



**SOLVE
ON.**

24. travnja 2025.

Pismo zdravstvenim radnicima o prisutnosti čestica u lijeku Opzelura 15 mg/g krema (ruksolitinibfosfat)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja Incyte Biosciences Distribution B.V. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Zaprimljene su pritužbe na prisutnost malih, vidljivih čestica nalik kristalima u kremi Opzelura (ruksolitinib). Ove čestice mogu nastati iz djelatne tvari (ruksolitinib, kao dihidrat).**
- **Iako navedene čestice koje su nalik kristalima mogu uzrokovati određenu nelagodu bolesnicima tijekom nanošenja kreme, one ne predstavljaju značajan sigurnosni rizik za bolesnike niti se očekuje da će utjecati na djelotvornost proizvoda.**
- **Bolesnike je potrebno upozoriti da u kremi Opzelura mogu biti prisutne male vidljive čestice nalik kristalima.**
- **Ako bolesnik primijeti kristale u kremi Opzelura, trebao bi prekinuti liječenje zahvaćenom tubom, vratiti tubu u ljekarnu u kojoj ju je nabavio i zatražiti zamjensku tubu.**
- **Ljekarnik koji zaprimi tubu kreme Opzelura s vidljivim česticama nalik kristalima, treba kontaktirati odjel za medicinske upite nositelja odobrenja Incyte putem e-adrese: eumedinfo@incyte.com, nakon čega će nositelj odobrenja organizirati slanje zamjenske tube bez naknade.**

Dodatne informacije

Lijek Opzelura indiciran je za liječenje nesegmentalnog vitiliga s promjenama na licu u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih.

Pritužbe na kvalitetu i prijavljivanje ne-ozbiljnih nuspojava

Otkako je krema Opzelura dostupna u Europskoj uniji (EU)/Europskom gospodarskom prostoru (EGP) od svibnja 2023. godine, učestalost zaprimljenih pritužbi u vezi s prisutnošću čestica nalik kristalima kretala se od 6 na 10 000 osoba za sve distribuirane serije do procijenjenih 1 na 10 000 osoba za serije koje podliježu najnovijim nadzornim kontrolama usmjerenima na ograničavanje distribucije tuba koje sadrže čestice nalik kristalima. Od svibnja 2023. do 5. ožujka 2025. godine incidencija neozbiljnih nuspojava koje su prijavili bolesnici nakon nanošenja kreme zbog prisutnosti čestica sličnih kristalima, bila je vrlo rijetka (< 1/10 000 osoba). Prijavljene reakcije uključuju bol, ogrebotine, paresteziju ili eritem na mjestu primjene.

Ne očekuje se da će stvaranje kristala rezultirati značajnim gubitkom učinkovitosti tijekom kratkog razdoblja.

Glavni uzrok

Precizan glavni uzrok stvaranja kristala nije jasan. Tijekom proizvodnje kreme Opzelura mogu se stvoriti čestice iz djelatne tvari (ruksolitinibfosfat). Ako dođe do stvaranja ruksolitinibdihidrata, on bi se mogao pojaviti u vidu malih čestica u kremi.

Mjere koje je poduzeo nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nositelj odobrenja Incyte proveo je mjere koje uključuju dodatna ispitivanja za stvaranje kristala u svakoj seriji



**SOLVE
ON.**

proizvoda prije stavljanja lijeka u promet kako bi se spriječilo izdavanje tuba s kristalima. Pored toga, nositelj odobrenja razvija drugu formulaciju koja će ubuduće sprječavati stvaranja kristala. Pritužbe na kvalitetu proizvoda i nuspojave će se neprekidno pratiti.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja, molimo Vas da se obratite predstavniku nositelja odobrenja:

GENESIS Pharma Adriatic d.o.o.

telefon: [+385 1 5530 011](tel:+38515530011)

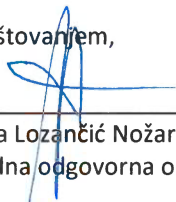
E-adresa: Safety.Croatia@genesishpharmagroup.com

Ili alternativno nositelju odobrenja na:

E-adresa: eumedinfor@incyte.com

Također, možete nas kontaktirati telefonom. Posjetite <https://incyte.com/contact-us> kako biste pronašli lokalni broj.

S poštovanjem,


Ivona Lozančić Nožarić, DVM

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Incyte Biosciences Distribution B.V.