

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

OPZELURA

Was ist OPZELURA und wann wird es angewendet?

OPZELURA enthält den Wirkstoff Ruxolitinib. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Janus inase-Hemmer bezeichnet werden.

OPZELURA wird auf der Haut angewendet zur Behandlung von Vitiligo mit Beteiligung des Gesichts bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn nicht-therapeutische Massnahmen nicht ausreichen oder nicht gut vertragen werden. Vitiligo ist eine Autoimmunerkrankung, bei der das Immunsystem des Körpers die Zellen angreift, die das Hautpigment Melanin produzieren. Dadurch kommt es zu einem Melaninverlust, der zu blassrosafarbenen oder weissen Hautflecken führt. Bei Vitiligo reduziert Ruxolitinib die Aktivität des Immunsystems gegen die Melanin produzierenden Zellen.

Auf Verschreibung der Ärztin oder des Arztes.

Wann darf OPZELURA nicht angewendet werden?

OPZELURA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ruxolitinib oder einen der anderen Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind (die in der Rubrik «Was ist in OPZELURA enthalten?» angegeben werden).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wann ist bei der Anwendung von OPZELURA Vorsicht geboten?

Sprechen Sie vor der Anwendung von OPZELURA mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin:

- OPZELURA kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, verringern und somit eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit einer neuen Infektion erhöhen. Schwere Infektionen wurden bei Patienten berichtet, die mit Arzneimitteln aus der gleichen Klasse wie OPZELURA behandelt wurden, die als JAK-Hemmer bezeichnet werden, aber oral eingenommen werden.
- wenn Sie eine Vorgeschichte von schweren Infektionen haben.
- wenn Sie an chronischen oder wiederkehrenden Infektionen leiden.
- wenn Sie Tuberkulose haben, sich in der Vergangenheit mit Tuberkulose angesteckt haben oder in engem Kontakt mit einer Person mit Tuberkulose waren. Es kann sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie vor Beginn der Behandlung mit OPZELURA auf Tuberkulose untersucht und die Untersuchung während der Behandlung wiederholt wird.



- wenn Sie in Regionen gelebt haben oder gereist sind, in denen ein erhöhtes Risiko für Tuberkulose oder andere Infektionen besteht.
- wenn Sie an einer Grunderkrankung leiden, die Sie anfälliger für Tuberkulose oder eine andere Infektion macht.
- wenn Sie bereits eine Infektion mit dem Herpesvirus (einschliesslich Gürtelrose) hatten, da Arzneimittel aus der gleichen Klasse von Arzneimitteln wie OPZELURA einen erneuten Ausbruch der Krankheit verursachen können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie einen schmerzhaften Hautausschlag mit Bläschen haben, da dies ein Anzeichen für Gürtelrose sein kann.
- wenn Sie Hepatitis B oder C haben oder hatten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird während und nach der Behandlung mit OPZELURA auf Anzeichen und Symptome einer Infektion achten. Wenn Sie sich eine schwere Infektion zuziehen, wird Ihre Behandlung abgebrochen. Setzen Sie die Behandlung nicht fort, bis Ihre Infektion unter Kontrolle ist.

Informieren Sie auch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie Krebs haben oder hatten. Bei Patienten, die mit Arzneimitteln aus der gleichen Klasse wie OPZELURA behandelt wurden, die als JAK-Hemmer bezeichnet werden, aber oral eingenommen werden, wurde über Krebs berichtet.
- wenn Sie Raucher oder ehemaliger Raucher sind. Das Risiko für bestimmte Krebsarten kann erhöht sein, insbesondere wenn Sie Raucher oder ehemaliger Raucher sind oder wenn Sie andere Krebsarten hatten, bevor Sie ein ähnliches Arzneimittel wie OPZELURA zur oralen Einnahme angewendet haben.
- Bei Patienten, die mit dem Wirkstoff Ruxolitinib auf der Haut behandelt wurden, wurden Fälle von Hautkrebs berichtet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise Ihre Haut untersuchen, bevor Sie mit der Einnahme von OPZELURA beginnen. Sie sollten die Exposition gegenüber der Sonne und UV-Strahlen einschränken, indem Sie geeignete Kleidung tragen und regelmässig Sonnenschutzmittel mit einem hohen UV-Schutz auftragen.
- wenn Sie Herzprobleme oder hohen Blutdruck haben, oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben. Bei Patienten, die mit einem Arzneimittel aus der gleichen Klasse von Arzneimitteln wie OPZELURA, den so genannten JAK-Hemmern, behandelt wurden, die jedoch über den Mund eingenommen wurden, wurde über schwere Herz- und Gefässprobleme berichtet. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Einnahme von OPZELURA Anzeichen oder Symptome eines ernsthaften Herzproblems (wie Herzinfarkt oder Schlaganfall) auftreten, einschliesslich:

- Herzinfarkt: Engegefühl oder Schmerzen in der Brust, im Kiefer, im Nacken, im linken Arm, im Rücken oder im Bauch, Kurzatmigkeit, Schwindel oder Benommenheit, Schweissausbrüche, unregelmässiger Herzschlag.
- Schlaganfall: Taubheitsgefühl oder Schwäche in einem Arm, Bein oder im Gesicht, insbesondere auf einer Seite; plötzliche Verwirrung, Schwierigkeiten zu sprechen oder andere zu verstehen; plötzliche Schwierigkeiten beim Gehen oder Verlust des Gleichgewichts oder der Koordination; plötzliches Schwindelgefühl oder plötzliche starke Kopfschmerzen ohne bekannte Ursache.



- wenn bei Ihnen ein Risiko für Blutgerinnsel besteht oder Sie bereits in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten. Blutgerinnsel in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder in den Arterien (arterielle Thrombose) wurden häufiger bei Patienten berichtet, die mit einem Arzneimittel aus der gleichen Klasse von Arzneimitteln wie OPZELURA, den so genannten JAK-Hemmern, behandelt wurden, die aber oral eingenommen wurden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Einnahme von OPZELURA Anzeichen oder Symptome eines Blutgerinnsels bemerken, einschliesslich:

- Schwellung, Schmerzen oder Druckschmerz in einem oder beiden Beinen
- plötzliche Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird unter Umständen vor Beginn der Behandlung mit OPZELURA sowie während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen. OPZELURA darf nicht angewendet werden, wenn die Anzahl der weissen und roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen zu niedrig ist. Wenn sich diese Blutwerte ändern, könnte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit OPZELURA vorübergehend unterbrechen oder ganz beenden.

OPZELURA ist nicht für die Anwendung auf den Lippen, in den Augen, im Mund oder in der Scheide bestimmt. Falls die Creme versehentlich mit diesen Bereichen in Berührung kommt, wischen Sie die Creme ab und/oder spülen Sie sie gründlich mit Wasser ab.

OPZELURA sollte auf der kleinstmöglichen Hautfläche angewendet werden und die Dosierungsempfehlungen (Rubrik «Wie ist OPZELURA anzuwenden?») sollten nicht überschritten werden. OPZELURA enthält Propylenglykol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Methyl p-hydroxybenzoate, Propyl p-hydroxybenzoat und Butylhydroxytoluol.

- Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglykol (E1520) pro Gramm Creme.
- Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
- Methyl p-hydroxybenzoate (E218) und Propyl p-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- Butylhydroxytoluol (E321) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

OPZELURA darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Andere Arzneimittel und OPZELURA

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über die Einnahme bzw. Anwendung der folgenden Arzneimittel informieren:



- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, einschliesslich Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Fluconazol und Voriconazol), bestimmte Antibiotika (z. B. Clarithromycin oder Telithromycin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen, einschliesslich HIV (z. B. Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir);
- Nefazodon, ein Antidepressivum.

Die gleichzeitige Anwendung von OPZELURA und anderen Arzneimitteln auf der betroffenen Haut wird nicht empfohlen, da dies nicht untersucht wurde.

Warten Sie nach der Anwendung von OPZELURA mindestens 2 Stunden, bevor Sie andere Arzneimittel, Sonnenschutzmittel oder Körpercremes/-öle auf dieselbe Hautstelle auftragen.

OPZELURA hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel einnehmen oder äusserlich anwenden (auch selbst gekaufte!).

Darf OPZELURA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

OPZELURA darf nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden, da es unter diesen Umständen nicht untersucht wurde (siehe «Wann darf OPZELURA nicht angewendet werden?»). Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der gesamten Behandlung mit OPZELURA und bis zu 4 Wochen nach der letzten Anwendung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Ruxolitinib nach der Anwendung auf der Haut in die Muttermilch übergeht. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf gestillte Säuglinge sind nicht bekannt; daher darf OPZELURA nicht angewendet werden, wenn Sie stillen oder planen zu stillen (siehe «Wann darf OPZELURA nicht angewendet werden?»). Sie können etwa vier Wochen nach der letzten Anwendung von OPZELURA mit dem Stillen beginnen.

Wie verwenden Sie OPZELURA?

Stellen Sie sicher, dass Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder Ihres Apothekers bzw. Ihrer Apothekerin anwenden. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.

Empfohlene Dosis

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- Tragen Sie zweimal täglich eine dünne Schicht der Creme auf die depigmentierten Bereiche der Haut auf. Warten Sie mindestens 8 Stunden zwischen den Anwendungen.
- Die Creme sollte auf nicht mehr als 10 % (ein Zehntel) des Körpers aufgetragen werden. Diese Fläche entspricht der zehnfachen Grösse einer Handfläche mit den fünf Fingern.

Art der Anwendung

- Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.



Es darf nicht auf andere als die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin angewiesenen Hautflächen aufgetragen werden. 10 % der Gesamtkörperoberfläche sollten nicht überschritten werden, da die Unbedenklichkeit nicht nachgewiesen wurde.

- Waschen Sie sich nach der Anwendung dieses Arzneimittels die Hände, es sei denn, die Hände selbst sollen behandelt werden. Wenn eine andere Person Ihnen die Creme aufträgt, muss sie sich nach dem Auftragen die Hände waschen.
- Die behandelten Hautstellen sollten mindestens 2 Stunden nach der Anwendung von OPZELURA nicht gewaschen werden.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, wie lange Sie die Creme anwenden sollen.

Eine Minstdauer von 6 Monaten kann erforderlich sein, um jedoch zufriedenstellende Ergebnisse zu erzielen, kann eine Behandlungsdauer von 12 Monaten erforderlich sein. Bei unzureichendem Ansprechen nach 12 Monaten sollte ein Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen werden. Wenn eine zufriedenstellende Repigmentierung der behandelten Bereiche erreicht ist, wenden Sie sich zur Abklärung an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob die Behandlung dieser Bereiche beendet werden kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie nach dem Absetzen der Behandlung einen Verlust der Repigmentierung feststellen. Verwenden Sie nicht mehr als zwei 100 g-Tuben pro Monat.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von OPZELURA bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. OPZELURA darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine grössere Menge OPZELURA angewendet haben, als Sie sollten

Wischen Sie die überschüssige Creme ab.

Wenn Sie die Anwendung von OPZELURA vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Creme zur vorgesehenen Zeit aufzutragen, holen Sie dies nach, sobald Sie sich erinnern, und setzen Sie dann die Behandlung wie vorher fort. Wenn jedoch die nächste geplante Dosis in weniger als 8 Stunden fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann OPZELURA haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit OPZELURA berichtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)



- Akne an der Applikationsstelle
- Juckreiz an der Applikationsstelle (Pruritus)
- Rötung der Haut an der Applikationsstelle
- Hautausschlag an der Applikationsstelle
- Schälende Haut an der Applikationsstelle (Exfoliation)
- Erkältung
- Kopfschmerzen
- Infektion der oberen Atemwege
- Grippe
- Fieber
- Harnwegsinfektion
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut (nachweisbar durch Bluttests)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Rote, juckende oder brennende Haut an der Applikationsstelle, manchmal mit Schwellung (Dermatitis an der Applikationsstelle)
- Hautverfärbung an der Applikationsstelle
- Trockene Haut an der Applikationsstelle
- Entzündung oder Schwellung der Haarwurzel an der Applikationsstelle (Follikulitis)
- Schmerzen an der Applikationsstelle
- Blauer Fleck (Ecchymose) an der Applikationsstelle
- Ekzem an der Applikationsstelle
- Rosafarbener oder roter, juckender Hautausschlag, der als rote, erhabene Flecken oder Blasen (Quaddeln) an der Applikationsstelle auftreten kann.
- Hoher Blutdruck

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Einzelne Fälle von Analfistel (ein kleiner Tunnel, der sich zwischen dem Ende des Darms und der Haut in der Nähe der Öffnung entwickelt), Blinddarmentzündung, Stenose der Koronararterie (Verengung einer Arterie, die den Herzmuskel versorgt), Hepatitis durch infektiöse Mononukleose (durch einen Virus verursachte Leberentzündung) und Myokarditis (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Herzmuskels verursacht) wurden ebenfalls während der Behandlung mit OPZELURA festgestellt.

Einzelne Fälle von Krebs (z. B. Brustkrebs, Eierstockkrebs, Schilddrüsenkrebs, Prostatakrebs oder Hautkrebs) wurden während der Behandlung mit OPZELURA ebenfalls festgestellt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Ärztin, Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube sollten Sie die Creme innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erhalten Sie bei Ihrem Arzt, Ihrer Ärztin, Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in OPZELURA enthalten?

OPZELURA ist eine Creme von weisser bis cremefarbener Farbe.

Wirkstoffe

Ein Gramm Creme enthält 15 mg Ruxolitinib (als Ruxolitinibphosphat).

Hilfsstoffe

Butylhydroxytoluol (E321), Cetylalkohol, Dimeticon 350, Natriumedetat (E385), Glycerolstearate SE, Macrogol 200, mittelkettige Triglyceride, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), dünnflüssiges Paraffin, weisses Vaselin (E905), Phenoxyethanol, Polysorbat 20 (E432), Propylenglycol (E1520), Propyl-4-hydroxybenzoat, gereinigtes Wasser, Stearylalkohol, Xanthangummi (E415).

Zulassungsnummer

69443 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie OPZELURA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Opzelura ist in zwei Arten von Tuben erhältlich:

- Aluminiumtube mit 100 g Creme (B).
- Laminierte Tube mit 100 g Creme (B).

Der Inhalt ist für beide Tubenvarianten identisch.

Zulassungsinhaberin

Incyte Biosciences International Sàrl



1110 Morges

Schweiz

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

