

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Nota Informativa Importante su Opzelura (ruxolitinib)

Si invia in allegato il Comunicato AIFA di cui all'oggetto concordato con le autorità regolatorie europee.

AIFA comunica che :

1. sono stati segnalati reclami in merito alla presenza in Opzelura (ruxolitinib) crema di piccole particelle visibili simili a cristalli. Tali particelle potrebbero formarsi dal principio attivo (ruxolitinib, come diidrato).
2. Sebbene queste particelle simili a cristalli possano causare qualche fastidio ai pazienti durante l'applicazione della crema, non comportano alcun rischio significativo di sicurezza per i pazienti, né si prevede che impattino l'efficacia del prodotto.
3. I pazienti devono essere informati della possibile presenza in Opzelura di piccole particelle visibili simili a cristalli.
4. Qualora un paziente osservi la presenza di cristalli in Opzelura crema, deve interrompere il trattamento con il tubo in questione, restituirlo alla farmacia che lo ha dispensato e richiederne la sostituzione il prima possibile.
5. Un farmacista che riceve un tubo di Opzelura contenente particelle visibili simili a cristalli deve contattare il Medical Information Team di Incyte all'indirizzo eumedinfo@incyte.com e Incyte provvederà all'invio di un tubo sostitutivo senza costi aggiuntivi.

Distinti Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2025.04.24_NII_Opzelura_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042