

KARTICA ZA BOLESNIKA

Litfulo (ritlecitinib) ▼

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Litfulo u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Ime i prezime bolesnika:

Ime i prezime liječnika koji je propisao lijek Litfulo:

Telefonski broj liječnika:

Datum kada je započeta terapija lijekom Litfulo:

Ovu karticu nosite uvijek sa sobom i pokažite je svakom zdravstvenom radniku koji o Vama skrbi (npr. liječnicima koji Vam nisu propisali lijek Litfulo, zdravstvenim radnicima na odjelu hitne pomoći).

Što je lijek Litfulo i za što se koristi?

Litfulo sadrži djelatnu tvar ritlecitinib. Koristi se za liječenje teške alopecije areate u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Alopecija areata je bolest kod koje imunološki sustav vlastitog tijela napada folikule dlake, uzrokujući upalu koja dovodi do gubitka dlake na vlasištu, licu i/ili drugim dijelovima tijela.

Litfulo djeluje na način da smanjuje aktivnost enzima koji se zovu JAK3 i TEC kinaze i koji su uključeni u upalu folikula dlake. To smanjuje upalu, što dovodi do ponovnog rasta dlake u bolesnika s alopecijom areatom.

U nastavku su navedeni najvažniji rizici i nuspojave povezani s primjenom lijeka Litfulo. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako dobijete bilo koju nuspojavu.

Rizik od infekcija

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije i tijekom liječenja lijekom Litfulo:

- ako imate infekciju (mogući znakovi mogu biti: vrućica, znojenje, zimica, bolovi u mišićima, kašalj, nedostatak zraka, krv u iskašljaju, gubitak tjelesne težine, proljev, bol u trbuhu, osjećaj pečenja pri mokrenju, češće mokrenje nego što je to uobičajeno, osjećaj velikog umora).
- ako imate ili ste imali tuberkulozu ili ste bili u bliskom kontaktu s osobom koja boluje od tuberkuloze, odnosno ako boravite ili putujete u područja u kojima je tuberkuloza vrlo česta. Vaš liječnik će Vas testirati na tuberkulozu prije početka terapije lijekom Litfulo i može Vas ponovno testirati tijekom terapije.
- ako ste ikad imali infekciju herpesom (kao što su vodene kozice ili herpes zoster) jer Litfulo može omogućiti da se ona vrati. Obavijestite svog liječnika ako dobijete bolan osip na koži s mjehurićima jer to može biti znak herpes zostera.

Cijepljenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako ste se nedavno cijepili ili se planirate cijepiti. To je zbog toga jer se ne preporučuje primjena određenih živih cjepiva (npr. cjepiva protiv tuberkuloze, velikih boginja, žute groznice, ospica, rubeole, zaušnjaka, trbušnog tifusa, itd.) odmah prije i tijekom terapije lijekom Litfulo.

Rizik od raka

Obratite se svom liječniku ako imate ili ste imali rak.

Nije jasno povećava li lijek Litfulo rizik od dobivanja raka te će Vaš liječnik razmotriti s Vama je li liječenje ovim lijekom prikladno i hoće li liječnički pregledi, koji uključuju redovite preglede kože, biti potrebni tijekom liječenja.

Obavijestite svog liječnika ukoliko primijetite bilo kakvu novu izraslinu na koži.

Rizik od krvnih ugrušaka u venama, plućima, arterijama, srcu, mozgu ili oku

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku:

- ako ste imali krvne ugruške u venama nogu (duboka venska tromboza) ili plućima (plućna embolija). Obavijestite svog liječnika ako Vam noga bude bolna i otečena, ako imate bol u prsnom košu ili nedostatak zraka jer to mogu biti znakovi krvnih ugrušaka u venama.
- ako ste imali krvne ugruške u arteriji oka (okluzija retinalne arterije) ili srca (srčani udar). Obavijestite svog liječnika ako primijetite akutne promjene vida (mutan vid, djelomičan ili potpun gubitak vida), bol u prsnom košu ili nedostatak zraka, jer te promjene mogu biti znak krvnih ugrušaka u arterijama.

Rizik od neuroloških simptoma

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako ste tijekom uzimanja lijeka Litfulo dobili simptome nepoznatog uzroka zbog problema sa živčanim sustavom. Liječnik će razgovarati s Vama o tome treba li liječenje trajno prekinuti.

Kontracepcija i trudnoća

Lijek Litfulo se NE smije koristiti tijekom trudnoće.

Ako ste žena reproduktivne dobi, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Litfulo i tijekom najmanje jednog mjeseca nakon posljednje doze lijeka Litfulo. Savjetujte se s liječnikom o prikladnim metodama kontracepcije.

Odmah obavijestite svog liječnika ako zatrudnite ili mislite da ste zatrudnjeli tijekom liječenja jer lijek Litfulo može naškoditi djetetu u razvoju.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



Pfizer Croatia d.o.o.

Slavonska avenija 6 · 10000 Zagreb · Hrvatska · Tel: 013908777 · Fax: 013908770