

Folheto informativo: Informação para o doente

Opzelura 15 mg/g creme ruxolitinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Opzelura e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Opzelura
3. Como utilizar Opzelura
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Opzelura
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Opzelura e para que é utilizado

Opzelura contém a substância ativa ruxolitinib. Pertence a um grupo de medicamentos designados por inibidores de Janus Kinase.

Opzelura é utilizado na pele para o tratamento de vitiligo com envolvimento facial em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade. O vitiligo é uma doença autoimune, onde o sistema imunitário do corpo ataca as células que produzem o pigmento da pele melanina. Pode causar uma perda de melanina, levando a zonas de pele rosa pálido ou brancas. No vitiligo, o ruxolitinib reduz a atividade do sistema imunitário contra as células produtoras de melanina, permitindo que a pele produza pigmento e volte a ganhar a sua cor normal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Opzelura

Não utilize Opzelura

- se tem alergia ao ruxolitinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Opzelura

Opzelura não se destina a utilização nos lábios, olhos, boca ou vagina. Caso o creme entre acidentalmente em contacto com estas áreas, limpe totalmente e/ou retire o creme com água.

Crianças com menos de 12 anos

Não dê Opzelura a crianças com menos de 12 anos pois não foi estudado nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Opzelura

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Utilizar Opzelura ao mesmo tempo que outros medicamentos na pele afetada não é recomendado, pois não foi estudado.

Depois de aplicar Opzelura, aguarde pelo menos 2 horas antes de aplicar outros medicamentos, protetor solar ou cremes/óleos do corpo na mesma área da pele.

Gravidez e amamentação

Opzelura não deve ser usado por mulheres grávidas ou a amamentar, pois tal não foi investigado. Se é mulher em idade fértil, deve utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante 4 semanas depois de aplicar o Opzelura pela última vez.

Desconhece-se se o ruxolitinib passa para o leite materno depois de o aplicar na pele. Os efeitos deste medicamento em crianças lactentes são desconhecidos; logo, o Opzelura não deve ser usado se estiver a amamentar ou a planear amamentar. Pode começar a amamentar aproximadamente quatro semanas depois de aplicar o Opzelura pela última vez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que o Opzelura tenham efeitos sobre a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Opzelura contém propilenoglicol, álcool cetílico, álcool estearílico, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo e hidroxitolueno butilado

- Este medicamento contém 150 mg de propilenoglicol (E1520) em cada grama de creme, que pode causar irritação da pele.
- O álcool cetílico e álcool estearílico podem causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).
- O para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
- O hidroxitolueno butilado (E321) pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação nos olhos e nas membranas mucosas.

3. Como utilizar Opzelura

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose recomendada

- Aplique uma camada fina de creme, duas vezes por dia, em áreas afetadas da sua pele. Aguarde pelo menos 8 horas entre aplicações.
- O creme não deve ser usado em mais de 10% (um décimo) do seu corpo. Esta área de superfície representa o equivalente a dez vezes a palma de uma mão com os cinco dedos.

Modo de administração

- Este medicamento destina-se apenas a uso na pele.
- Não aplique em superfícies da pele que não as indicadas pelo seu médico.
- Lave as suas mãos depois de aplicar este medicamento, a menos que esteja a tratar as suas mãos. Se outra pessoa lhe aplicar o creme, esta deverá lavar as mãos após a aplicação.
- Evite lavar a pele tratada durante pelo menos 2 horas após a aplicação de Opzelura.

Duração da utilização

O seu médico irá decidir sobre quanto tempo deverá utilizar o creme.

É recomendada uma duração mínima de 6 meses, mas o tratamento satisfatório pode exigir mais de 12 meses.

Não use mais do que duas bisnagas de 100 gramas por mês.

Se utilizar mais Opzelura do que deveria

Limpe o creme em excesso caso tal ocorra.

Caso se tenha esquecido de utilizar Opzelura

Caso se tenha esquecido de aplicar o creme no horário previsto, faça-o assim que se lembrar e depois continue no seu horário de administração habitual. Porém, se a administração da dose agendada seguinte for em menos de 8 horas, ignore a dose em falta.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis com o Opzelura:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- acne no local da aplicação

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Opzelura

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima dos 30°C.

Depois da bisnaga ser aberta, use o creme no prazo de 6 meses, mas não após o prazo de validade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Opzelura

- A substância ativa é ruxolitinib.
Um grama de creme contém 15 mg de ruxolitinib.
- Os outros componentes são hidroxitolueno butilado (E321), álcool cetílico, dimeticone (E900), edetato dissódico (E385), estearato de glicerilo, parafina (E905), macrogol, triglicéridos de cadeia média, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), fenoxietanol, polissorbato 20 (E432), propilenoglicol (E1520), para-hidroxibenzoato de propilo, água purificada, álcool estearílico e goma xantana (E415).

Ver secção 2 «Opzelura contém propilenoglicol, álcool cetílico, álcool estearílico, para-hidroxibenzoato metilo, para-hidroxibenzoato de propilo e hidroxitolueno butilado».

Qual o aspeto de Opzelura e o conteúdo da embalagem

Opzelura creme é de cor branca a esbranquiçada, fornecido numa bisnaga contendo 100 g de creme. Há uma bisnaga por embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amesterdão
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.