

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza

OPZELURA

Che cos'è OPZELURA e quando si usa?

OPZELURA contiene il principio attivo ruxolitinib. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori delle Janus chinasi.

OPZELURA è utilizzato sulla pelle per il trattamento della vitiligine con interessamento facciale in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età, quando le misure non terapeutiche non sono sufficienti o non sono ben tollerate. La vitiligine è una malattia autoimmune in cui il sistema immunitario aggredisce le cellule che producono la melanina, il pigmento della pelle. Questo provoca una perdita di melanina, con conseguente formazione di macchie di pelle rosa pallido o bianche. Nella vitiligine, ruxolitinib riduce l'attività del sistema immunitario contro le cellule produttrici di melanina.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare OPZELURA?

Non usi OPZELURA

- Se è allergico a ruxolitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti contenuti in questo medicamento (elencati al paragrafo «Cosa contiene OPZELURA?»).
- Se è in stato di gravidanza o sta allattando.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di OPZELURA?

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di usare OPZELURA:

- Se ha un'infezione attiva e grave, comprese le infezioni locali; OPZELURA può diminuire la capacità dell'organismo di combattere le infezioni, peggiorando un'infezione esistente o aumentando la probabilità di sviluppare una nuova infezione. Sono state segnalate infezioni gravi in pazienti trattati con medicinali della stessa classe di OPZELURA, noti come inibitori della JAK, ma assunti per via orale.
- Se ha una storia di pregresse infezioni gravi.
- Se soffre di infezioni croniche o recidivanti.
- Se ha la tubercolosi, se ha avuto in passato la tubercolosi o se è stato a stretto contatto con una persona affetta da tubercolosi, il medico potrebbe farle eseguire un test per la tubercolosi prima di iniziare il trattamento con OPZELURA e il test potrebbe essere ripetuto durante il trattamento.
- Se ha vissuto o viaggiato in aree in cui è più probabile contrarre la tubercolosi o un'altra infezione.



- Se presenta condizioni mediche di base che la rendono più suscettibile alla tubercolosi o ad altre infezioni.
- Se ha mai avuto un'infezione da herpes virus (compreso l'herpes zoster), poiché i medicinali della stessa classe di OPZELURA possono causare una recidiva di tale malattia. Informi il suo medico se si manifesta un'eruzione cutanea dolorosa con vescicole, perché potrebbe essere un segno di herpes zoster.
- Se ha o ha avuto l'epatite B o C.

Il suo medico monitorerà i segni e i sintomi di infezione durante e dopo il trattamento con OPZELURA. Se lei dovesse contrarre un'infezione grave, il trattamento verrà interrotto. Non prosegua il trattamento finché l'infezione non è sotto controllo.

Informi il suo medico:

- Se ha disturbi della funzionalità renale.
- Se ha o ha avuto un tumore. Sono stati segnalati casi di tumori in pazienti trattati con medicinali della stessa classe di OPZELURA, noti come inibitori della JAK, ma assunti per via orale.
- Se è un fumatore o un ex fumatore. Il rischio di alcuni tumori può essere più elevato, soprattutto se è un fumatore o un ex fumatore, o se ha avuto altri tumori prima di assumere una versione per via orale di un medicinale simile a OPZELURA.
- Sono stati segnalati casi di tumore della pelle in pazienti trattati con il principio attivo ruxolitinib applicato sulla pelle. Il suo medico potrebbe volerla sottoporre a un esame della pelle prima di iniziare ad usare OPZELURA. Occorre che limiti l'esposizione al sole e ai raggi UV indossando indumenti adeguati e applicando regolarmente filtri solari ad alta protezione UV.
- Se ha problemi cardiaci o di pressione alta, o se ha già avuto un infarto del miocardio o un ictus. Sono stati segnalati gravi problemi cardiaci e vascolari in pazienti trattati con un medicinale della stessa classe di OPZELURA, chiamato inibitore della JAK, ma assunto per via orale. Informi immediatamente il suo medico se si manifestano segni e sintomi di gravi problemi cardiaci (come infarto o ictus) durante il trattamento con OPZELURA, tra cui:
 - Infarto: oppressione o dolori al petto, alla mascella, al collo, al braccio sinistro, alla schiena o allo stomaco, respiro corto, capogiro o vertigini, sudorazione, battito cardiaco irregolare.
 - Ictus: intorpidimento o debolezza del braccio, della gamba o del viso, in particolare su un lato; improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a capire gli altri; improvvisa difficoltà a camminare o perdita dell'equilibrio o della coordinazione; improvvisa sensazione di vertigini o forte mal di testa improvviso senza causa nota.
- Se è a rischio di sviluppare trombosi o se ha già avuto una trombosi. È stata segnalata più frequentemente trombosi nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda), nei polmoni (embolia polmonare) o nelle arterie (trombosi arteriosa) nei pazienti trattati con la stessa classe di medicinali di OPZELURA, chiamati inibitori della JAK, ma assunti per via orale. Informi immediatamente il suo medico se, durante il trattamento con OPZELURA, si manifestano segni e sintomi di trombosi, tra cui:
 - gonfiore, dolore o sensibilità di una o entrambe le gambe;



- dolore improvviso al petto o alla parte superiore della schiena, respiro corto o difficoltà a respirare.

Il suo medico potrebbe eseguire esami del sangue prima di iniziare il trattamento con OPZELURA e anche durante il trattamento con OPZELURA. OPZELURA non deve essere usato se la conta dei globuli bianchi, dei globuli rossi o delle piastrine è troppo bassa. Se questi valori ematici cambiano, il medico può interrompere o sospendere il trattamento con OPZELURA per un certo periodo di tempo.

OPZELURA non è destinato all'uso sulle labbra, negli occhi, in bocca o nella vagina. In caso di contatto accidentale della crema con queste aree, rimuoverla accuratamente e/o sciacquarla accuratamente con acqua.

OPZELURA deve essere usato su un'area cutanea quanto più piccola possibile e non si devono superare le raccomandazioni posologiche (vedere paragrafo «Come usare OPZELURA»)

OPZELURA contiene propilene glicole, alcol cetilico, alcol stearilico, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato e idrossitoluene butilato.

- Questo medicamento contiene, per ciascun grammo di crema, 150 mg di propilene glicole (E 1520).
- L'alcol cetilico e l'alcol stearilico possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).
- Il metilidrossi benzoato (E 218) e il propilidrossi benzoato possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- L'idrossitoluene butilato (E 321) può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Bambini e adolescenti

Non somministrare OPZELURA a bambini di età inferiore a 12 anni, perché questo medicamento non è stato studiato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e OPZELURA

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicamento.

In particolare, è importante informare il medico se si sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- determinati medicinali usati per il trattamento delle infezioni, in particolare medicinali usati per il trattamento delle micosi (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, fluconazolo e voriconazolo), alcuni antibiotici (ad es. claritromicina o telitromicina) o i medicinali usati per il trattamento delle infezioni virali, compreso l'HIV (ad es. atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir);
- nefazodone, un antidepressivo.

L'uso contemporaneo di OPZELURA con altri medicinali sulla pelle da trattare non è raccomandato, in quanto non è stato studiato.



Dopo avere applicato OPZELURA, attenda almeno 2 ore prima di applicare altri medicinali, filtri solari o creme/oli per il corpo sulla stessa area della pelle.

OPZELURA non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare OPZELURA durante la gravidanza o l'allattamento?

Opzelura non deve essere usato da donne in stato di gravidanza o che stanno allattando, perché questo uso non è stato oggetto di studio (vedere paragrafo «Quando non si può usare OPZELURA?»). Se è una donna in età fertile deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con OPZELURA e durante le 4 settimane successive dall'ultima applicazione.

Non è noto se ruxolitinib venga escreto nel latte materno dopo essere stato applicato sulla pelle. Non sono noti gli effetti di questo medicinale sui bambini allattati al seno; per tale motivo, OPZELURA non deve essere usato se si sta allattando o si prevede di allattare (vedere paragrafo «Quando non si può usare OPZELURA?»). È possibile iniziare ad allattare circa quattro settimane dopo aver applicato OPZELURA per l'ultima volta.

Come usare OPZELURA?

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le indicazioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Dose raccomandata

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età

- Applichi un sottile strato di crema due volte al giorno sulle aree della pelle da trattare. Le applicazioni devono essere distanziate di almeno 8 ore.
- La crema non deve essere usata su più del 10% (un decimo) della superficie corporea. Ciò equivale a dieci volte il palmo di una mano, comprese le cinque dita.

Modo di somministrazione

- Questo medicinale è solo per uso cutaneo.
- Non applichi questo medicinale su aree cutanee diverse da quelle indicate dal medico. Non superi il 10% della superficie corporea totale, poiché la sicurezza non è stata dimostrata.
- Si lavi le mani dopo l'applicazione del medicinale, a meno che le mani stesse non siano state trattate. Se questo medicinale viene applicato da un'altra persona, questa deve lavarsi le mani dopo l'applicazione.
- È preferibile non lavare la cute trattata per almeno 2 ore dopo l'applicazione di OPZELURA.



Durata del trattamento

Il medico stabilirà per quanto tempo lei dovrà usare questa crema.

Può essere necessaria una durata minima di 6 mesi, ma per ottenere risultati soddisfacenti può essere necessario un trattamento di 12 mesi. In caso di risposta insufficiente al trattamento dopo 12 mesi, si dovrà prendere in considerazione l'interruzione del trattamento. Se ottiene una ripigmentazione soddisfacente delle aree trattate, consulti il suo medico per stabilire se il trattamento di queste aree deve essere interrotto. Si rivolga al suo medico se nota una perdita di ripigmentazione dopo l'interruzione del trattamento. Non usi più di due tubetti da 100 grammi al mese.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di OPZELURA nei bambini e negli adolescenti sotto i 12 anni non sono stati finora esaminati. Non somministri OPZELURA a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se usa più OPZELURA di quanto deve

Rimuova la crema in eccesso.

Se dimentica di usare OPZELURA?

Se dimentica di applicare la crema all'ora prevista, la applichi non appena se ne ricorda, quindi continui ad applicare la crema agli orari abituali. Tuttavia, se la dose successiva è programmata entro 8 ore, salti la dose dimenticata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere OPZELURA?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti indesiderati, che però non si manifestano sistematicamente in tutti i pazienti.

Con OPZELURA sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Acne in sede di applicazione
- Pizzicore in sede di applicazione (prurito)
- Arrossamento della pelle in sede di applicazione
- Eruzione cutanea in sede di applicazione
- Desquamazione cutanea in sede di applicazione (esfoliazione)
- Raffreddore
- Mal di testa
- Infezione delle vie respiratorie superiori
- Influenza
- Febbre



- Infezione urinaria
- Livelli elevati di enzimi epatici nel sangue (rilevabili tramite analisi del sangue)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Arrossamento della pelle con prurito o bruciore in sede di applicazione, talvolta accompagnato da gonfiore (dermatite in sede di applicazione)
- Alterazione del colore della pelle in sede di applicazione
- Secchezza della pelle in sede di applicazione
- Infiammazione o gonfiore della radice del pelo in sede di applicazione (follicolite)
- Dolore in sede di applicazione
- Livido (ecchimosi) in sede di applicazione
- Eczema in sede di applicazione
- Eruzioni cutanee pruriginose di colore rosa o rosso che possono apparire come macchie o protuberanze rosse in rilievo (papule) in sede di applicazione.
- Pressione alta

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Durante il trattamento con OPZELURA sono stati rilevati anche casi isolati di fistola anale (un piccolo tunnel che si sviluppa tra la fine dell'intestino e la pelle vicino all'orifizio), appendicite, stenosi coronarica (restringimento di un'arteria che apporta sangue al muscolo cardiaco), epatite da mononucleosi infettiva (infiammazione del fegato causata da un virus) e miocardite (malattia che causa l'infiammazione del muscolo cardiaco).

Durante il trattamento con OPZELURA sono stati riscontrati anche casi isolati di tumore (ad esempio tumore al seno, alle ovaie, alla tiroide, alla prostata o alla pelle).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Questo medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperto il tubo, usi la crema entro 6 mesi.

Indicazioni concernenti l'immagazzinamento

Non conservare al di sopra di 30°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni supplementari



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene OPZELURA?

OPZELURA è una crema di colore da bianco a biancastro.

Principi attivi

Un grammo di crema contiene 15 mg di ruxolitinib (come ruxolitinib fosfato).

Sostanze ausiliarie

Idrossitoluene butilato (E321), alcol cetilico, dimeticone 350, disodio edetato (E385), gliceril stearato autoemulsionante, macrogol 200, trigliceridi a catena media, metilidrossibenzoato (E218), paraffina liquida leggera, paraffina morbida bianca (E 905), fenossietanolo, polisorbato 20 (E 432), propilene glicole (E1520), propilidrossi benzoato, acqua depurata, alcol stearilico, gomma di xantano (E 415).

Numero dell'omologazione

69443 (Swissmedic)

Dove è ottenibile OPZELURA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Opzelura è disponibile in due tipi di tubo:

- Tubo di alluminio contenente 100 g di crema.
- Tubo laminato contenente 100 g di crema.

Il contenuto di entrambi i tubi è il medesimo.

Titolare dell'omologazione

Incyte Biosciences International Sàrl
1110 Morges
Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

