

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

OPZELURA

Qu'est-ce que OPZELURA et quand doit-il être utilisé?

OPZELURA contient la substance active ruxolitinib. Il appartient à un groupe de médicaments appelé inhibiteurs des Janus kinases.

OPZELURA est utilisé sur la peau pour traiter le vitiligo avec atteinte faciale chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans, lorsque les mesures non thérapeutiques ne sont pas suffisantes ou ne sont pas bien tolérées. Le vitiligo est une maladie auto-immune où le système immunitaire de l'organisme attaque les cellules qui fabriquent la mélanine, le pigment de la peau. Cela engendre une perte de mélanine et par conséquent, des plaques de peau rose pâle à blanche. Dans le vitiligo, le ruxolitinib réduit l'activité du système immunitaire contre les cellules fabriquant la mélanine.

Sur prescription médicale.

Quand OPZELURA ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez jamais OPZELURA

- si vous êtes allergique au ruxolitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique « Que contient OPZELURA ? »).
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de OPZELURA?

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser OPZELURA :

- si vous présentez une infection active et grave, y compris les infections locales; OPZELURA peut diminuer la capacité de votre corps à lutter contre les infections et donc aggraver une infection existante ou augmenter la probabilité de contracter une nouvelle infection. Des infections graves ont été rapportées chez des patients traités avec des médicaments appartenant à la même classe de médicaments qu'OPZELURA, appelés inhibiteurs de JAK, mais pris par voie orale.
- si vous présentez des antécédents d'infections graves;
- si vous souffrez d'infections chroniques ou récurrentes
- si vous avez la tuberculose, l'avez contractée dans le passé ou avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose ; Il se peut que votre médecin vous fasse passer un test de dépistage de la tuberculose avant de commencer le traitement par OPZELURA, et il se peut que le test soit répété



pendant le traitement.

- si vous avez vécu ou voyagé dans des régions où vous êtes plus susceptible de contracter la tuberculose ou une autre infection
- si vous souffrez d'affections sous-jacentes qui vous rendent plus susceptible de contracter la tuberculose ou une autre infection ;
- si vous avez déjà eu une infection par le virus de l'herpès (y compris le zona), car les médicaments appartenant à la même classe de médicaments qu'OPZELURA peuvent faire réapparaître une telle maladie. Prévenez votre médecin si vous avez une éruption cutanée douloureuse avec des vésicules, car cela peut être un signe de zona.
- vous avez ou avez eu une hépatite B ou C

Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de signes et de symptômes d'infection pendant et après le traitement par OPZELURA. Si vous contractez une infection grave, votre traitement sera interrompu. Ne poursuivez pas votre traitement tant que votre infection n'est pas contrôlée.

Informez également votre médecin :

- si vous souffrez de troubles de la fonction rénale
- si vous avez ou avez eu un cancer. Des cancers ont été rapportés chez des patients traités avec des médicaments appartenant à la même classe de médicaments qu'OPZELURA, appelés inhibiteurs de JAK, mais pris par voie orale.
- si vous êtes fumeur ou ancien fumeur. Le risque de certains cancers peut être plus élevé, surtout si vous êtes fumeur ou ancien fumeur, ou si vous avez eu d'autres cancers avant de prendre une version par voie orale d'un médicament similaire à OPZELURA.
- Des cas de cancer de la peau ont été rapportés chez des patients traités par le principe actif ruxolitinib en application sur la peau. Votre professionnel de la santé voudra peut-être examiner votre peau avant que vous commenciez à prendre OPZELURA. Vous devez limiter l'exposition au soleil et aux rayons UV en portant des vêtements appropriés et en appliquant régulièrement des produits solaires offrant une protection élevée contre les UV.
- si vous avez des problèmes cardiaques ou une pression artérielle élevée, ou si vous avez déjà subi un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral. Des problèmes cardiaques et vasculaires majeurs ont été rapportés chez des patients traités avec un médicament appartenant à la même classe de médicaments qu'OPZELURA, appelés inhibiteurs de JAK, mais pris par voie orale. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez des signes et des symptômes de problèmes cardiaques graves (comme une crise cardiaque ou un AVC) pendant que vous prenez OPZELURA, notamment :
 - Une crise cardiaque : oppression ou douleur à la poitrine, de la mâchoire, du cou, du bras gauche, du dos ou du ventre, essoufflement, étourdissements ou vertiges, sueurs, battements cardiaques irréguliers.
 - Un AVC : engourdissement ou faiblesse du bras, de la jambe ou du visage, en particulier d'un seul côté ; confusion soudaine, difficulté à parler ou à comprendre les autres ; difficulté soudaine à marcher ou perte d'équilibre ou de coordination ; sensation d'étourdissement soudaine ou mal



de tête intense soudain sans cause connue.

- si vous êtes à risque de développer des caillots sanguins ou que vous avez déjà eu des caillots sanguins. Des caillots de sang dans les veines des jambes (thrombose veineuse profonde), dans les poumons (embolie pulmonaire) ou dans les artères (thrombose artérielle) ont été rapportés plus souvent chez les patients traités avec un médicament de la même classe de médicaments qu'OPZELURA, appelés inhibiteurs de JAK, mais par voie orale.

Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez des signes et des symptômes de caillots sanguins pendant la prise d'OPZELURA, notamment :

- gonflement, douleur ou sensibilité dans l'une des jambes ou les deux ;
- douleur soudaine à la poitrine ou en haut du dos, essoufflement ou difficulté à respirer

Il se peut que votre médecin effectue des analyses de sang avant le début de votre traitement par OPZELURA et également pendant l'utilisation d'OPZELURA. OPZELURA ne doit pas être utilisé si le nombre de globules blancs, de globules rouges ou de plaquettes sanguines est trop bas. Si ces valeurs sanguines changent, votre médecin peut arrêter ou suspendre le traitement par OPZELURA pendant un certain temps.

OPZELURA n'est pas destiné à une utilisation sur les lèvres, dans les yeux, la bouche ou le vagin. En cas de contact accidentel de la crème avec ces zones, essuyez et/ou rincez soigneusement la crème avec de l'eau.

OPZELURA doit être utilisé sur une surface de peau la moins étendue possible et les recommandations posologiques (rubrique « Comment utiliser OPZELURA ? ») ne doivent pas être dépassées.

OPZELURA contient du propylèneglycol, de l'alcool cétylique, de l'alcool stéarylique, du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle et du butylhydroxytoluène.

- Ce médicament contient 150 mg de propylèneglycol (E1520) par gramme de crème.
- L'alcool cétylique et l'alcool stéarylique peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact).
- Le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et le parahydroxybenzoate de propyle peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Le butylhydroxytoluène (E321) peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas OPZELURA à des enfants de moins de 12 ans car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et OPZELURA

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin de la prise des médicaments suivants :



- Certains médicaments utilisés pour le traitement des infections, notamment les médicaments destinés à traiter les mycoses (p. ex., kétoconazole, itraconazole, posaconazole, fluconazole et voriconazole), certains antibiotiques (p. ex., clarithromycine ou télicycline) ou des médicaments destinés à traiter les infections virales, y compris le VIH (p. ex., atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) ;
- la néfazodone, un antidépresseur.

L'utilisation simultanée d'OPZELURA et d'autres médicaments sur la peau atteinte n'est pas recommandée car elle n'a pas été étudiée.

Après l'application d'OPZELURA, attendez au moins 2 heures avant d'appliquer d'autres médicaments, un écran solaire ou des crèmes/huiles pour le corps sur la même zone.

OPZELURA n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

OPZELURA peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

OPZELURA ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent car il n'a pas été étudié dans ces circonstances (voir «Quand OPZELURA ne doit-il pas être utilisé ? ») . Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement par OPZELURA et pendant 4 semaines après l'arrêt du traitement.

On ne sait pas si le ruxolitinib passe dans le lait maternel après une application sur la peau. Les effets de ce médicament sur les nourrissons allaités ne sont pas connus ; par conséquent, OPZELURA ne doit pas être utilisé si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter (voir «Quand OPZELURA ne doit-il pas être utilisé ? »). Vous pouvez commencer l'allaitement environ quatre semaines après la dernière application d'OPZELURA.

Comment utiliser OPZELURA?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Dose recommandée

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

- Appliquez une fine couche de crème deux fois par jour sur les zones dépigmentées de votre peau. Les applications doivent être espacées d'au moins 8 heures.
- La crème ne doit pas être utilisée sur plus de 10 % (un dixième) de votre corps. Ceci représente l'équivalent de dix fois la paume de votre main avec les cinq doigts.

Mode d'administration



- Ce médicament doit être utilisé sur la peau uniquement.
- Ne l'appliquez pas sur des zones de peau autres que celles recommandées par votre médecin. 10% de la surface totale corporelle ne doivent pas être dépassés, car l'innocuité n'a pas été démontrée.
- Lavez-vous les mains après avoir appliqué le médicament, sauf si vos mains font l'objet du traitement. Si une autre personne vous applique la crème, elle doit se laver les mains après l'application.
- Il est préférable de ne pas laver la peau traitée pendant au moins 2 heures après l'application d'OPZELURA.

Durée du traitement

Votre médecin déterminera la durée pendant laquelle vous devrez utiliser la crème.

Une durée minimale de 6 mois peut être nécessaire mais l'obtention de résultats satisfaisants peut nécessiter un traitement de 12 mois. En cas de réponse insuffisante au traitement après 12 mois, l'arrêt du traitement doit être envisagé. Si vous obtenez une repigmentation satisfaisante des zones traitées, consultez votre médecin pour déterminer si le traitement de ces zones doit être interrompu. Consultez votre médecin si vous observez une perte de la repigmentation après l'arrêt du traitement. N'utilisez pas plus de deux tubes de 100 g par mois.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de OPZELURA n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 12 ans. Ne donnez pas OPZELURA à des enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez utilisé plus d'OPZELURA que vous n'auriez dû

Essayez l'excès de crème.

Si vous oubliez d'utiliser OPZELURA

Si vous oubliez d'appliquer la crème à l'heure prévue, faites-le dès que vous vous en rendez compte, puis reprenez votre programme habituel. Toutefois, si la dose suivante est prévue dans moins de 8 heures, ignorez la dose oubliée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires OPZELURA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec OPZELURA :

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Acné au site d'application
- Démangeaisons au site d'application (prurit)
- Rougeur de la peau au site d'application



- Éruption cutanée au site d'application
- Peau qui pèle au site d'application (exfoliation)
- Rhume
- Mal de tête
- Infection des voies respiratoires supérieures
- Grippe
- Fièvre
- Infection urinaire
- Niveaux élevés d'enzymes du foie dans le sang (détectable lors d'analyses de sang)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Rougeur de la peau avec démangeaisons ou sensation de brûlure au site d'application, parfois accompagné d'un gonflement (dermatite au site d'application)
- Décoloration de la peau au site d'application
- Sécheresse de la peau au site d'application
- Inflammation ou gonflement de la racine du poil au site d'application (folliculite)
- Douleur au site d'application
- Bleu (Ecchymose) au site d'application
- Eczéma au site d'application
- Éruptions cutanées roses ou rouges qui démangent et qui peuvent apparaître sous forme de taches ou de bosses rouges en relief (papules) au site d'application.
- Tension artérielle élevée

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des cas isolés d'une fistule anale (un petit tunnel qui se développe entre l'extrémité de l'intestin et la peau près de l'ouverture), d'une appendicite, d'une sténose de l'artère coronaire (rétrécissement d'une artère qui irrigue le muscle cardiaque), d'une hépatite à mononucléose infectieuse (inflammation du foie provoquée par un virus) et d'une myocardite (une maladie qui provoque une inflammation du muscle cardiaque) ont également été détectées au cours du traitement par OPZELURA.

Des cas isolés de cancers (par exemple, cancer du sein, cancer des ovaires, cancer de la thyroïde, cancer de la prostate ou cancer de la peau) ont également été détectés pendant le traitement par OPZELURA.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Une fois le tube ouvert, utilisez la crème dans les 6 mois.



Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient OPZELURA ?

OPZELURA est une crème de couleur blanche à blanc cassé.

Principes actifs

Un gramme de crème contient 15 mg de ruxolitinib (en tant que phosphate de ruxolitinib).

Excipients

Butylhydroxytoluène (E321), alcool cétylique, diméticone 350, édétate disodique (E385), monopalmitostéarate de glycérol, macrogol 200, triglycérides à chaîne moyenne, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), paraffine liquide légère, vaseline blanche (E905), phénoxyéthanol, polysorbate 20 (E432), propylèneglycol (E1520), parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée, alcool stéarylique, gomme xanthane (E415).

Numéro d'autorisation

69443 (Swissmedic)

Où obtenez-vous OPZELURA ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Opzelura est disponible en deux types de tubes :

- Tube en aluminium de 100 g de crème
- Tube laminé de 100 g de crème

Le contenu est identique pour les deux variantes de tubes.

Titulaire de l'autorisation

Incyte Biosciences International Sàrl
1110 Morges
Suisse



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Juin 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

