

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Opzelura 15 mg/g crème ruxolitinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Opzelura en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Opzelura en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Opzelura bevat de werkzame stof ruxolitinib. Het maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die Janus-kinase-remmers worden genoemd.

Opzelura wordt gebruikt op de huid en is bedoeld voor de behandeling van volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar met non-segmentale vitiligo waarbij het gelaat is aangedaan. Vitiligo is een auto-immuunziekte waarbij het immuunsysteem van het lichaam de cellen die het huidpigment melanine produceren, aanvalt. Dit leidt tot het verlies van melanine, waardoor lichtroze of witte vlekken op de huid ontstaan. Bij vitiligo beperkt ruxolitinib de activiteit van het immuunsysteem tegen de melanineproducerende cellen, zodat de huid pigment produceert en de normale kleur terugkrijgt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ruxolitinib of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik op de lippen, in de ogen, mond of vagina. Als de crème per ongeluk op deze gebieden terechtkomt, moet u de crème zorgvuldig afvegen en/of het gebied spoelen met water.

Kinderen tot 12 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar, omdat het nog niet onderzocht is bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Opzelura nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het wordt afgeraden om dit middel tegelijkertijd met een ander geneesmiddel op de betroffen huid te gebruiken, omdat dat niet onderzocht is.

Wacht na het aanbrengen van dit middel ten minste 2 uur voordat u andere geneesmiddelen, zonnebrandcrème of crème/olie op hetzelfde huidgebied aanbrengt.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, omdat dit nog niet onderzocht is. Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moet u een effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en gedurende 4 weken na de laatste toepassing van dit middel.

Het is niet bekend of ruxolitinib na aanbrengen op de huid overgaat in de moedermelk. De effecten van dit geneesmiddel op baby's die borstvoeding krijgen, zijn onbekend. Daarom mag dit middel niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Ongeveer vier weken nadat u dit middel voor het laatst heeft aangebracht, mag u beginnen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Opzelura bevat propyleenglycol, cetylalcohol, stearylalcohol, methylparahydroxybenzoesaat, propylparahydroxybenzoesaat en butylhydroxytolueen

- Dit middel bevat 150 mg propyleenglycol (E1520) per gram crème, wat huidirritatie kan veroorzaken.
- Cetylalcohol en stearylalcohol kunnen plaatselijk huidreacties (bijv. contactdermatitis) veroorzaken.
- Methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- Butylhydroxytolueen (E321) kan plaatselijk huidreacties (bijv. contactdermatitis) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aanbevolen dosering

- Breng tweemaal daags een dun laagje crème aan op de aangetaste huidgebieden. Breng de crème aan met een tussenpoos van ten minste 8 uur.
- De crème mag niet worden aangebracht op meer dan 10% (een tiende) van uw lichaam. Dit oppervlak is een gebied dat net zo groot is als tien keer één handpalm met de vijf vingers.

Wijze van toediening

- Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik op de huid.
- Breng het niet aan op andere huidoppervlakken dan de oppervlakken die uw arts heeft aangegeven.
- Was uw handen na het aanbrengen van de crème, tenzij u uw handen behandelt. Als iemand anders de crème bij u aanbrengt, moet diegene na het aanbrengen de handen wassen.
- Was de behandelde huid ten minste 2 uur na het aanbrengen van dit middel niet.

Gebruiksduur

Uw arts bepaalt hoelang u de crème moet gebruiken.

Een minimale duur van 6 maanden wordt aanbevolen, maar het kan langer dan 12 maanden duren om een tevredenstellend resultaat te behalen.

Gebruik niet meer dan twee tubes van 100 gram per maand.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als dit het geval is, veegt u het teveel aan crème af.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent om de crème op het geplande tijdstip aan te brengen, breng de crème dan alsnog aan zodra u eraan denkt. Ga daarna verder met het normale doseringsschema. Als de volgende geplande dosis echter binnen 8 uur moet worden aangebracht, slaat u de gemiste dosis over.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van Opzelura:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- acne op de toedieningsplaats

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Na opening kunt u de crème gedurende 6 maanden gebruiken, maar niet na de houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is ruxolitinib.
Eén gram crème bevat 15 mg ruxolitinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn butylhydroxytolueen (E321), cetylalcohol, dimeticon (E900), dinatriumedetaat (E385), glycerylstearaat, paraffine (E905), macrogol, middellangeketentriglyceriden, methylparahydroxybenzoaat (E218), fenoxylethanol, polysorbaat 20 (E432), propyleenglycol (E1520), propylparahydroxybenzoaat, gezuiverd water, stearylalcohol, xanthaangom (E415).

Zie rubriek 2 "Opzelura bevat propyleenglycol, cetylalcohol, stearylalcohol, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat en butylhydroxytolueen".

Hoe ziet Opzelura eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Opzelura is een witte tot gebroken witte crème in een tube van 100 g. Elke doos bevat één tube.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.