



WICHTIGE MITTEILUNG

OPZELURA® 15 mg/g Creme (Ruxolitinibphosphat) (ZL-Nr 69443): Wichtige Informationen über das potenzielle Vorhandensein von kristallähnlichen Partikeln in OPZELURA-Creme

Sehr geehrte Damen und Herren,

Der Zulassungsinhaber Incyte Biosciences International Sàrl (Incyte) möchte Sie in Abstimmung mit Swissmedic über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Es wurden Beschwerden über das Vorhandensein kleiner, sichtbarer, kristallartiger Partikel in OPZELURA Creme (Ruxolitinib) gemeldet. Die Partikel könnten sich aus dem Wirkstoff (Ruxolitinib, als Dihydrat) bilden.**
- **Diese kristallartigen Partikel können beim Auftragen der Creme ein gewisses Unbehagen bei den Patienten hervorrufen, stellen aber weder ein nennenswertes Sicherheitsrisiko dar, noch ist von einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Produkts auszugehen.**
- **Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass in OPZELURA kleine, sichtbare, kristallartige Partikel vorhanden sein können.**
- **Wenn ein Patient Kristalle in der OPZELURA Creme bemerkt, sollte die Behandlung mit der betroffenen Tube umgehend abgebrochen, die Tube bei der Apotheke, in der die Tube ausgegeben wurde, zurückgegeben und um eine Austauschtube gebeten werden.**
- **Ein Apotheker, der eine Tube OPZELURA mit sichtbaren kristallartigen Partikeln erhält, sollte das medizinische Informationsteam von Incyte unter eumedinfor@incyte.com kontaktieren; Incyte veranlasst dann die kostenlose Zusendung einer Ersatztube.**

Hintergrundinformationen

Meldung von nicht schwerwiegenden Ereignissen

Seit der Verfügbarkeit von OPZELURA in der Europäischen Union/dem EWR im Mai 2023 bis zum 5. März 2025 war die Inzidenz der von Patienten gemeldeten nicht schwerwiegenden Ereignisse nach Anwendung der Creme aufgrund des Vorhandenseins von kristallartigen Partikeln sehr selten (< 1/10.000). Zu diesen Ereignissen gehören Schmerzen, Kratzer, Parästhesien oder Rötungen an der Anwendungsstelle.

Es ist nicht zu erwarten, dass die Kristallbildung über einen kurzen Zeitraum zu einem signifikanten Wirkungsverlust führt.

Massnahmen des Zulassungsinhabers Incyte

Incyte hat Massnahmen ergriffen, darunter die Durchführung zusätzlicher Tests auf Kristallbildung bei jeder Produktcharge vor der Freigabe. Dies zur Verhinderung der Freigabe von Tuben mit Kristallbildung. Darüber hinaus entwickelt Incyte derzeit eine alternative Formulierung, zur Verhinderung der Bildung von Kristallen in der Creme in Zukunft. Beschwerden über die Produktqualität und unerwünschte Ereignisse werden kontinuierlich überwacht.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Incyte unter eumedinfor@incyte.com.
Alternativ können Sie uns auch telefonisch unter 00 800 000 27 423 erreichen.