



Asunto: Nota OPZELURA
Referencia: SOFM/BBG/cam/065

NOTA INFORMATIVA SOBRE EL MEDICAMENTO OPZELURA (RUXOLITINIB)

Les trasladamos el resumen de la nota difundida por el laboratorio Incyte Biosciences Distribution B.V acerca de defectos encontrados en el medicamento citado, indicado para el tratamiento del vitíligo no segmentario con afectación facial en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

- Se ha notificado la presencia de pequeñas partículas visibles, de aspecto cristalino, en Opzelura crema (ruxolitinib). Las partículas podrían formarse a partir del principio activo (ruxolitinib como dihidrato).
- Aunque estas partículas de aspecto cristalino puedan provocar molestias durante su aplicación, no representan ningún riesgo de seguridad significativo para los pacientes ni se espera que afecten a la eficacia del medicamento.
- Debe informarse a los pacientes de la posible presencia de pequeñas partículas visibles de aspecto cristalino en Opzelura.
- Si un paciente observa partículas cristalinas en Opzelura crema, debe interrumpir el tratamiento con ese tubo, devolverlo a la farmacia donde se lo suministraron y solicitar la sustitución del tubo lo antes posible.
- El farmacéutico que reciba un tubo de Opzelura con partículas visibles de aspecto cristalino deberá ponerse en contacto con el equipo de Información Médica de Incyte a través de la dirección eumedinfo@incyte.com. Incyte gestionará el envío de un tubo de sustitución sin coste adicional.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas o problemas de calidad al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es indicando el número de lote, si está disponible.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Incyte escribiendo a eumedinfo@incyte.com. También puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlf: 941 299 925 / 941 299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2025/053083	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2025/0382800
Cargo	Firmante / Observaciones			Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				