

Forkortet produktinformation for Litfulo (ritlecitinib)

Hårde kapsler 50 mg ritlecitinib

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Litfulo er indiceret til behandling af svær alopecia areata hos voksne og unge på 12 år og derover.

Dosering*: Behandling skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af alopecia areata. Anbefalede dosis er 50 mg én gang dagligt. Fordele og risici ved behandling bør revurderes jævnligt på individuel basis. Det bør overvejes at seponere behandlingen hos patienter, som ikke viser tegn på terapeutisk gavn efter 36 uger. Behandling bør ikke indledes hos patienter med et absolut lymfocytaltal (ALC) $< 0,5 \times 10^3/\text{mm}^3$ eller et trombocytaltal $< 100 \times 10^3/\text{mm}^3$. Hvis en patient udvikler en alvorlig infektion eller en opportunistisk infektion, skal ritlecitinib afbrydes, indtil infektionen er under kontrol. Afbrydelse eller seponering af behandlingen kan være påkrævet med henblik på behandling af hæmatologiske abnormiteter. *Glemte doser:* Hvis en dosis glemmes, skal patienten rådes til at tage den manglende dosis, så snart det er muligt, medmindre der er mindre end 8 timer til tidspunktet for den næste dosis, i det tilfælde skal patienten ikke tage den manglende dosis. Derefter skal doseringen genoptages på det sædvanlige planlagte tidspunkt. *Særlige populationer:* *Nedsat nyrefunktion:* Ingen dosisjustering. Ritlecitinib er ikke blevet undersøgt hos patienter med nyresygdom i slutstadiet (ESRD) eller nyretransplanterede patienter og bør derfor ikke anvendes hos sådanne patienter. *Nedsat leverfunktion:* Ingen dosisjustering for let eller moderat nedsat leverfunktion. Ritlecitinib er kontraindiceret hos patienter med svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh C). *Ældre:* Ingen dosisjustering. Begrænsede data for patienter ≥ 65 år.

Pædiatrisk population: Ingen dosisjustering hos unge fra 12 til < 18 år. Sikkerhed og virkning hos børn under 12 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data. **Administration:** Oral anvendelse. Kan tages med eller uden mad. Kapslerne skal sluges hele og må ikke knuses, deles eller tygges. **Kontraindikationer*:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne, aktiv alvorlig infektion, svært nedsat leverfunktion eller graviditet og amning. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedr.**

brugen*: *Alvorlige infektioner:* Behandling må ikke indledes hos patienter med en aktiv alvorlig infektion. Patienter skal overvåges nøje for udvikling af symptomer på infektion under og efter behandling. Udvis

forsigtighed ved behandling af ældre og patienter med diabetes. Patienter skal screenes for TB før igangsætning af behandling. Må ikke gives til patienter med aktiv TB. *Malignitet (herunder non-melanom hudcancer):* Periodisk undersøgelse af huden anbefales for patienter, som har forhøjet risiko for hudcancer.

Alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE), dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (PE): Skal anvendes med forsigtighed hos patienter med kendte risikofaktorer for tromboembli. Hos patienter med en formodet tromboembolisk hændelse tilrådes seponering og øjeblikkelig reevaluering. Risici og fordele ved behandlingen skal overvejes forud for behandling. *Neurologiske hændelser:* Behandling seponeres hvis der opstår uforklarlige neurologiske symptomer. *Hæmatologiske abnormiteter:* Forud for igangsætning af behandling med ritlecitinib skal der udføres undersøgelse af absolut lymfocytaltal og trombocytaltal. Behandling bør ikke indledes hos patienter med et ALC $< 0,5 \times 10^3/\text{mm}^3$ eller et trombocytaltal $< 100 \times 10^3/\text{mm}^3$. Det anbefales at afbryde eller seponere behandlingen, hvis der registreres unormale absolutte lymfocytaltal og trombocytaltal. Det anbefales at kontrollere absolut lymfocytaltal og trombocytaltal 4 uger efter indledning af behandlingen. Se produktresumé for fuldstændig information. **Interaktioner*:** Ritlecitinib er en moderat hæmmer af CYP3A og CYP1A2. Forsigtighed udvises ved samtidig brug med CYP3A-substrater eller CYP1A2-substrater, hvor moderate koncentrationsændringer kan føre til alvorlige bivirkninger. Forsigtighed udvises ved samtidig brug af OCT1-substrater, hvor små koncentrationsændringer kan føre til alvorlige bivirkninger. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner:** Ingen påvirkning.

Graviditet og amning*: Ingen data. Litfulo er kontraindiceret under graviditet og amning. Bør ikke anvendes til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontraception. Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen og i 1 måned efter den sidste dosis. **Bivirkninger*:**

Almindelige: Herpes zoster, follikulitis, infektioner i de øvre luftveje, svimmelhed, diarré, acne, urticaria, udslæt, forhøjet kreatinfosfokinase i blodet. *Ikke almindelige:* Nedsat trombocytaltal, nedsat lymfocytaltal, forhøjet alaninaminotransferase, forhøjet aspartataminotransferase. **Overdosering*:** Ingen specifik antidot. Behandling skal være symptomatisk og understøttende. **Markedsføringstilladelsen:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgien.

Lægemiddelform og styrke

Pakningsstørrelse

Litfulo 50 mg hårde kapsler

30 stk (blister)

Dagsaktuel pris findes på www.medicinpriser.dk

Udlevering: BEGR

Tilskud: Nej

De med * mærkede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det EMA godkendte produktresumé. Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres hos Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, tlf. 44 20 11 00.

Litfulo ASmPC 10Okt2025

Hvis dette er et printet materiale, kan du opleve at pligttæksten er opdateret efter materialet er trykt.

Med denne QR kode har du altid adgang til den nyeste version.



URL: <https://www.pfi.sr/litfulosmpc>