mâcher les capsules.
- LITFULO peut être pris avec ou sans nourriture.
- Si vous ne savez pas précisément comment prendre LITFULO, consultez votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé pourrait arrêter votre traitement selon votre réponse à LITFULO après 36 semaines.

Dose habituelle

Prendre une capsule une fois par jour.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de LITFULO, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous oubliez une dose de LITFULO, prenez-la le plus vite possible. Par contre, si votre prochaine dose est prévue dans moins de 8 heures, sautez la dose oubliée. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LITFULO?

Lorsque vous utilisez LITFULO, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- la diarrhée;
- l'acné;
- l'éruption cutanée;
- les étourdissements;
- une augmentation du taux de créatine phosphokinase, une enzyme (protéine) dans le sang mise en évidence par des analyses sanguines;
- la folliculite (inflammation des follicules pileux ou pores).

LITFULO peut fausser les résultats des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé pourrait demander des analyses de sang avant et durant votre traitement par LITFULO, notamment pour vérifier vos taux d'enzymes hépatiques. Il déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Infection : fièvre, sueurs, frissons, douleurs musculaires, toux, essoufflement, sang dans les crachats, perte de poids, diarrhée, douleurs à l'estomac, sensation de brûlure lorsque vous urinez, besoin d'uriner plus souvent que d'habitude, fatigue, mal de gorge		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Zona (herpès zoster) : éruption douloureuse de bulles remplies de liquide sur une bande de peau (qui touche parfois plus d'une région du corps), démangeaisons, maux de tête, fatigue, fièvre, frissons		X	
Réaction allergique : urticaire, éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge qui peuvent entraîner de la difficulté à respirer ou à avaler			X
PEU FRÉQUENT			
Lymphopénie (faible nombre de globules blancs) : vulnérabilité aux infections		X	
Thrombopénie (faible nombre de plaquettes) : tendance aux ecchymoses (bleus) et aux saignements anormalement longs quand on se blesse		X	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez LITFULO à la température ambiante (de 15 à 30 °C), dans son emballage d'origine. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur LITFULO :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 29 novembre 2023