

Litfulo[™]
(ritlecitinib) cápsulas
50mg

Descubra ahora un tratamiento para la alopecia areata severa

LITFULO es una tableta diaria con receta para tratar la alopecia areata severa en adultos y en adolescentes de 12 años o más.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DESTACADA

LITFULO puede causar efectos secundarios serios, tales como:

- Infecciones Serias, Cáncer, Problemas del Sistema Inmunitario, Coágulos de Sangre, Reacciones Alérgicas y Cambios en Ciertos Resultados de Pruebas de Laboratorio
- Mayor riesgo de muerte y eventos cardiovasculares graves, tales como ataque cardíaco, derrame cerebral o muerte en personas de 50 años o más que tienen al menos un factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) y toman un inhibidor de la cinasa Janus (JAK)

Lea el folleto para conocer más sobre estos y otros riesgos graves.

*Vea la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18–19. Haga clic para ver la Información de Prescripción completa, incluyendo el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del Medicamento o visite [LITFULO.com](https://www.litfulo.com).*

Dé la bienvenida a LITFULO

Algunas personas que tomaron LITFULO una vez al día notaron un crecimiento significativo del cabello en un 80% o más de su cuero cabelludo en menos de 6 meses*.

*En el 23% de los adultos y adolescentes que tomaron LITFULO vs. el 1.6% de los que tomaron un placebo en el estudio clínico.

Información de Seguridad Importante

LITFULO puede causar efectos secundarios serios, tales como:

Infecciones serias. LITFULO puede reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones. No comience a tomar LITFULO si tiene algún tipo de infección, a menos que su proveedor de salud le indique que puede hacerlo. Algunas personas han contraído infecciones graves mientras tomaban LITFULO u otros medicamentos similares, incluida la tuberculosis (TB) e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que pueden propagarse por todo el cuerpo y han sido hospitalizadas. Algunas personas que tomaban medicamentos similares a LITFULO han muerto por estas infecciones. Es posible que corra un mayor riesgo de desarrollar culebrilla (herpes zóster). Su proveedor de salud debe hacerle una prueba de TB antes de comenzar el tratamiento con LITFULO y vigilarle de cerca para detectar cualquier señal o síntoma de TB durante el tratamiento con LITFULO.

*Vea la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18–19. Haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) completa, incluyendo el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la [Guía del Medicamento](#) o visite LITFULO.com.*

LitfuloTM
(ritlecitinib) cápsulas
50mg

¿Busca un tratamiento? Descubra LITFULO—
el primer y único tratamiento aprobado por la FDA
para adultos y adolescentes de 12 años o más con
alopecia areata severa.



En poco menos de 6 meses, el 23% de las personas que tomaron LITFULO alcanzó una cobertura del 80% o más en el cuero cabelludo (vs. 1.6 % con placebo), y el 13.4% alcanzó una cobertura del 90% o más (vs. 1.5% con placebo). Los resultados individuales pueden variar. Continúe leyendo para conocer los resultados.

Veamos qué crece

Vivir con alopecia areata severa puede ser una experiencia difícil.

Por eso es importante tener una conversación franca con su dermatólogo. Hablar sin reservas sobre su vida con esta enfermedad puede ayudar al dermatólogo a comprender el impacto y le permita crear un plan de tratamiento adecuado para usted.

No importa en qué punto de su proceso esté, ya sea recién diagnosticado o que ya haya probado otros tratamientos, hay motivos para conservar el optimismo.

Bienvenido a LITFULO.

Conozca LITFULO



LITFULO es el **único tratamiento aprobado por la FDA para adolescentes** (12 – 17 años) con alopecia areata severa.



En poco menos de 6 meses, casi un 25% de los adultos y adolescentes que tomaron LITFULO notaron un **crecimiento significativo del cabello en un 80% o más de su cuero cabelludo***.



*En el 23% de los adultos y adolescentes que tomaron LITFULO vs. el 1.6% de los que tomaron un placebo en el estudio clínico.

¿Qué debo saber sobre el estudio clínico de LITFULO?

En un estudio clínico aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de 48 semanas de duración, los participantes (261 personas mayores de 12 años que habían perdido al menos la mitad del cabello del cuero cabelludo por alopecia areata) tomaron LITFULO o un placebo (una tableta inactiva). No se han estudiado la seguridad y la eficacia en personas menores de 12 años de edad. Se midieron resultados a las 24 semanas. Obtenga más información sobre el estudio en LITFULO.com/faq.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios serios de LITFULO?

LITFULO puede causar efectos secundarios serios, tales como:

- **Infecciones serias.** LITFULO puede reducir su capacidad para combatir infecciones. Se han producido infecciones graves y algunas personas que tomaban medicamentos similares a LITFULO han muerto. No comience a tomar LITFULO si tiene una infección
- **Mayor riesgo de muerte y eventos cardiovasculares graves,** tales como ataque cardíaco, derrame cerebral o muerte en personas de 50 años o más con al menos 1 factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) y que toman un inhibidor de la cinasa Janus (JAK), especialmente si es o fue fumador
- **Cáncer y problemas del sistema inmunitario.** Las personas que toman LITFULO pueden desarrollar linfoma y otros tipos de cáncer, incluido el cáncer de piel. Las personas que toman inhibidores de la JAK corren mayor riesgo de presentar ciertos tipos de cáncer, incluso linfoma y cáncer de pulmón, especialmente si es o fue fumador
- **Coágulos de sangre** pueden producirse en las venas de las piernas, los pulmones o los ojos, y estos pueden ser mortales. Esto ha ocurrido con mayor frecuencia en personas de 50 años o más con al menos 1 factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) que toman un inhibidor de la JAK
- Otros efectos secundarios graves incluyen reacciones alérgicas y cambios en ciertos resultados de laboratorio

Los efectos secundarios más comunes de LITFULO incluyen dolor de cabeza, diarrea, acné, sarpullido, urticaria, inflamación de los poros capilares (foliculitis), fiebre, eczema, mareo, culebrilla, disminución del conteo de glóbulos rojos y úlceras, enrojecimiento e hinchazón de la mucosa bucal.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LITFULO. Dígale a su médico si presenta algún efecto secundario. Para informar efectos secundarios, puede llamar a Pfizer al **1-800-438-1985** o contactar directamente a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) a través de www.fda.gov/MedWatch o llamando al **1-800-FDA-1088**.

Prepárese para una conversación provechosa con su dermatólogo.

Es importante dialogar abiertamente con su dermatólogo sobre el historial de su cabello y cómo la alopecia areata afecta su vida diaria. Visite LITFULO.com/guide para crear una Guía para Consulta Médica que podrá utilizar en su próxima cita y pregúntele a su dermatólogo si LITFULO puede ser adecuado para usted.



ESCANEE AQUÍ

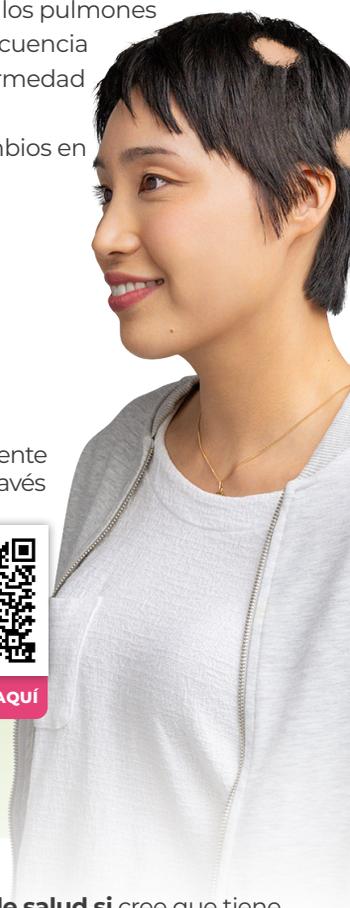
Información de Seguridad Importante

Antes y durante su tratamiento con LITFULO, dígale a su proveedor de salud si cree que tiene una infección, si está recibiendo tratamiento para una infección o si tiene síntomas de una infección, lo que incluye fiebre, sudoración o escalofríos; dolores musculares; tos o falta de aliento; sangre en la flema; pérdida de peso; piel o lesiones calientes, rojas o dolorosas en el cuerpo; diarrea o dolor estomacal; ardor al orinar u orinar con más frecuencia de lo usual; o cansancio extremo.

LITFULO puede aumentar su probabilidad de contraer infecciones o empeorar cualquier infección que ya tenga. Si contrae una infección grave, su proveedor de salud podría suspender el tratamiento con LITFULO hasta que la infección esté controlada.

Vea la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18–19. Haga clic para ver la Información de Prescripción completa incluyendo el RECUADRO DE ADVERTENCIA y la Guía del Medicamento o visite LITFULO.com.

LitfuloTM
(ritlecitinib) cápsulas
50mg



Se observó un crecimiento significativo del cabello en poco menos de 6 meses

Casi un 25% de los adultos y adolescentes que tomaron LITFULO notaron un **crecimiento significativo del cabello en un 80% o más de su cuero cabelludo** (vs. 1.6% con placebo), en poco menos de 6 meses.* Además, el 13.4% de quienes tomaron LITFULO alcanzaron una **cobertura de cabello en el cuero cabelludo del 90% o más** (vs. 1.5 % con placebo).

*En el 23% de los adultos y adolescentes que tomaron LITFULO en el estudio clínico.

Antes de LITFULO



6 meses con LITFULO 50 mg



Paciente adulto

Fotos del estudio clínico muestran un ejemplo de crecimiento del cabello observado en el cuero cabelludo de un paciente adulto real con alopecia areata. Los resultados individuales pueden variar.

Información de Seguridad Importante (cont.)

Existe un mayor riesgo de muerte en personas de 50 años o más que tienen por lo menos un factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) y toman un inhibidor de la cinasa Janus (JAK). LITFULO es un medicamento inhibidor de la cinasa.

Cáncer y problemas del sistema inmunitario. LITFULO puede aumentar su riesgo de desarrollar ciertos tipos de cáncer al cambiar la manera en que funciona su sistema inmunitario. Puede desarrollar linfoma y otros tipos de cáncer, incluso cáncer de piel. Las personas que toman inhibidores de la JAK corren mayor riesgo de presentar ciertos tipos de cáncer, incluso linfoma y cáncer de pulmón, especialmente si es o fue fumador. Siga los consejos de su proveedor de salud en cuanto a revisar su piel durante el tratamiento para detectar cáncer de piel. Indíquelo a su proveedor de salud si ha tenido algún tipo de cáncer alguna vez.



Crecimiento en progreso

¿Le interesa ver más fotos del estudio clínico?
Visite LITFULO.com/photos para poder apreciar el crecimiento del cabello desde diferentes ángulos.



ESCANEE AQUÍ

Antes de LITFULO



6 meses con LITFULO 50 mg



Paciente adulto

Fotos del estudio clínico muestran un ejemplo de crecimiento del cabello observado en el cuero cabelludo de un paciente adulto real con alopecia areata. Los resultados individuales pueden variar.

Información de Seguridad Importante (cont.)

Existe un mayor riesgo de eventos cardiovasculares tales como ataque cardíaco, derrame cerebral o muerte, en personas de 50 años de edad o más que tengan por lo menos un factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) y tomen un inhibidor de la JAK, especialmente si es o fue fumador.

Vea la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18–19.

Haga clic para ver la Información de Prescripción completa, incluyendo el

RECUADRO DE ADVERTENCIA y la Guía del Medicamento o visite LITFULO.com.

Litfulo[™]
(ritlecitinib) cápsulas
50mg

Se observó un crecimiento significativo del cabello en poco menos de 6 meses

Casi un 25% de los adultos y adolescentes que tomaron LITFULO notaron un **crecimiento significativo del cabello en un 80% o más de su cuero cabelludo** (vs. 1.6% con placebo), en poco menos de 6 meses.* Además, el 13.4% de quienes tomaron LITFULO alcanzaron una **cobertura de cabello en el cuero cabelludo del 90% o más** (vs. 1.5 % con placebo).

*En el 23% de los adultos y adolescentes que tomaron LITFULO en el estudio clínico.

Antes de LITFULO



6 meses con LITFULO 50 mg



Paciente adolescente

Fotos del estudio clínico muestran un ejemplo de crecimiento del cabello observado en el cuero cabelludo de un paciente adolescente real con alopecia areata. Los resultados individuales pueden variar.

Información de Seguridad Importante (cont.)

Obtenga ayuda de emergencia inmediatamente si presenta síntomas de un ataque cardíaco o derrame cerebral mientras toma LITFULO, tales como molestia en el centro del pecho que dure más de unos minutos o que se va y vuelve; opresión, dolor, presión o pesadez intensas en el pecho, la garganta, el cuello o la mandíbula; dolor o molestia en los brazos, la espalda, el cuello, la mandíbula o el estómago; falta de aliento con o sin molestia en el pecho; sudor frío abrupto; náuseas o vómitos o sensación de desmayo; debilidad en una parte o un lado del cuerpo o habla arrastrada.



¿Quiere descubrir más?

En este video, los Antes y los Después cobran vida en tres cautivadores relatos de recuperación. **Para ver el video, visite LITFULO.com#reveal.**



ESCANEE AQUÍ

Los estudios demostraron que la seguridad y eficacia de LITFULO fueron similares para adultos y adolescentes. No se han estudiado la seguridad y la eficacia en personas menores de 12 años de edad.

Antes de LITFULO



6 meses con LITFULO 50 mg



Paciente adolescente

Fotos del estudio clínico muestran un ejemplo de crecimiento del cabello observado en el cuero cabelludo de un paciente adolescente real con alopecia areata. Los resultados individuales pueden variar.

Información de Seguridad Importante (cont.)

Coágulos de sangre. En algunas personas que toman LITFULO, pueden producirse coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), los pulmones (embolia pulmonar, EP) o los ojos. Esto puede ser mortal. Los coágulos de sangre en las venas de las piernas y los pulmones han ocurrido con mayor frecuencia en personas de 50 años o más con al menos un factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) que toman un inhibidor de la JAK. Indíquelo a su proveedor de salud si ha tenido coágulos de sangre anteriormente.

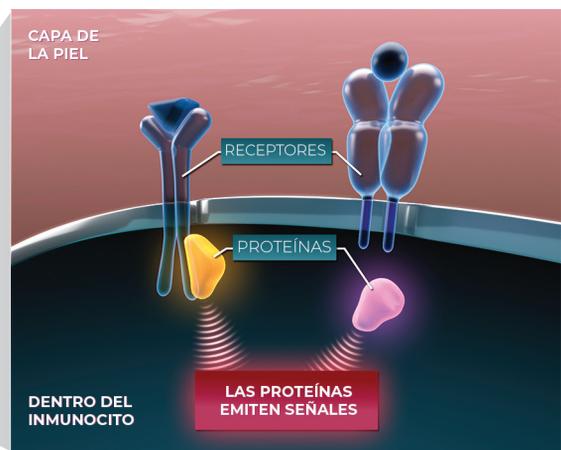
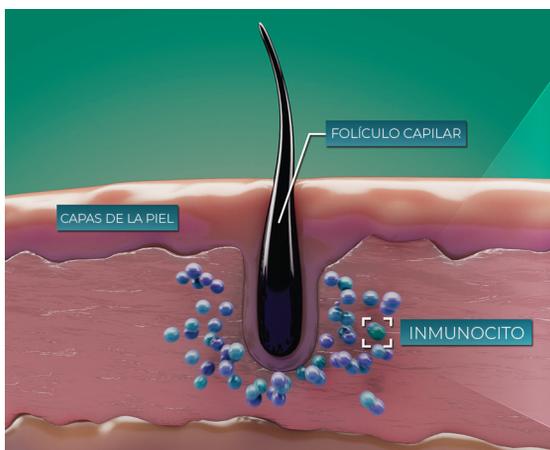
Vea la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18–19. Haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) completa, incluyendo el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la [Guía del Medicamento](#) o visite LITFULO.com.

LitfuloTM
(ritlecitinib) cápsulas 50mg

Sobre LITFULO y la alopecia areata

La alopecia areata es una enfermedad autoinmune. El sistema inmunitario de las personas con alopecia areata se confunde y ataca los folículos capilares desde la raíz, lo que provoca la caída del cabello. El cabello suele estar protegido de cualquier ataque del sistema inmunitario, pero esa protección se pierde al presentarse la alopecia areata.

LITFULO es un medicamento recetado que actúa internamente para tratar la alopecia areata severa. A continuación le explicamos cómo funciona LITFULO.



En la alopecia areata, los inmunocitos reciben señales erróneas para agruparse y atacar el folículo capilar, lo que lleva a que este se inflame y a que el cabello se caiga.

Estas señales son emitidas por proteínas que se encuentran dentro de los inmunocitos.

Para fines ilustrativos.

Información de Seguridad Importante (cont.)

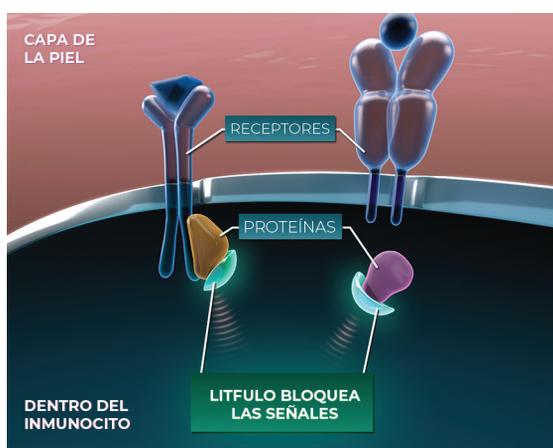
Coágulos de sangre (cont.) Deje de tomar LITFULO y obtenga asistencia médica de inmediato si presenta señales o síntomas de coágulos de sangre, tales como hinchazón, dolor o sensibilidad en una o ambas piernas, dolor repentino e inexplicable en el pecho o en la parte superior de la espalda, falta de aliento o dificultad para respirar, o cambios en la visión, especialmente si afectan un solo ojo.

Reacciones alérgicas. Durante el tratamiento con LITFULO se han observado síntomas que pueden ser indicativos de una reacción alérgica. Algunas de estas reacciones fueron graves. Deje de tomar LITFULO y obtenga asistencia médica de inmediato si presenta síntomas de reacción alérgica, tales como urticaria, sarpullido, dificultad para respirar, sensación de desmayo o mareo, o hinchazón de los labios, la lengua o la garganta.

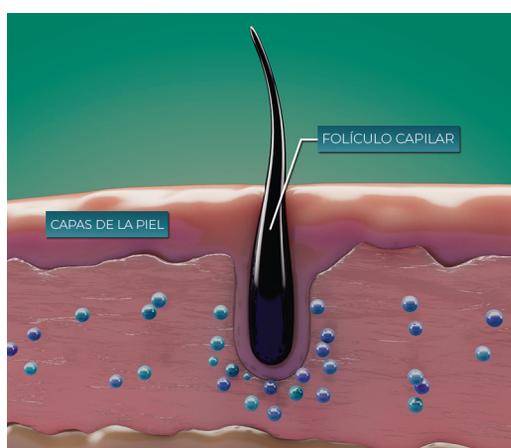


Descubra más sobre LITFULO

Para más información sobre LITFULO, visite nuestra página de preguntas frecuentes en LITFULO.com/faq.



LITFULO se adhiere a algunas de las proteínas dentro de los inmunocitos y bloquea la transmisión de la señal...



... para reducir el número de inmunocitos que atacan el folículo capilar.

Actualmente no se conoce cómo el bloqueo de proteínas específicas puede incidir en la alopecia areata.

Información de Seguridad Importante (cont.)

Cambios en ciertos resultados de pruebas de laboratorio. Su proveedor de salud debe realizarle análisis de sangre antes de que empiece a tomar LITFULO y durante el tratamiento para evaluar sus conteos de linfocitos y plaquetas y sus niveles de enzimas hepáticas y creatina fosfocinasa (CPK) en sangre. No debe tomar LITFULO si su conteo de linfocitos o de plaquetas es demasiado bajo o si sus resultados de las pruebas hepáticas son demasiado elevados. Es frecuente que los niveles de CPK en sangre aumenten con LITFULO y esto también puede ser grave. Su proveedor de salud podría suspender su tratamiento por un periodo de tiempo si se observan cambios en los resultados de estas pruebas de sangre.

Vea la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18-19. Haga clic para ver la Información de Prescripción completa, incluyendo el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del Medicamento o visite LITFULO.com.

Litfulo[™]
(ritilecitinib) cápsulas
50mg

Una cápsula diaria aprobada por la FDA para personas de 12 años o más

Cómo tomar LITFULO

LITFULO no es un esteroide, una inyección ni una crema.

Trague LITFULO entera con agua. No la divida, triture ni mastique. LITFULO puede tomarse con o sin comida.

Si omite una dosis de LITFULO, tómela lo antes posible. Si faltan menos de 8 horas para la próxima tableta, omita la dosis. Tome la próxima tableta a la hora habitual.

Hable con su dermatólogo para saber si LITFULO es adecuado para usted

Antes de tomar LITFULO, asegúrese de informarle si usted:

- tiene una infección o síntomas de una infección
- padece de diabetes, enfermedad pulmonar crónica, VIH o un sistema inmunitario débil; tiene tuberculosis (TB) o ha estado en contacto cercano con alguien que tiene TB; ha tenido culebrilla; ha tenido hepatitis B o hepatitis C
- vive, ha vivido o viajado a ciertas partes del país (tales como los valles de los ríos Ohio y Mississippi y la región suroeste de EE.UU.) donde existe mayor posibilidad de contraer ciertos tipos de infecciones micóticas
- alguna vez ha padecido algún tipo de cáncer; ha tenido coágulos de sangre; ha sufrido un ataque cardíaco, otros problemas cardíacos o un derrame cerebral; tiene problemas hepáticos; tiene un conteo bajo de plaquetas o de glóbulos blancos
- es o fue fumador
- recibió vacunas recientemente o tiene planes de hacerlo
- está en estado de embarazo o lactando o tiene planes de hacerlo

Dígale a su proveedor de salud sobre todos los medicamentos que está tomando, lo cual incluye medicamentos con o sin receta, vitaminas y suplementos naturales. LITFULO puede interactuar con otros medicamentos y causar efectos secundarios.



No es el tamaño real.

Consejos para mantenerse al día con LITFULO



No olvide su dosis de LITFULO: recomendamos que programe un recordatorio en su teléfono o que lo integre en su rutina diaria.



Tome fotos de su progreso una vez al mes. Intente tomar estas fotos mensuales de su cuero cabelludo a la misma hora del día y desde los mismos ángulos. Y, sobre todo, no olvide tomar una foto del “antes”.



Comparta las fotos con su dermatólogo en cada cita para que también pueda apreciar su progreso. Guarde todas sus fotos en un álbum de favoritos o en el lugar donde almacene sus fotos digitales.



Comparta su historia

Compartir su experiencia o la experiencia de su ser querido con LITFULO puede ayudar a otras personas que también viven con esta enfermedad. Descubra cómo en LITFULO.com/share.

Información de Seguridad Importante (cont.)

No utilice LITFULO si es alérgico al ritlecitinib o a cualquiera de los ingredientes de LITFULO. Consulte la Guía del Medicamento para ver la lista completa de ingredientes.

Vea la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18-19. Haga clic para ver la [Información de Prescripción completa](#), incluyendo el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la [Guía del Medicamento](#) o visite LITFULO.com.

Litfulo[™]
(ritlecitinib) cápsulas
50mg

Ahorros y asistencia a lo largo de su proceso con LITFULO



Pague tan poco como \$0 por LITFULO*

Si es elegible, puede registrarse para ahorrar en 2 simples pasos en [LITFULO.com/copay](https://www.litfulo.com/copay), o recibir una Tarjeta de Ahorro en el Copago por mensaje de texto ahora. **Envíe el mensaje SAVECARD al 82000.†**

Aplican Términos y Condiciones.



Conozca más sobre LITFULO

Regístrese en [LITFULO.com/support](https://www.litfulo.com/support) para recibir información sobre LITFULO, recursos de apoyo a su tratamiento y consejos prácticos.

PFIZER DERMATOLOGY patient access™

Pfizer Dermatology Patient Access™ está con usted en cada paso del camino, ofreciendo ahorros y apoyo personalizado. Su profesional de salud puede ayudarle a registrarse en el programa. Luego de registrarse, recibirá:

- Asistencia directa de un Representante de Apoyo al Paciente
- Una evaluación de su cubierta de seguro
- Recursos de asistencia financiera

Para obtener asistencia directa de un Representante de Apoyo al Paciente, llame al **1-833-956-DERM (1-833-956-3376)**, disponible de lunes a viernes, de 8:00 a.m. a 8:00 p.m., horario del este.



Interim Care Rx

Si hay algún problema con la cubierta de su seguro, tal como un retraso o una denegación, los pacientes elegibles con seguro comercial que estén registrados en **Pfizer Dermatology Patient Access podrán recibir LITFULO por hasta 2 años sin costo alguno, enviado por medio de Interim Care Rx.‡**

* Debe ser elegible. No requiere cuota de membresía. Esta tarjeta no es un seguro médico. El beneficio máximo por paciente es de \$15,000 por año calendario. Para uso con seguro comercial solamente. Si participa en un programa de seguro de recetas estatal o federal, no puede usar la tarjeta de copago. [Vea los Términos y Condiciones completos.](#)

† **Aplican ciertos Términos y Condiciones de servicio móvil.** Podrían aplicar cargos por mensajes y datos. La frecuencia de los mensajes varía. Envíe el mensaje HELP para obtener más información o STOP para suspender los mensajes. La política de privacidad de Pfizer está disponible en [Pfizer.com/privacy](https://www.pfizer.com/privacy).

‡ Interim Care Rx no es un seguro de salud y está disponible solo para pacientes elegibles que tengan seguro comercial. La oferta solo está disponible para pacientes que hayan sido diagnosticados con una de las indicaciones aprobadas por la FDA para LITFULO™ (ritlecitinib) y cuya cubierta de seguro haya sido retrasada o denegada durante el proceso de preautorización o de apelación. No está disponible para pacientes cubiertos por Medicaid, Medicare u otro programa de salud federal o estatal. **Aplican ciertos Límites, Términos y Condiciones.**

¿Ya tiene su receta? ¡Bienvenido a LITFULO!

Ya que tiene su receta, esto es lo que puede esperar:

1

Preparación de la receta

Su dermatólogo recopilará toda la información necesaria y enviará su receta de LITFULO a Pfizer Dermatology Patient Access o a una farmacia especializada para que la despachen.

2

Confirmación de la información del seguro

Luego, un Representante de Apoyo al Paciente de Pfizer Dermatology Patient Access, o su farmacia especializada, le llamará para confirmar la cubierta, posibles ahorros y sus gastos por desembolso. Para evitar retrasos, esté pendiente de esta llamada, que podría aparecer como un número desconocido.

3

Programación de la entrega de LITFULO

Para su conveniencia, puede recibir LITFULO en su hogar a través de una farmacia especializada. La primera entrega puede tardar unas semanas en procesarse, así que asegúrese de mantenerse en contacto con la oficina de su dermatólogo a lo largo del proceso.

¿Qué es una farmacia especializada?

Cada mes, su receta de LITFULO será despachada por una farmacia especializada. Este tipo de farmacia suministra medicamentos especiales y puede tramitar la entrega a su hogar. Algunas farmacias especializadas también ofrecen servicios de apoyo para ayudarle a lo largo de su proceso de tratamiento.

Vea la *Información de Seguridad Importante completa* en las páginas 18–19. Haga clic para ver la *Información de Prescripción completa*, incluyendo el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la *Guía del Medicamento*, o visite LITFULO.com.

Litfulo[™]
(ritilecitinib) cápsulas
50mg

Descripción general de la alopecia areata

Q ¿Qué es la alopecia areata?

A La alopecia areata es una enfermedad autoinmune en la que el sistema inmunitario se confunde y ataca los folículos capilares desde la raíz, lo que provoca la caída del cabello. El cabello suele estar protegido de cualquier ataque del sistema inmunitario, pero esa protección se pierde al presentarse la alopecia areata.

Q ¿A quiénes afecta la alopecia areata?

A La alopecia areata puede afectar a personas de todas las edades, sexos y razas/etnias. Esta afecta tanto a hombres como a mujeres en proporciones similares. Las primeras señales de pérdida de cabello por alopecia areata suelen aparecer entre los 25 y los 36 años, pero la alopecia areata puede presentarse a cualquier edad. Casi 7 millones de personas viven con alopecia areata en Estados Unidos.

Q ¿Cuáles son los tipos de alopecia areata?

A Existen diferentes tipos de esta enfermedad autoinmune, que incluyen:

- **Alopecia areata en parches:** Parches redondos de calvicie en el cuero cabelludo
- **Alopecia totalis:** Pérdida total del cabello en el cuero cabelludo
- **Alopecia universalis:** Pérdida total del cabello en el cuero cabelludo y el cuerpo

Q ¿Es realmente la alopecia areata una enfermedad?

A Algunas personas podrían pensar que la alopecia areata es una mera afección cosmética y que “solo se trata de cabello”. **Pero la alopecia areata es una enfermedad autoinmune que puede ser sumamente difícil para quienes viven con ella.**

Q ¿Hay otras formas en que la alopecia areata puede afectar el cuerpo?

A El impacto físico de la alopecia areata —la cual puede incluir la pérdida de las cejas, las pestañas y el vello de la nariz y el cuerpo— también puede provocar:

- Irritación en los ojos por sudor, agua o polvo
- Secreciones nasales y estornudos frecuentes
- Mayor sensibilidad a temperaturas elevadas y quemaduras por el sol

Algunas personas con alopecia areata también pueden presentar debilidad o hendiduras en las uñas.

Q ¿Cómo se trata la alopecia areata?

A Los dermatólogos tienen varias maneras de tratar esta enfermedad autoinmune. Por eso es importante hablar con su dermatólogo y determinar el plan de tratamiento adecuado para usted.

Hasta 2022, no habían existido tratamientos con receta contra la alopecia areata en forma de tableta aprobados por la FDA.



Información de Seguridad Importante

LITFULO puede causar efectos secundarios graves, tales como:

Infecciones graves. LITFULO puede reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones. No comience a tomar LITFULO si tiene algún tipo de infección, a menos que su proveedor de salud le indique que puede hacerlo. Algunas personas han contraído infecciones graves mientras tomaban LITFULO u otros medicamentos similares, incluida la tuberculosis (TB) e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que pueden propagarse por todo el cuerpo, y han sido hospitalizadas. Algunas personas que tomaban medicamentos similares a LITFULO han muerto por estas infecciones. Es posible que corra un mayor riesgo de desarrollar culebrilla (herpes zóster).

Su proveedor de salud debe hacerle una prueba de TB antes de comenzar el tratamiento con LITFULO y vigilarle de cerca para detectar cualquier señal o síntoma de TB durante el tratamiento con LITFULO.

Antes y después de comenzar a tomar LITFULO, dígame a su proveedor de salud si cree que tiene una infección, si está recibiendo tratamiento contra una infección o si tiene síntomas de una infección, tales como:

- fiebre, sudoración o escalofríos
- dolores musculares
- tos o falta de aliento
- sangre en la flema
- pérdida de peso
- piel o lesiones calientes, rojas o dolorosas en el cuerpo
- diarrea o dolor estomacal
- ardor al orinar u orinar con más frecuencia de lo usual
- cansancio extremo

LITFULO puede aumentar su probabilidad de contraer infecciones o empeorar cualquier infección que ya tenga. Si contrae una infección grave, su proveedor de salud podría suspender el tratamiento con LITFULO hasta que la infección esté controlada.

Existe un mayor riesgo de muerte en personas de 50 años o más que tienen por lo menos un factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) y toman un inhibidor de la cinasa Janus (JAK). LITFULO es un medicamento inhibidor de la cinasa.

Cáncer y problemas del sistema inmunitario. LITFULO puede aumentar su riesgo de desarrollar ciertos tipos de cáncer al cambiar la manera en que funciona su sistema inmunitario. Puede desarrollar linfoma y otros tipos de cáncer, incluso cáncer de piel. Las personas que toman inhibidores de la JAK corren mayor riesgo de presentar ciertos tipos de cáncer, incluso linfoma y cáncer de pulmón, especialmente si es o fue fumador. Siga los consejos de su proveedor de salud en cuanto a revisar su piel durante el tratamiento para detectar cáncer de piel. Indíquelo a su proveedor de salud si ha tenido algún tipo de cáncer alguna vez.

Existe un mayor riesgo de eventos cardiovasculares tales como ataque cardíaco, derrame cerebral o muerte, en personas de 50 años de edad o más que tengan por lo menos un factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) y tomen un inhibidor de la JAK, especialmente si es o fue fumador.

Obtenga ayuda de emergencia inmediatamente si presenta síntomas de un ataque cardíaco o derrame cerebral mientras toma LITFULO, tales como molestia en el centro del pecho que dure más de unos minutos o que se va y vuelve; opresión, dolor, presión o pesadez intensas en el pecho, la garganta, el cuello o la mandíbula; dolor o molestia en los brazos, la espalda, el cuello, la mandíbula o el estómago; falta de aliento con o sin molestia en el pecho; sudor frío abrupto; náuseas o vómitos o sensación de desmayo; debilidad en una parte o un lado del cuerpo o habla arrastrada.

Coágulos de sangre. En algunas personas que toman LITFULO, pueden producirse coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), los pulmones (embolia pulmonar, EP) o los ojos. Esto puede ser mortal. Los coágulos de sangre en las venas de las piernas y los pulmones han ocurrido con mayor frecuencia en personas de 50 años o más con al menos un factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) que toman un inhibidor de la JAK. Indíquelo a su proveedor de salud si ha tenido coágulos de sangre anteriormente.

Deje de tomar LITFULO y obtenga asistencia médica de inmediato si presenta señales o síntomas de coágulos de sangre, tales como hinchazón, dolor o sensibilidad en una o ambas piernas, dolor repentino e inexplicable en el pecho o en la parte superior de la espalda, falta de aliento o dificultad para respirar, o cambios en la visión, especialmente si afectan un solo ojo.

Información de Seguridad Importante

Reacciones alérgicas. Durante el tratamiento con LITFULO se han observado síntomas que pueden ser indicativos de una reacción alérgica. Algunas de estas reacciones fueron graves. Deje de tomar LITFULO y obtenga asistencia médica de inmediato si presenta síntomas de reacción alérgica, tales como urticaria, sarpullido, dificultad para respirar, sensación de desmayo o mareo, o hinchazón de los labios, la lengua o la garganta.

Cambios en ciertos resultados de pruebas de laboratorio. Su proveedor de salud debe realizarle análisis de sangre antes de que empiece a tomar LITFULO y durante el tratamiento para evaluar sus conteos de linfocitos y plaquetas y sus niveles de enzimas hepáticas y creatina fosfoquinasa (CPK) en sangre. No debe tomar LITFULO si su conteo de linfocitos o de plaquetas es demasiado bajo o si sus resultados de las pruebas hepáticas son demasiado elevados. Es frecuente que los niveles de CPK en sangre aumenten con LITFULO, y esto también puede ser grave. Su proveedor de salud podría suspender su tratamiento por un periodo de tiempo si se observan cambios en los resultados de estas pruebas de sangre.

No utilice LITFULO si es alérgico al ritlecitinib o a cualquiera de los ingredientes de LITFULO. Consulte la Guía del Medicamento para ver la lista completa de ingredientes.

Antes de tomar LITFULO, dígame a su proveedor de salud si:

- tiene una infección, está recibiendo tratamiento para una infección o tiene una infección constante o recurrente
- tiene diabetes, enfermedad pulmonar crónica, VIH o un sistema inmunitario débil
- tiene TB o ha estado en contacto cercano con alguien que tiene TB
- ha tenido culebrilla (herpes zóster)
- ha tenido hepatitis B o hepatitis C
- vive, ha vivido o ha viajado a ciertas partes del país (tales como los valles de los ríos Ohio y Mississippi y la región suroeste de EE.UU.) donde existe mayor posibilidad de contraer ciertos tipos de infecciones micóticas. Estas infecciones pueden ocurrir o empeorar al tomar LITFULO. Pregúntele a su proveedor de salud si usted no sabe con certeza si ha vivido en un área donde estas infecciones son comunes.
- ha tenido algún tipo de cáncer
- ha tenido coágulos de sangre
- es o fue fumador
- ha tenido un ataque cardíaco, otros problemas cardíacos o un derrame cerebral
- tiene problemas del hígado
- tiene conteos bajos de plaquetas o de glóbulos blancos
- ha recibido recientemente o tiene en agenda recibir una vacuna. Las personas que toman LITFULO no deben recibir vacunas vivas justo antes o durante el tratamiento.
- está o piensa quedar en estado de embarazo. Se desconoce si LITFULO puede hacer daño a su bebé en gestación. Informe a su proveedor de salud si está en estado de embarazo o piensa estarlo durante el tratamiento con LITFULO. Existe un registro de personas que toman LITFULO durante el embarazo. Notifique los embarazos a Pfizer Inc. llamando al 1-877-390-2940.
- está lactando o tiene planes de lactar. Se desconoce si LITFULO pasa a la leche materna. No lacte durante el tratamiento con LITFULO y por 14 horas luego de su última dosis de LITFULO. Hable con su proveedor de salud sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con LITFULO.

Dígale a su proveedor de salud sobre todos los medicamentos que está tomando, lo cual incluye medicamentos con o sin receta, vitaminas y suplementos naturales. LITFULO puede interactuar con otros medicamentos y causar efectos secundarios.

Los efectos secundarios más comunes de LITFULO incluyen dolor de cabeza, diarrea, acné, sarpullido, urticaria, inflamación de los poros capilares (foliculitis), fiebre, eczema, mareo, culebrilla, disminución del conteo de glóbulos rojos y úlceras, enrojecimiento e hinchazón de la mucosa bucal. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LITFULO.

¿Qué es LITFULO?

LITFULO (ritlecitinib) es un medicamento recetado que se usa para tratar la alopecia areata grave en adultos y adolescentes de 12 años o más.

Se desconoce si LITFULO es seguro y efectivo para niños menores de 12 años.

Le exhortamos a informar las reacciones adversas relacionadas con los productos de Pfizer llamando al **1-800-438-1985** (EE.UU. solamente). Si lo prefiere, puede contactar directamente a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA). Visite www.fda.gov/MedWatch o llame al **1-800-FDA-1088**.

Haga clic para ver la [Información de Prescripción](#) completa, incluyendo el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la [Guía del Medicamento](#), o visite LITFULO.com.



LitfuloTM
(ritlecitinib) cápsulas
50mg



APROBADO POR LA FDA PARA

**ADULTOS Y
ADOLESCENTES**

DE 12 AÑOS O MÁS

Para recibir más información sobre LITFULO, recursos de apoyo a su tratamiento y consejos prácticos, **regístrese en LITFULO.com/support**.

En poco menos de 6 meses, el 23% de las personas que tomaron LITFULO alcanzó una cobertura del 80% o más en el cuero cabelludo (vs. 1.6 % con placebo), y el 13.4% alcanzó una cobertura del 90% o más (vs. 1.5% con placebo). Los resultados individuales pueden variar. Continúe leyendo para conocer los resultados.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DESTACADA

LITFULO puede causar efectos secundarios graves, tales como:

- Infecciones Graves, Cáncer, Problemas del Sistema Inmunitario, Coágulos de Sangre, Reacciones Alérgicas y Cambios en Ciertos Resultados de Pruebas de Laboratorio
- Mayor riesgo de muerte y eventos cardiovasculares graves, tales como ataque cardíaco, derrame cerebral o muerte en personas de 50 años o más que tienen al menos un factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) y toman un inhibidor de la cinasa Janus (JAK)

Lea el folleto para conocer más sobre estos y otros riesgos graves.

Vea la *Información de Seguridad Importante* completa en las páginas 18–19. Haga clic para ver la *Información de Prescripción* completa, incluyendo el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la *Guía del Medicamento*.

