Litfulo®

Pfizer Brasil Ltda.

Cápsulas duras

50 mg

Litfulo®
tosilato de ritlecitinibe

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Litfulo®
Nome genérico: tosilato de ritlecitinibe

APRESENTAÇÕES
Litfulo® 50 mg em embalagem contendo 30 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de Litfulo® contém 80,128 mg de tosilato de ritlecitinibe, equivalente a 50 mg de ritlecitinibe.
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, dibeenato de glicerila, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, azul brilhante.
Excipientes com efeito conhecido: Cada cápsula contém 21,27 mg de lactose monoidratada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Litfulo® é indicado para o tratamento de alopecia (perda de cabelo) areata grave em pacientes adultos e adolescentes com 12 anos ou mais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O ritlecitinibe inibe as células do sistema imune do corpo que "atacam" a raiz do cabelo. Essa inibição leva a diminuição da inflamação no local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- Hipersensibilidade ao Litfulo® ou a qualquer componente da formulação do produto.
- Infecções graves ativas, incluindo tuberculose (TB).
- Insuficiência hepática grave.
- Gravidez e amamentação.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Infecções graves
Foram relatadas infecções graves em pacientes tratados com ritlecitinibe.
As infecções graves mais frequentes foram:
- apendicite (inflamação do apêndice);
- infecção por COVID-19 (incluindo pneumonia); e
- sepse [disseminação de microrganismos (vírus, bactérias ou fungos) patogênicos, a partir de um foco de infecção, através da circulação sanguínea].

O tratamento com Litfulo® deve ser evitado em pacientes com infecção ativa e grave.

Os riscos e benefícios do tratamento devem ser considerados em pacientes:
- com infecção crônica ou recorrente;
- que tenham sido expostos a tuberculose (doença infecciosa e transmissível que afeta prioritariamente os pulmões, embora possa acometer outros órgãos e/ou sistemas);
- com histórico prévio de infecção grave ou oportunista (infecções como tuberculose, micoses e infecções por vírus que geralmente ocorrem em pacientes com a imunidade mais baixa);
- que tenham morado ou viajado para áreas endêmicas de tuberculose ou micoses (infecções provocadas pelo crescimento de fungos e que podem afetar qualquer parte do corpo, como a pele, o couro cabeludo, e até mesmo o pulmão); ou
- tenham outras condições que possam predispor a infecções.

Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados em relação ao desenvolvimento de sinais e sintomas de infecção durante e após o tratamento com Litfulo®. O tratamento deve ser interrompido se o paciente desenvolver uma infecção grave ou oportunista. Um paciente que desenvolve uma nova infecção durante o tratamento com Litfulo® deve ser submetido a testes de diagnósticos completos e imediatos que sejam apropriados para um paciente com sistema imunológico comprometido, uma terapia antimicrobiana apropriada deve ser iniciada e o paciente deve ser acompanhado de perto. Os prescritores devem avaliar se a interrupção do tratamento para alopecia areata é o melhor curso de ação para cada paciente. Se interrompido, o Litfulo® poderá ser retomado assim que a infecção for controlada.

Tuberculose
O paciente deve passar por uma investigação de tuberculose antes de iniciar a terapia com Litfulo®. O Litfulo® não deve ser administrado a pacientes com tuberculose ativa. A terapia antituberculose deve ser iniciada antes do início da terapia com Litfulo® em pacientes com um novo diagnóstico de tuberculose latente ou tuberculose latente não tratada previamente. Em pacientes com teste de tuberculose latente negativo, deve ser considerada a terapia antituberculose antes de iniciar o tratamento com Litfulo® para pacientes com alto risco e considerada a triagem de pacientes com alto risco de tuberculose durante o tratamento com Litfulo®.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Reativação viral
A reativação viral, incluindo casos de reativação do vírus da herpes (ex.: herpes-zóster – infecção na maior parte das vezes de pele, dolorosa e localizada que cursa com pequenas bolhas na pele), foi observada em estudos clínicos. Se um paciente desenvolver herpes-zóster, a interrupção temporária do tratamento pode ser considerada até que o episódio se resolva.
A triagem de hepatite viral deve ser realizada de acordo com as diretrizes clínicas antes de se iniciar a terapia com Litfulo®. Pacientes com evidência de infecção por HIV ou infecção por hepatite (inflamação no fígado) B ou C foram excluídos dos estudos clínicos.

Malignidade (inclusive câncer de pele não melanoma)
Malignidades, incluindo câncer de pele não melanoma, foram observadas em estudos clínicos de ritlecitinibe. Os riscos e benefícios do tratamento com Litfulo® devem ser considerados antes de se iniciar ou continuar a terapia em pacientes com uma malignidade conhecida.
Exame de pele periódico é recomendado para pacientes que tenham risco aumentado de câncer de pele.

Eventos cardiovasculares adversos maiores (MACE)
Eventos de MACE foram relatados em pacientes recebendo ritlecitinibe.

Em um grande estudo randomizado e controlado com tofacitinibe (outro inibidor de JAK) em pacientes com artrite reumatoide (AR) com 50 anos ou mais com pelo menos um fator de risco cardiovascular adicional, uma taxa mais alta de MACE, definida como morte cardiovascular, infarto do miocárdio não fatal e acidente vascular cerebral não fatal foi observada com tofacitinibe em comparação com inibidores do TNF.

Eventos tromboembólicos
Eventos de tromboembolismo venoso (TEV), arterial (formação de um coágulo nas veias e artérias), trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP), foram relatados em pacientes tratados com ritlecitinibe. Os riscos e benefícios devem ser considerados antes de se iniciar o Litfulo® em pacientes com alto risco de eventos tromboembólicos.

O ritlecitinibe deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de risco conhecidos para TEV, além de fatores de risco cardiovasculares ou relacionados a malignidades.

Em pacientes com sinais e sintomas de TEV, orienta-se a descontinuação do ritlecitinibe, independentemente da dose.

Hipersensibilidade
Reações como urticária, rash cutâneo (vermelhidão na pele) e reação anafilática que podem refletir hipersensibilidade (reação alérgica) ao medicamento, inclusive reações sérias, foram observadas em pacientes que receberam ritlecitinibe em estudos clínicos. Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade clinicamente significativa, interrompa o uso de Litfulo® e procure um médico para que ele possa iniciar a terapia apropriada.

Anomalias hematológicas
O tratamento com ritlecitinibe foi associado à redução de linfócitos (células do nosso corpo que ajudam na defesa contra vírus e bactérias) e plaquetas (células que atuam na coagulação do nosso corpo). Antes de iniciar o tratamento com Litfulo®, devem ser realizadas contagem absoluta de linfócitos e plaquetas. Após iniciar o tratamento com Litfulo®, recomenda-se interromper ou descontinuar o tratamento com base nas anomalias na contagem de contagem absoluta de linfócitos e plaquetas. A contagem absoluta de linfócitos e contagem de plaquetas são recomendadas 4 semanas após o início da terapia com Litfulo® e, depois disso, de acordo com a manutenção de rotina do paciente.

Não se sabe se este medicamento aumenta o risco de trombocitopenia/baixa contagem de plaquetas no contexto da dengue ou quando associado a outros medicamentos que reduzem a contagem de plaquetas.

Vacinações
Não há dados disponíveis sobre a resposta à vacinação em pacientes recebendo ritlecitinibe. O uso de vacinas vivas atenuadas deve ser evitado durante ou imediatamente antes do início do tratamento. Antes de iniciar Litfulo®, você deve ser informado sobre todas as imunizações, inclusive vacinações para prevenir infecções contra herpes-zóster, de acordo com as atuais diretrizes de imunização.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Fertilidade, gravidez e lactação

Pessoas com potencial para engravidar
Se você tem idade para engravidar, você deve conversar com seu médico sobre o uso do melhor método anticoncepcional para você, uma vez que não é recomendado engravidar utilizando o Litfulo®. Você deve usar um contraceptivo eficaz durante o tratamento e por 1 mês após a dose final de Litfulo®. Avise sempre seu médico se por ventura você quiser engravidar, pois ele vai precisar reavaliar o seu tratamento e suspender o Litfulo®.

Gravidez
Quando Litfulo® foi testado em animais (ratos e coelhos) em altas doses, foi observado um desenvolvimento anormal do feto. Em humanos, existem dados limitados sobre o uso do ritlecitinibe em mulheres grávidas. O Litfulo® é contraindicado durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Lactação
Não há dados sobre a presença de ritlecitinibe no leite materno, os efeitos sobre o bebê amamentado, nem o efeito sobre a produção de leite. Não pode ser excluído um risco para recém-nascidos/lactentes e o Litfulo® não deve ser utilizado durante a lactação.

Fertilidade
Não houve efeitos sobre a fertilidade de ratos machos ou fêmeas em exposições clinicamente relevantes.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas
Litfulo® tem efeito sedativo nulo ou insignificante. No entanto, os pacientes que apresentarem tonturas após a ingestão de ritlecitinibe devem abster-se de conduzir ou utilizar máquinas até que a tontura desapareça.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/cápsula.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e azul brilhante.

Efeito do ritlecitinibe na farmacocinética de medicamentos coadministrados
Litfulo® deve ser usado com cautela com alguns remédios, como é o caso do midazolam, cafeína e sumatriptano, entre outros. O médico deve consultar a bula do profissional aprovada e considerar ajuste de dose desses outros medicamentos se usados concomitantes ao Litfulo®.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Litfulo® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger do calor. Proteger da umidade. Proteger da luz.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: Cápsula opaca, com o corpo na cor amarela (impresso <RCB 50> em preto) e tampa na cor azul (impresso <Pfizer> em preto). A cápsula contém pó branco a esbranquiçado a rosa pálido.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

A dose recomendada de Litfulo® é de 50 mg, uma vez ao dia.

Deve-se considerar a descontinuação do tratamento em pacientes que não apresentaram resposta. Alguns pacientes com resposta parcial inicial podem melhorar subsequentemente com a continuação do tratamento.

Monitoramento laboratorial

Tabela 1. Medidas laboratoriais e diretrizes de monitoramento

Medições laboratoriais	Diretriz de monitoramento	Ação
Contagem de plaquetas	Antes do início do tratamento e 4 semanas após o início e, posteriormente, de acordo com o tratamento de rotina do paciente.	O tratamento deve ser descontinuado se a contagem de plaquetas for <50.000/mm^3
Linfócitos		O tratamento deve ser interrompido se a contagem absoluta de linfócitos for <500/mm^3 e pode ser reiniciado assim que a contagem absoluta de linfócitos for restabelecida acima desse valor.

Início do tratamento

O tratamento com Litfulo® não deve ser iniciado com contagem absoluta de linfócitos <500/mm^3 ou contagem de plaquetas <100.000/mm^3.

Interrupção ou descontinuação do tratamento

Se você desenvolver infecção grave ou infecção oportunista, Litfulo® deve ser interrompido até que a infecção seja controlada.

As recomendações de interrupção ou descontinuação do tratamento com Litfulo® por anormalidades hematológicas estão resumidas na Tabela 1.

Se a interrupção do tratamento for indicada, não é esperado que a interrupção temporária do tratamento por menos de 6 semanas resulte em perda significativa do cabelo crescido no couro cabeludo.

Populações especiais

Insuficiência renal

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência renal leve, moderada ou grave.

O ritlecitinibe não foi estudado em pacientes com doença renal em estágio terminal ou em pacientes com transplante renal.

Insuficiência hepática

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. Litfulo® não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática grave.

Idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com ≥65 anos de idade.

População pediátrica

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes de 12 a <18 anos de idade.

A segurança e a eficácia de Litfulo® em pacientes pediátricos com menos de 12 anos de idade não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Método de administração

Litfulo® deve ser administrado via oral uma vez ao dia, com ou sem alimentos. As cápsulas devem ser engolidas inteiras e não devem ser esmagadas, partidas ou mastigadas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se uma dose for esquecida, você deve tomar a dose o quanto antes, a menos que seja menos de 8 horas antes da próxima dose, caso em que você não deve tomar a dose esquecida. Depois disso, a dose deve ser retomada no horário regular programado.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas ao medicamento mais comumente relatadas que ocorreram em ≥2% dos pacientes tratados com ritlecitinibe em estudos controlados por placebo foram diarreia (9,2%), acne (6,2%), urticária (4,6%), rash cutâneo (3,8%), foliculite (3,1%) e tontura (2,3%).
Abaixo estão listadas as reações adversas ao medicamento observadas nos estudos clínicos de alopecia areata, apresentadas por classe de sistema de órgãos. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas ao medicamento são apresentadas em ordem decrescente de gravidade médica.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Infecções e infestações: herpes-zóster (infecção viral que afeta predominantemente a pele, manifestando-se por pequenas bolhas localizadas em uma região do corpo), foliculite;
Distúrbios do sistema nervoso: tontura;
Distúrbios gastrointestinais: diarreia;
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: acne (doença inflamatória das glândulas sebáceas), urticária (alergia da pele com forte coceira), rash cutâneo (vermelhidão na pele);
Alterações laboratoriais: creatinina fosfoquinase sérica aumentada.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Alterações laboratoriais: Diminuição da contagem de plaquetas (células sanguíneas responsáveis pela coagulação do sangue), diminuição da contagem de linfócitos (células de defesa).

Litfulo® pode causar malignidade, incluindo CPNM (câncer de pele não melanoma).

Litfulo® pode aumentar o risco de infecções, entre elas herpes-zóster e infecções oportunistas. Nos estudos, a maioria das infecções foi de gravidade leve ou moderada.

Litfulo® pode causar urticária. Nos estudos, a maioria das infecções foi de gravidade leve ou moderada.

Litfulo® pode causar algumas alterações laboratoriais, como diminuição de células de defesa (como os linfócitos) e diminuição do número de plaquetas. Além disso, Litfulo® pode causar aumento de uma enzima muscular no sangue (CPK).

População pediátrica
Um total de 181 adolescentes (12 a <18 anos de idade) foram inscritos nos estudos clínicos de ritlecitinibe para alopecia areata. O perfil de segurança observado em adolescentes nos estudos clínicos de alopecia areata foi semelhante ao da população adulta.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O ritlecitinibe foi administrado em estudos clínicos até uma dose oral única de 800 mg. As reações adversas foram comparáveis às observadas em doses mais baixas e não foram identificadas toxicidades específicas. Os dados de farmacocinética de dose oral única de até 800 mg em voluntários adultos saudáveis indicam que é esperado que mais de 90% da dose administrada seja eliminada dentro de 48 horas.

Não existe um antídoto específico para a superdosagem de Litfulo®. O tratamento deve ser sintomático e de suporte. Em caso de superdosagem, é recomendado que o paciente seja monitorado em relação aos sinais e sintomas de reações adversas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0497

Produzido por:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Freiburg Im Breisgau – Alemanha

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/10/2026.

LITCAP_08

Fale Pfizer | 0800-7701575
www.pfizer.com.br