

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Opzelura 15 mg/g Creme Ruxolitinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Opzelura und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Opzelura beachten?
3. Wie ist Opzelura anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Opzelura aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Opzelura und wofür wird es angewendet?

Opzelura enthält den Wirkstoff Ruxolitinib. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Janus-Kinase-Hemmer bezeichnet werden.

Opzelura wird auf der Haut angewendet zur Behandlung von Vitiligo mit Gesichtsbeteiligung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Vitiligo ist eine Autoimmunerkrankung, bei der das Immunsystem des Körpers die Zellen angreift, die das Hautpigment Melanin produzieren. Dadurch kommt es zu einem Melaninverlust, der zu blassrosafarbenen oder weißen Hautflecken führt. Bei Vitiligo reduziert Ruxolitinib die Aktivität des Immunsystems gegen die Melanin produzierenden Zellen, so dass die Haut wieder Pigmente produzieren und ihre normale Farbe wiedererlangen kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Opzelura beachten?

Opzelura darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ruxolitinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Opzelura anwenden.

Opzelura ist nicht zur Anwendung auf den Lippen, in den Augen, im Mund oder in der Scheide bestimmt. Wenn die Creme versehentlich in diese Bereiche gelangt, wischen Sie diese gründlich ab und/oder spülen Sie die Creme mit Wasser ab.

Kinder unter 12 Jahren

Opzelura darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Opzelura zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Opzelura und anderen Arzneimitteln auf der betroffenen Haut wird nicht empfohlen, da dies nicht untersucht wurde.

Warten Sie nach der Anwendung von Opzelura mindestens 2 Stunden, bevor Sie andere Arzneimittel, Sonnenschutzmittel oder Körpercremes/-öle auf dieselbe Hautstelle auftragen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Opzelura sollte von schwangeren oder stillenden Frauen nicht angewendet werden, da dies nicht untersucht wurde. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung und bis zu 4 Wochen nach der letzten Anwendung von Opzelura eine effektive Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Ruxolitinib nach dem Auftragen auf die Haut in die Muttermilch übergeht. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf gestillte Säuglinge sind nicht bekannt; daher sollte Opzelura nicht angewendet werden, wenn Sie stillen oder planen zu stillen. Ungefähr vier Wochen nach der letzten Anwendung von Opzelura können Sie mit dem Stillen beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Opzelura Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Opzelura enthält Propylenglycol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat und Butylhydroxytoluol

- Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglycol (E1520) pro Gramm Creme, was Hautreizungen hervorrufen kann.
- Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
- Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) verursachen.
- Butylhydroxytoluol (E321) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Opzelura anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis

- Tragen Sie zweimal täglich eine dünne Schicht der Creme auf die betroffenen Hautstellen auf. Warten Sie mindestens 8 Stunden zwischen den Anwendungen.
- Die Creme sollte auf nicht mehr als 10 % (ein Zehntel) des Körpers aufgetragen werden. Diese Fläche entspricht der zehnfachen Größe einer Handfläche mit den fünf Fingern.

Art der Anwendung

- Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.
- Es darf nicht auf andere als den von Ihrem Arzt angewiesenen Hautflächen aufgetragen werden.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung dieses Arzneimittels die Hände, es sei denn, die Hände selbst sollen behandelt werden. Wenn Ihnen eine andere Person dieses Arzneimittel aufträgt, sollte diese sich nach dem Auftragen die Hände waschen.
- Die behandelten Hautstellen sollten mindestens 2 Stunden nach der Anwendung von Opzelura nicht gewaschen werden.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie die Creme anwenden sollen.

Eine Mindestdauer von 6 Monaten wird empfohlen, aber eine zufriedenstellende Behandlung kann mehr als 12 Monate erfordern.

Verwenden Sie nicht mehr als zwei 100-Gramm-Tuben pro Monat.

Wenn Sie eine größere Menge von Opzelura angewendet haben, als Sie sollten

Wischen Sie die überschüssige Creme ab, wenn dies der Fall ist.

Wenn Sie die Anwendung von Opzelura vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Creme zur vorgesehenen Zeit aufzutragen, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern, und setzen Sie dann die Behandlung wie vorher fort. Wenn jedoch die nächste geplante Dosis innerhalb der nächsten 8 Stunden fällig ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Opzelura gemeldet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Akne am Anwendungsort

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Opzelura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Verwenden Sie die Creme nach dem Öffnen der Tube innerhalb von 6 Monaten, jedoch nicht nach Ablauf des Verfalldatums.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Opzelura enthält

- Der Wirkstoff ist Ruxolitinib.
Ein Gramm der Creme enthält 15 mg Ruxolitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (E321), Cetylalkohol, Dimeticon (E900), Natriumedetat (E385), Glycerolstearate SE, dünnflüssiges Paraffin (E905), weißes Vaseline (E905), Macrogol, mittelkettige Triglyceride, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Phenoxyethanol, Polysorbat 20 (E432), Propylenglycol (E1520), Propyl-4-hydroxybenzoat, gereinigtes Wasser, Stearylalkohol und Xanthangummi (E415).

Siehe Abschnitt 2 „Opzelura enthält Propylenglycol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat und Butylhydroxytoluol“.

Wie Opzelura aussieht und Inhalt der Packung

Opzelura Creme ist weiß bis cremefarben und wird in einer Tube geliefert, die 100 g Creme enthält. Jeder Karton enthält eine Tube.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.