

LITFULO® 50 MG HARD CAPSULES

Ritlecitinib (50 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Litfulo
2. Bagaimana Litfulo berfungsi
3. Sebelum menggunakan Litfulo
4. Cara menggunakan Litfulo
5. Semasa menggunakan Litfulo
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Litfulo
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Litfulo

Litfulo digunakan untuk merawat masalah *alopecia areata* (keguguran rambut tanpa parut) yang teruk pada orang dewasa dan remaja berumur 12 tahun dan ke atas.

Bagaimana Litfulo berfungsi

Litfulo mengandungi bahan aktif ritlecitinib.

Alopecia areata berlaku apabila sistem imun badan menyerang folikel rambutnya sendiri sehingga mencetuskan keradangan yang mengakibatkan keguguran rambut pada kulit kepala, muka dan/atau bahagian badan yang lain. Litfulo bertindak dengan mengurangkan aktiviti enzim JAK3 dan TEC kinase yang terlibat dalam proses keradangan folikel rambut. Ini akan mengurangkan keradangan, seterusnya mendorong pertumbuhan semula rambut pada pesakit *alopecia areata*.

Sebelum menggunakan Litfulo

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Litfulo

- Jika anda alah kepada ritlecitinib atau mana-mana bahan kandungan lain dalam ubat ini.
- Jika anda mengalami jangkitan serius yang berterusan, termasuk batuk kering (*tuberculosis*).
- Jika anda mengalami masalah hati yang teruk.
- Jika anda hamil atau menyusukan anak. (Lihat bahagian “Hamil dan menyusukan anak”).

Hamil dan menyusukan anak

Sekiranya anda hamil atau menyusukan anak, mengesyaki anda hamil atau

merancang untuk hamil, sila minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Penggunaan kontraseptif oleh wanita

Jika anda wanita yang berpotensi hamil, anda mesti menggunakan kaedah kontraseptif (pencegah kehamilan) yang berkesan semasa rawatan Litfulo dan selama sekurang-kurangnya satu bulan selepas dos rawatan terakhir anda. Doktor anda boleh menasihati anda tentang kaedah kontraseptif yang sesuai.

Jangan gunakan Litfulo jika anda hamil, anda mengesyaki diri anda hamil atau anda merancang untuk hamil kerana ubat ini boleh membahayakan bayi dalam kandungan. Maklumkan kepada doktor anda dengan segera jika anda hamil atau mengesyaki diri anda hamil semasa rawatan.

Jangan gunakan Litfulo semasa anda menyusukan anak kerana tiada maklumat yang diketahui tentang keupayaan ubat ini untuk meresap ke dalam susu ibu dan menjejaskan bayi. Anda dan doktor anda hendaklah membuat keputusan sama ada anda akan menyusukan anak atau mengambil ubat ini.

- Sebelum mula menggunakan Litfulo

Sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Litfulo:

- Jika anda mengalami jangkitan (dengan kehadiran tanda-tanda seperti demam, berpeluh, seram sejuk, sakit otot, batuk, sesak nafas, darah dalam kahak anda, penurunan berat badan, cirit-birit, sakit perut, rasa pedih membakar ketika anda membuang air kecil, kencing lebih kerap daripada biasa, berasa sangat letih). Litfulo boleh mengurangkan keupayaan badan anda untuk melawan jangkitan, seterusnya memburukkan lagi jangkitan sedia ada atau meningkatkan risiko anda untuk mendapat jangkitan baharu.
- Jika anda menghidap kencing manis atau sudah lanjut usia (65 tahun dan ke atas), anda mungkin berisiko lebih tinggi untuk mendapat jangkitan.
- Jika anda sedang atau pernah menghidap penyakit batuk kering (*tuberculosis*), atau

berada berdekatan seseorang yang menghidap penyakit batuk kering. Doktor anda akan melakukan ujian terhadap anda untuk mengesan penyakit batuk kering sebelum rawatan Litfulo dimulakan dan beliau mungkin akan mengulangi ujian itu semasa rawatan.

- Jika anda pernah mengalami jangkitan *herpes zoster* (cacar air atau kayap), kerana Litfulo mungkin menyebabkan jangkitan ini kembali. Beritahu doktor anda jika anda mengalami ruam kulit yang menyakitkan berserta lepuh kerana ini mungkin tanda-tanda kayap.
- Jika anda pernah menghidap *hepatitis B* atau *hepatitis C*. Doktor anda akan melakukan ujian terhadap anda untuk mengesan *hepatitis* sebelum rawatan Litfulo dimulakan dan beliau mungkin akan mengulangi ujian itu semasa rawatan.
- Jika anda sedang menghidap kanser atau pernah menghidap sebarang jenis kanser – tidak dapat dipastikan dengan jelas sama ada Litfulo berupaya meningkatkan risiko kanser dan doktor anda akan berbincang dengan anda untuk menentukan kesesuaian rawatan ubat ini dan sama ada pemeriksaan, termasuk pemeriksaan kulit yang kerap, diperlukan semasa rawatan.
- Jika anda pernah mengalami darah beku dalam saluran darah vena pada kaki anda (*deep vein thrombosis*) atau paru-paru (*pulmonary embolism*). Beritahu doktor anda jika anda mengalami bengkak kaki yang menyakitkan, sakit dada atau sesak nafas kerana ini mungkin tanda-tanda darah beku dalam saluran darah vena.
- Jika baru-baru ini anda telah menjalani atau jika anda merancang untuk menjalani vaksinasi (imunisasi) – ini adalah kerana vaksin tertentu (vaksin hidup) tidak disyorkan semasa penggunaan Litfulo.
- Jika anda mengalami gejala yang tidak diketahui puncanya tetapi berkaitan dengan sistem saraf semasa mengambil Litfulo. Doktor anda akan berbincang dengan anda sekiranya rawatan ini perlu dihentikan.

Ujian pemantauan tambahan

Doktor anda akan menjalankan ujian darah untuk mengetahui sama ada kiraan sel darah putih atau kiraan platelet anda rendah

LITFULO® 50 MG HARD CAPSULES

Ritlecitinib (50 mg)

sebelum rawatan Litfulo dimulakan dan kira-kira 4 minggu selepas itu. Beliau mungkin akan melakukan perubahan terhadap rawatan anda sekiranya perlu.

Kanak-kanak

Ubat ini tidak disyorkan untuk kanak-kanak di bawah 12 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin akan mengambil apa-apa ubat lain. Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat berikut:

- keresahan atau gangguan tidur (contohnya midazolam)
- gangguan rentak jantung (contohnya quinidine)
- gout (contohnya colchicine)
- masalah penolakan selepas pemindahan organ (contohnya ciclosporin, everolimus, tacrolimus dan sirolimus)
- migrain (contohnya dihydroergotamine dan ergotamine)
- penyakit mental seperti skizofrenia dan psikosis kronik (contohnya pimozide)
- asma (contohnya theophylline)
- kekejangan otot (contohnya tizanidine)
- *idiopathic pulmonary fibrosis* (contohnya pirfenidone)

Litfulo mungkin akan meningkatkan paras ubat ini dalam darah anda.

Jika mana-mana perkara di atas ada kaitan dengan anda atau jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Litfulo.

Cara menggunakan Litfulo

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda dengan teliti. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan ialah 50 mg sekali sehari melalui mulut.

Anda harus menelan kapsul anda sepenuhnya dengan air. Jangan buka,

hancurkan atau kunyah kapsul sebelum ditelan kerana perbuatan ini boleh mengubah kuantiti ubat yang akan diserap oleh badan anda.

Anda boleh mengambil kapsul ubat ini dengan atau tanpa makanan.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Litfulo untuk tempoh masa yang disyorkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlepas mana-mana dos, ambil sebaik sahaja anda teringat, melainkan dos anda yang berikutnya perlu diambil dalam masa kurang daripada 8 jam.
- Jika ada kurang daripada 8 jam lagi sebelum dos anda yang berikutnya, abaikan dos yang terlepas dan ambil dos berikutnya pada masa biasa.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Litfulo dalam kuantiti yang lebih banyak daripada sepatutnya, sila hubungi doktor anda. Anda mungkin akan mengalami beberapa kesan sampingan yang diterangkan dalam bahagian Kesan-kesan sampingan.

Semasa menggunakan Litfulo

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor dengan teliti.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Litfulo.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda didapati hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak boleh berhenti mengambil Litfulo tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jika anda perlu berhenti mengambil Litfulo untuk tempoh yang singkat (tidak melebihi 6 minggu), risiko keguguran rambut pada kulit kepala anda adalah rendah.

Jika anda ingin mengemukakan sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Litfulo tidak memberikan kesan atau hanya memberikan sedikit kesan terhadap keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera.

Litfulo mengandungi laktosa

Jika anda mengalami laktosa intoleransi (ketidakupayaan untuk menghadamkan gula susu atau laktosa), sila beritahu doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, Litfulo boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang tindak balas alahan seperti ruam yang teruk atau sesak nafas selepas mengambil ubat ini.

Kesan sampingan yang serius:

Sila beritahu doktor anda dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang tanda:

- Kayap (*herpes zoster*), ruam kulit yang menyakitkan berserta lepuh dengan atau tanpa demam
- Geligata (*urticaria*), ruam kulit yang gatal

Kesan sampingan lain:

Biasa berlaku ($\geq 1/100$ hingga $< 1/10$)

- Jangkitan hidung, tekak atau saluran pernafasan
- Cirit-birit
- Pening

LITFULO[®] 50 MG HARD CAPSULES

Ritlecitinib (50 mg)

- Jerawat
- Ruam (selain daripada geligata dan kayap)
- Keradangan (bengkak) pada folikel rambut yang mungkin terasa gatal atau menyakitkan (*folliculitis*)
- Peningkatan paras enzim creatine phosphokinase yang dikesan melalui ujian darah (peningkatan creatine phosphokinase dalam darah)

Tidak biasa berlaku ($\geq 1/1000$ hingga $< 1/100$)

- Kiraan platelet yang rendah sebagaimana dikesan melalui ujian darah (penurunan kiraan platelet)
- Kiraan sel darah putih yang rendah sebagaimana dikesan melalui ujian darah (penurunan kiraan limfosit)
- Peningkatan enzim hati dalam darah (peningkatan ALT dan AST)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan

Litfulo

- Penyimpanan

Simpan pada suhu bawah 30°C.

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau sisa rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul keras Litfulo 50 mg mempunyai badan kuning yang legap dan penutup biru, berukuran lebih kurang 16 mm panjang dan 6 mm lebar. Badan kapsul dicetak dengan perkataan "RCB 50" manakala penutupnya dicetak dengan perkataan "Pfizer" dalam

dakwat hitam.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Bahan aktif ialah ritlecitinib.
Setiap kapsul keras mengandungi 50 mg ritlecitinib.

- Bahan tidak aktif:
Kandungan kapsul keras:
- cellulose microcrystalline
- lactose monohydrate
- crospovidone
- glycerol dibehenate

Kelongsong kapsul keras:
- hypromellose (E464)
- titanium dioxide (E171)
- yellow iron oxide (E172)
- brilliant blue FCF (E133)

Dakwat pencetakan:

- shellac
- propylene glycol
- ammonia solution concentrated
- black iron oxide (E172)
- potassium hydroxide

- Nombor MAL:

MAL24106010ARZ

Pengilang

Dikilangkan oleh
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1,
79108 Freiburg Im Breisgau, Jerman.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11
Wisma Averis, Tower 2
Avenue 5, Bangsar South
No. 8, Jalan Kerinchi
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

27/05/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 12032025/051

PLD-LITFULO-0525