

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Anzupgo® peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

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.

Anzupgo®

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Qu'est-ce que l'Anzupgo® et quand doit-il être utilisé?

Anzupgo® contient le principe actif delgocitinib et appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de Janus kinase. Anzupgo® agit en réduisant l'activité d'enzymes de l'organisme, appelées «Janus kinases», qui sont impliquées dans les réactions inflammatoires.

Anzupgo® est utilisé pour le traitement de l'eczéma chronique des mains modéré à sévère chez les adultes qui n'ont pas suffisamment répondu à un traitement par des corticostéroïdes locaux puissants à très puissants ou chez lesquels un tel traitement n'est pas recommandé. Éviter tout contact avec l'agent nocif déclencheur, la protection de la peau et les soins de base sont des composantes importantes du traitement.

En réduisant l'activité des enzymes Janus kinase, Anzupgo® peut contribuer à améliorer l'état de la peau, à soulager les démangeaisons et la douleur, ainsi qu'à améliorer la réalisation des activités quotidiennes, la productivité au travail et donc, la qualité de vie.

Anzupgo® ne peut être utilisé que selon prescription du médecin.

Quand Anzupgo® ne doit-il pas être utilisé?

Anzupgo® ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique au delgocitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique «Que contient Anzupgo®?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Anzupgo®?

Parlez à votre médecin avant d'utiliser Anzupgo® :

- si vous avez ou avez eu une grave infection ou si vous montrez une susceptibilité accrue aux maladies infectieuses.
- si vous avez ou avez déjà eu la tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose. Votre médecin vous fera un test de dépistage de la tuberculose avant de commencer le traitement par Anzupgo® et le répétera éventuellement pendant le traitement.
- si vous avez déjà eu une infection par le virus de l'herpès (y compris le zona). Informez votre médecin si vous développez une éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques, car cela peut être un signe de zona.
- si vous avez ou avez déjà eu une hépatite B ou C.
- si vous souffrez de problèmes cardiaques ou d'hypertension artérielle ou si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral.
- si vous avez déjà eu des caillots sanguins, par exemple dans les veines des jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire). Informez votre médecin si vos



jambes sont enflées et douloureuses ou si vous présentez des douleurs thoraciques ou un essoufflement, ceux-ci peuvent être des signes de caillots sanguins dans les veines.

- si vous avez ou avez eu un cancer.
- si vous fumez ou avez fumé dans le passé.
- si vous présentez un risque de cancer de la peau. Pour les patients à risque de cancer de la peau, des examens réguliers de la peau au site d'administration sont recommandés. Vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons UV en portant des vêtements appropriés et en utilisant régulièrement une crème solaire offrant un niveau élevé de protection UV.

Votre médecin pourra effectuer des analyses de sang avant et également pendant le traitement par Anzupgo®. Anzupgo® ne doit pas être utilisé si le nombre de globules blancs ou rouges ou le nombre de plaquettes sont trop faibles. Si ces valeurs sanguines changent, votre médecin pourra arrêter pour un certain temps ou définitivement le traitement par Anzupgo®.

Des précautions doivent être prises pour éviter tout contact entre les zones cutanées traitées ou la crème et d'autres personnes, en particulier les nouveau-nés ou les nourrissons. En cas d'application accidentelle, la crème peut être essuyée. Si une autre personne applique Anzupgo®, indiquer à celle-ci de se laver les mains après l'application.

Ce médicament contient 10 mg d'alcool benzylique pour 1 g de crème, de l'hydroxyanisole butylé et de l'alcool cétostéarylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale. L'hydroxyanisole butylé et l'alcool cétostéarylique peuvent provoquer une irritation cutanée localisée (par exemple une dermatite de contact). L'hydroxyanisole butylé peut également provoquer une irritation des yeux et des muqueuses.

Il est peu probable que ce médicament affecte les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. L'utilisation simultanée d'Anzupgo® avec d'autres médicaments sur les zones cutanées affectées n'est pas recommandée en raison de l'absence d'études.

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!)

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

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Les effets de ce médicament sur les femmes enceintes ne sont pas connus. Par conséquent, Anzupgo® ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Allaitement

On ne sait pas si le delgocitinib passe dans le lait maternel.

Par mesure de précaution, Anzupgo® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Anzupgo®?

Anzupgo® est uniquement destiné à un usage externe sur la peau. Évitez tout contact avec la peau saine, les yeux, les organes génitaux, la bouche ou d'autres muqueuses. Si Anzupgo® entre en contact avec les muqueuses, rincez abondamment la crème à l'eau.

Avant la première utilisation:



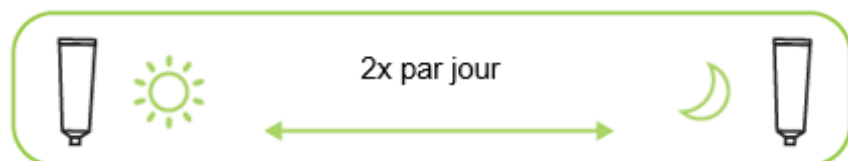
1. Dévissez le bouchon.
2. Retirez l'opercule de scellement à l'extrémité supérieure du tube. Revissez le bouchon.



Application courante:

Ne pas appliquer sur la peau à traiter, d'autres préparations, telles que des crèmes ou pommades, immédiatement avant et après utilisation d'Anzupgo®.

Appliquer Anzupgo® en couche fine 2x par jour, matin et soir, sur la peau propre et sèche des zones concernées des mains et des poignets.



Si une autre personne applique Anzupgo® sur votre peau, elle doit se laver les mains après l'application.

Dose maximale:

Pas plus d'un tube de 60 g ne doit être utilisé par mois.

Durée du traitement:

Utiliser Anzupgo® jusqu'à ce que votre peau soit exempte ou pratiquement exempte de symptômes, ou selon les directives de votre médecin.

Sur conseil de votre médecin, vous pouvez reprendre le traitement par Anzupgo® 2x par jour si les signes ou symptômes d'eczéma chronique des mains réapparaissent.

Si vous avez appliqué une quantité trop importante d'Anzupgo®, essayez l'excédent de crème.

Si vous oubliez d'appliquer Anzupgo® à l'heure prévue, faites-le dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivez votre traitement de manière habituelle. N'appliquez pas Anzupgo® plus de 2x par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation et la sécurité d'Anzupgo® chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été étudiées. Ce médicament ne doit donc pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

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 Anzupgo® peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants ont été rapportés en lien avec Anzupgo®:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Réactions au site d'administration (par exemple douleur, démangeaisons, rougeur, picotement)

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

Durée de conservation de 12 mois après ouverture.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Ne pas congeler.

Conserver hors de la 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 Anzupgo®?

Anzupgo® est une crème blanche à légèrement brune.

Principes actifs

1 g d'Anzupgo® contient 20 mg de delgocitinib.

Excipients

Alcool benzylique (E 1519), hydroxyanisole butylé (E 320), alcool cétostéarylique, acide citrique monohydraté, édétate de sodium, acide chlorhydrique, paraffine épaisse, éther cétostéarylique de macrogol-22, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

69330 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tube de 60 g.

Titulaire de l'autorisation

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domicile: Zurich

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

