

11 04 2025

Orzelura® 15 mg/g κρέμα (ρουξολιτινίμμη φωσφορική): Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την παρουσία σωματιδίων στην κρέμα Orzelura

Αγαπητέ/-ή επαγγελματία υγείας,

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, η Incyte Biosciences Distribution B.V. («Incyte»), σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Ε.Ο.Φ., θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

Σύνοψη

- Έχουν υποβληθεί παράπονα σχετικά με την παρουσία μικρών, ορατών σωματιδίων που μοιάζουν με κρυστάλλους στην κρέμα Orzelura (ρουξολιτινίμμη). Τα σωματίδια μπορεί να σχηματίζονται από τη δραστική ουσία (ρουξολιτινίμμη, ως διυδρική).
- Παρότι αυτά τα σωματίδια που μοιάζουν με κρυστάλλους μπορεί να προκαλέσουν κάποια δυσφορία στους ασθενείς κατά την εφαρμογή της κρέμας, δεν ενέχουν κανένα σημαντικό κίνδυνο για την ασφάλεια των ασθενών, ούτε αναμένεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.
- Θα πρέπει να διευκρινίζεται στους ασθενείς ότι στο Orzelura μπορεί να υπάρχουν μικρά, ορατά σωματίδια που μοιάζουν με κρυστάλλους.
- Εάν ένας ασθενής παρατηρήσει κρυστάλλους στην κρέμα Orzelura, θα πρέπει να διακόψει τη θεραπεία με το εν λόγω σωληνάριο, να επιστρέψει το σωληνάριο στο φαρμακείο από όπου το προμηθεύτηκε και να ζητήσει ένα σωληνάριο αντικατάστασης το συντομότερο δυνατό.
- Ο φαρμακοποιός που λαμβάνει ένα σωληνάριο Orzelura το οποίο περιέχει ορατά σωματίδια που μοιάζουν με κρυστάλλους θα πρέπει να επικοινωνήσει με την ομάδα ιατρικών πληροφοριών της Incyte στη διεύθυνση eumedinfo@incyte.com, και η Incyte θα φροντίσει να σταλεί στον φαρμακοποιό ένα σωληνάριο αντικατάστασης δωρεάν.

Ιστορικό

Το Orzelura ενδείκνυται για τη θεραπεία της μη τμηματικής λεύκης με συμμετοχή του προσώπου σε ενηλίκους και εφήβους ηλικίας από 12 ετών.

Παράπονα ποιότητας και αναφορές για μη σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα

Από τον Μάιο του 2023, που άρχισε να διατίθεται το Orzelura στην Ευρωπαϊκή Ένωση/τον ΕΟΧ, η συχνότητα των παραπόνων που ελήφθησαν σχετικά με την παρουσία σωματιδίων που μοιάζουν με κρυστάλλους κυμάνθηκε από 6 στις 10.000 για όλες τις διανεμηθείσες παρτίδες έως κατ'εκτίμηση 1 στις 10.000 για παρτίδες που υπόκεινται στους τελευταίους ελέγχους παρακολούθησης με στόχο τον περιορισμό της διανομής σωληναρίων τα οποία περιέχουν σωματίδια που μοιάζουν με κρυστάλλους.

Από τον Μάιο του 2023 έως τις 5 Μαρτίου 2025, η επίπτωση μη σοβαρών συμβάντων που αναφέρθηκαν από ασθενείς μετά την εφαρμογή της κρέμας λόγω της παρουσίας σωματιδίων που μοιάζουν με κρυστάλλους ήταν πολύ σπάνια (< 1/10.000). Αυτά τα συμβάντα περιλαμβάνουν πόνο, αμυχές, παραισθησία ή ερύθημα στο σημείο εφαρμογής.

Ο σχηματισμός κρυστάλλων δεν αναμένεται να οδηγήσει σε σημαντική απώλεια της αποτελεσματικότητας σε σύντομο χρονικό διάστημα.

Βασική αιτία

Η ακριβής αιτία του σχηματισμού των κρυστάλλων δεν είναι σαφής. Κατά την παρασκευή του Orzelura, ενδέχεται να σχηματιστούν σωματίδια από τη δραστική ουσία (ρουξολιτινίμμη φωσφορική). Εάν σχηματιστεί διυδρική ρουξολιτινίμμη, αυτή θα μπορούσε να έχει τη μορφή μικρών σωματιδίων στην κρέμα.

Μέτρα που έλαβε ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας Incyte

Η Incyte έχει εφαρμόσει μέτρα που περιλαμβάνουν τη διεξαγωγή πρόσθετων δοκιμών για σχηματισμό κρυστάλλων σε κάθε παρτίδα προϊόντος πριν από την αποδέσμευσή της, προκειμένου να αποτρέψει την αποδέσμευση σωληναρίων με σχηματισμούς κρυστάλλων. Επιπλέον, η Incyte αναπτύσσει μια εναλλακτική σύνθεση για τη μελλοντική αποτροπή του σχηματισμού κρυστάλλων στην κρέμα. Τα παράπονα ποιότητας και τα ανεπιθύμητα συμβάντα θα παρακολουθούνται συνεχώς.

Πρόσκληση για υποβολή αναφορών

Παρακαλούμε να αναφέρετε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ή παράπονα ποιότητας σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Orzelura® 15 mg/g κρέμα στη διεύθυνση eumedinfo@incyte.com και, σε συμμόρφωση με τις εθνικές απαιτήσεις:

Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Orzelura μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ
- <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με την Γένεσις Φάρμα Α.Ε., τηλ 210 8771500 ή στη διεύθυνση pharmacovigilance@genesispharma.com.

Εναλλακτικά,

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με την Incyte στη διεύθυνση eumedinfo@incyte.com. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε μαζί μας τηλεφωνικά. Επισκεφθείτε τον ιστότοπο <https://incyte.com/contact-us> για να βρείτε τον αντίστοιχο αριθμό για την περιοχή σας.