

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Anzupgo®?».

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.

Anzupgo®

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Che cos'è Anzupgo® e quando si usa?

Anzupgo® contiene il principio attivo delgocitinib e appartiene ad un gruppo di medicamenti chiamati inibitori delle Janus chinasi. Anzupgo® agisce riducendo l'attività di enzimi presenti nell'organismo chiamati «Janus chinasi», che sono coinvolti nelle reazioni infiammatorie.

Anzupgo® è utilizzato per il trattamento dell'eczema cronico delle mani da moderato a grave negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata a una terapia con corticosteroidi locali da potenti a molto potenti o nei quali tale terapia non è raccomandata. Evitare il contatto con l'agente nocivo scatenante, proteggere la pelle e garantirne la cura di base sono componenti importanti della terapia.

Con la riduzione dell'attività degli enzimi Janus chinasi, Anzupgo® può contribuire a migliorare le condizioni della pelle, ad alleviare il prurito e il dolore, nonché a migliorare lo svolgimento delle attività quotidiane, la produttività lavorativa e, di conseguenza, la qualità della vita.

Anzupgo® può essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Anzupgo®?

Anzupgo® non può essere usato se è allergico a delgocitinib o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (cfr. capitolo «Cosa contiene Anzupgo®?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Anzupgo®?

Si rivolga al suo medico prima di usare Anzupgo®:

- Se ha o ha avuto una grave infezione o se mostrate una maggiore suscettibilità alle malattie infettive.
- Se ha o ha avuto in precedenza la tubercolosi o è stato a stretto contatto con persone affette da tubercolosi. Il medico la sottoporà ad un test per la tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Anzupgo® e il test potrà essere ripetuto durante il trattamento.
- Se ha già avuto in passato un'infezione da virus dell'herpes (incluso l'herpes zoster). Informi il suo medico se sviluppa un'eruzione cutanea dolorosa con vescicole, poiché questo potrebbe essere un segno di fuoco di Sant'Antonio.
- Se ha o ha già avuto in passato l'epatite B o C.
- Se ha problemi cardiaci o pressione alta o ha già avuto un infarto o un ictus.
- Se ha già avuto in precedenza coaguli di sangue, ad es. nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare). Informi il suo medico se sviluppa dolore e gonfiore alle gambe, dolore al torace o difficoltà respiratorie poiché questi potrebbero essere segni di coaguli di sangue nelle vene.



- Se ha o ha avuto il cancro.
- Se fuma o ha fumato in passato.
- Se è a rischio di cancro della pelle. Per i pazienti a rischio di cancro della pelle si raccomandano regolari esami della pelle in sede di somministrazione. Deve limitare l'esposizione al sole e ai raggi UV indossando indumenti adeguati e utilizzando regolarmente una protezione solare con un alto grado di protezione UV.

Il suo medico potrebbe prescrivere degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento con Anzupgo® e anche durante l'uso di Anzupgo®. Anzupgo® non deve essere utilizzato se la conta dei globuli bianchi o rossi o la conta delle piastrine sono troppo basse. Se questi valori del sangue cambiano, il suo medico può interrompere o sospendere per un po' di tempo il trattamento con Anzupgo®.

È necessario prestare attenzione a evitare il contatto tra le aree cutanee trattate o della crema e altre persone, in particolare neonati o lattanti. In caso di contatto accidentale, la crema può essere rimossa. Se è un'altra persona ad applicare Anzupgo®, si deve istruire questa persona a lavarsi le mani dopo l'applicazione.

Questo medicamento contiene 10 mg di alcol benzilico per 1 g di crema, butilidrossianisolo e alcol cetostearilico. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale. Il butilidrossianisolo e l'alcol cetostearilico possono causare irritazioni cutanee localizzate (ad es. dermatite da contatto). Il butilidrossianisolo può anche causare irritazioni agli occhi e alle mucose.

Non si prevede che questo medicamento riduca la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. L'uso concomitante di Anzupgo® con altri medicinali sulle aree cutanee interessate non è raccomandato poiché non esistono studi in merito.

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 Anzupgo® durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o sta allattando, oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di usare questo medicamento.

Gravidanza

Gli effetti di questo medicamento sulle donne in gravidanza non sono noti. Pertanto, Anzupgo® non deve essere usato se è incinta o sospetta di esserlo.

Allattamento

Non è noto se delgocitinib passi nel latte materno. A titolo precauzionale, Anzupgo® non deve essere usato durante l'allattamento.

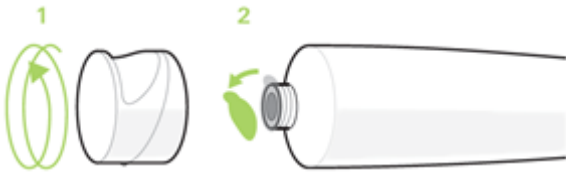
Come usare Anzupgo®?

Anzupgo® è solo per uso esterno sulla pelle. Evitare il contatto con la pelle sana, gli occhi, la bocca, i genitali o altre mucose. Se Anzupgo® entra a contatto con le mucose, sciacquare abbondantemente la crema con acqua.

Prima del primo utilizzo:

1. Svitare il tappo.
2. Rimuovere il sigillo dalla parte superiore del tubo. Riavvitare il tappo.

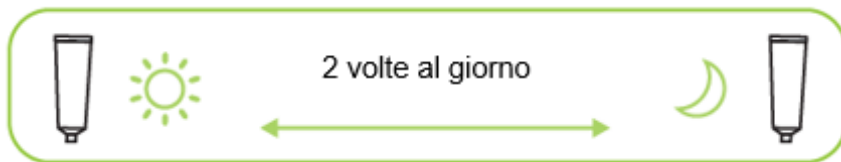




Uso abituale:

Non applicare altri preparati come creme o unguenti sulla pelle da trattare subito prima e dopo l'uso di Anzupgo®.

Applicare uno strato sottile di Anzupgo® 2 volte al giorno, mattina e sera, sulla pelle pulita e asciutta delle zone interessate di mani e polsi.



Se è un'altra persona ad applicare Anzupgo® sulla sua pelle, questa persona deve lavarsi le mani dopo l'applicazione.

Dose massima:

Non si deve utilizzare più di 1 tubo da 60 g al mese.

Durata del trattamento:

Utilizzare Anzupgo® fino a quando la pelle non sarà libera o quasi libera da sintomi, o come prescritto dal medico.

Seguendo le indicazioni del suo medico, se si ripresentano segni o sintomi di eczema cronico alle mani può riprendere il trattamento con Anzupgo® 2 volte al giorno.

Se ha applicato troppo Anzupgo®, rimuova la crema in eccesso.

Se dimentica di applicare Anzupgo® all'orario previsto, lo faccia non appena se ne ricorda e poi continui con il consueto schema posologico. Non applichi Anzupgo® più di 2 volte al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso e la sicurezza di Anzupgo® nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Pertanto, il medicamento non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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 Anzupgo®?

Con Anzupgo® sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Reazioni in sede di somministrazione (ad es. dolore, prurito, arrossamento, formicolio)

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

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore



Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura, consumare entro 12 mesi.

Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

Non conservare al di sopra di 30 °C. Non congelare.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Altre indicazioni

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

Cosa contiene Anzupgo®?

Anzupgo® è una crema di colore da bianco a leggermente marrone.

Principi attivi

1 g di Anzupgo® contiene 20 mg di delgocitinib.

Sostanze ausiliarie

Alcol benzilico (E 1519), butilidrossianisolo (E 320), alcol cetostearilico, acido citrico monoidrato, sodio edetato, acido cloridrico, paraffina liquida, macrogol-22-cetostearile etere, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

69330 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Anzupgo®? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Tubo da 60 g.

Titolare dell'omologazione

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domicilio: Zurigo

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

