

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Anzupgo® haben?».

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, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Anzupgo®

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Was ist Anzupgo® und wann wird es angewendet?

Anzupgo® enthält den Wirkstoff Delgocitinib und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Janus-Kinase-Hemmer genannt werden. Anzupgo® wirkt, indem es die Aktivität von Enzymen im Körper reduziert, die als «Janus-Kinasen» bezeichnet werden und an Entzündungsreaktionen beteiligt sind.

Anzupgo® wird zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem chronischem Handekzem bei Erwachsenen eingesetzt, die auf eine Therapie mit potenten bis hochpotenten lokalen Kortikosteroiden nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen diese nicht empfohlen wird. Die Vermeidung von Kontakten mit der auslösenden Noxe, Hautschutz und Basispflege sind wichtige Bestandteile der Therapie.

Durch die Verringerung der Aktivität der Janus-Kinase-Enzyme kann Anzupgo® dazu beitragen, den Zustand der Haut zu verbessern, Juckreiz und Schmerzen zu lindern, sowie die Ausführung alltäglicher Aktivitäten, die Arbeitsproduktivität und damit die Lebensqualität zu verbessern.

Anzupgo® darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Anzupgo® nicht angewendet werden?

Anzupgo® darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Delgocitinib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Kapitel «Was ist in Anzupgo® enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Anzupgo® Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Anzupgo® anwenden:

- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder hatten oder eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionserkrankungen zeigen.
- wenn Sie Tuberkulose haben oder zuvor gehabt haben oder engen Kontakt zu jemandem mit Tuberkulose hatten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Anzupgo auf Tuberkulose testen, und möglicherweise wird der Test während der Behandlung wiederholt.
- wenn Sie bereits einmal eine Herpesvirus-Infektion (inklusive Gürtelrose) hatten. Verständigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie einen schmerzhaften Hautausschlag mit Bläschenbildung bekommen, da dies ein Anzeichen einer Gürtelrose sein kann.
- wenn Sie Hepatitis B oder C haben oder bereits einmal hatten.
- wenn Sie Herzprobleme oder hohen Blutdruck haben oder bereits einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben.
- wenn Sie bereits früher einmal Blutgerinnsel z.B. in den Beinvenen (tiefe Venenthrombosen) oder der Lunge (Lungenembolie) hatten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie



schmerzhaft geschwollene Beine, Brustschmerzen oder Atemnot bekommen, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein können.

- wenn Sie Krebs haben oder hatten.
- wenn Sie rauchen oder in der Vergangenheit geraucht haben.
- wenn bei Ihnen ein Risiko für Hautkrebs besteht. Bei Patientinnen und Patienten mit Risiko für Hautkrebs werden regelmässige Hautuntersuchungen am Verabreichungsort empfohlen. Sie sollten die Exposition gegenüber Sonne und UV-Strahlen durch geeignete Kleidung und regelmässige Anwendung von Sonnenschutzmitteln mit einem hohen Grad an UV-Schutz begrenzen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin führt möglicherweise vor Beginn Ihrer Behandlung mit Anzupgo® und auch während der Anwendung von Anzupgo Bluttests durch. Anzupgo sollte nicht angewendet werden, wenn die Zahl weisser oder roter Blutkörperchen oder die Blutplättchenzahl zu niedrig sind. Wenn sich diese Blutwerte verändern, beendet oder unterbricht Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit Anzupgo möglicherweise für eine Weile.

Es soll darauf geachtet werden den Kontakt zwischen behandelten Hautarealen bzw. der Creme und anderen Personen, insbesondere Neugeborenen oder Säuglingen zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Übertragung kann die Creme abgewischt werden. Wenn eine andere Person Anzupgo aufträgt, sollte diese Person darauf hingewiesen werden, sich danach die Hände zu waschen.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme, Butylhydroxyanisol und Cetylstearylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen. Butylhydroxyanisol und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxyanisol kann auch Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Die gleichzeitige Anwendung von Anzupgo mit anderen Arzneimitteln auf den betroffenen Hautbereichen wird nicht empfohlen, da dies nicht untersucht wurde.

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

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

Darf Anzupgo® während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Schwangerschaft

Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf schwangere Frauen sind nicht bekannt. Daher soll Anzupgo nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Delgocitinib in die Muttermilch übergeht. Als Vorsichtsmassnahme soll Anzupgo während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Anzupgo®?

Anzupgo® ist nur zur äusserlichen Anwendung auf der Haut bestimmt. Vermeiden Sie den Kontakt mit gesunder Haut sowie Augen, Mund, Genitalien oder anderen Schleimhäuten. Wenn Anzupgo auf Schleimhäute gelangt, spülen Sie die Creme gründlich mit Wasser ab.

Vor der ersten Anwendung:

1. Schrauben Sie die Kappe ab.



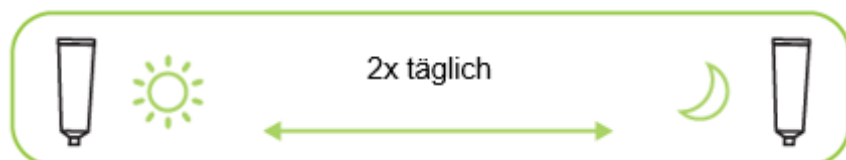
2. Ziehen Sie die Versiegelung am oberen Ende der Tube ab. Schrauben Sie die Kappe wieder auf.



Übliche Anwendung:

Unmittelbar vor und nach der Anwendung von Anzupgo® keine anderen Präparate wie Cremes oder Salben auf die zu behandelnde Haut auftragen.

Tragen Sie eine dünne Schicht Anzupgo 2x täglich, morgens und abends, auf die saubere und trockene Haut der betroffenen Stellen der Hände und Handgelenke auf.



Wenn eine andere Person Anzupgo® auf Ihre Haut aufträgt, sollte sie sich nach der Anwendung die Hände waschen.

Maximaldosis:

Es soll nicht mehr als 1 Tube à 60 g pro Monat appliziert werden.

Behandlungsdauer:

Verwenden Sie Anzupgo® so lange, bis Ihre Haut frei oder fast frei von Symptomen ist, oder wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet.

Nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin können Sie die Behandlung mit Anzupgo 2x täglich wieder aufnehmen, wenn Anzeichen oder Symptome des chronischen Handekzems erneut auftreten.

Wenn Sie zu viel Anzupgo® aufgetragen haben, wischen Sie die überschüssige Creme ab.

Wenn Sie vergessen haben, Anzupgo zum vorgesehenen Zeitpunkt aufzutragen, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern, und fahren Sie dann mit Ihrem üblichen Dosierungsplan fort. Tragen Sie Anzupgo® nicht öfter als 2x täglich auf.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung und Sicherheit von Anzupgo® bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Das Arzneimittel sollte daher bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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

Welche Nebenwirkungen kann Anzupgo® haben?

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Anzupgo berichtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Reaktionen am Verabreichungsort (z.B. Schmerzen, Juckreiz, Rötung, Kribbeln)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder 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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen 12 Monate haltbar.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Anzupgo[®] enthalten?

Anzupgo[®] ist eine weisse bis leicht braune Creme.

Wirkstoffe

1 g Anzupgo[®] enthält 20 mg Delgocitinib.

Hilfsstoffe

Benzylalkohol (E 1519), Butylhydroxyanisol (E 320), Cetostearylalkohol, Citronensäure-Monohydrat, Natriumedetat, Salzsäure, dickflüssiges Paraffin, Macrogol-22-cetostearylether, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

69330 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Anzupgo[®]? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tube à 60 g.

ZulassungsinhaberIn

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domizil: Zürich

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

