



Podgorica, 06.05.2025.

Pismo zdravstvenim radnicima o prisutnosti čestica u lijeku Opzelura 15 mg/g krema (ruksolitinib fosfat)

Poštovani,

Pontera Pharma Solutions, kao uvoznik lijeka Opzelura, krem, 15mg/g, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Cme Gore (CInMED) Vas informiše o sljedećem:

Sažetak

- U zemljama EU primljene su žalbe na prisutnost malih, vidljivih čestica nalik kristalima u kremi Opzelura (ruksolitinib). Ove čestice mogu nastati iz aktivne supstance (ruksolitinib, kao dihidrat).
- Iako navedene čestice koje su nalik kristalima mogu uzrokovati određenu nelagodu pacijentima tokom nanošenja kreme, one ne predstavljaju značajan bezbjednosni rizik za pacijente, niti se očekuje da će uticati na djelotvornost proizvoda.
- Pacijente je potrebno upozoriti da u kremi Opzelura mogu biti prisutne male vidljive čestice nalik kristalima.
- Lijek Opzelura nije registrovan u Crnoj Gori već je određena količina ovog lijeka (rok upotrebe 06.2025.) u prometu na osnovu saglasnosti za uvoz neregistrovanog lijeka.

Dodatne informacije

Lijek Opzelura indikovano je za liječenje nesegmentalnog vitiliga s promjenama na licu kod odraslih i adolescenata uzrasta 12 godina i starijih.

Žalbe na kvalitet i prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva koja nijesu ozbiljnog karaktera

Otkako je krema Opzelura dostupna u Evropskoj uniji (EU)/EEA, od maja 2023. godine, učestalost primljenih žalbi u vezi s prisutnošću čestica nalik kristalima kretala se od 6 na 10 000 osoba za sve distribuirane serije do procijenjenih 1 na 10 000 osoba za serije koje podliježu najnovijim nadzornim kontrolama usmjerenim na ograničavanje distribucije tuba koje sadrže čestice nalik kristalima. Od maja 2023. do 5. marta 2025. godine učestalost neželjenih reakcija koje nijesu bile ozbiljnog karaktera i koje su prijavili pacijenti nakon nanošenja kreme zbog prisutnosti čestica sličnih kristalima, bila je veoma rijetka (< 1/10 000 osoba). Prijavljene reakcije uključuju bol, ogrebotine, paresteziju ili eritem na mjestu primjene.

Ne očekuje se da će stvaranje kristala rezultirati značajnim gubitkom djelotvornosti lijeka tokom kratkog vremenskog perioda.

Glavni uzrok

Tačan glavni uzrok stvaranja kristala nije jasan. Tokom proizvodnje kreme Opzelura mogu se stvoriti čestice iz aktivne supstance (ruksolitinib fosfat). Ako dođe do stvaranja ruksolitinib dihidrata, on bi se mogao pojaviti u vidu malih čestica u kremi.

Mjere koje je preduzeo nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Nosilac dozvole za lijek u EU je sproveo mjere koje uključuju dodatna ispitivanja za stvaranje kristala u svakoj seriji proizvoda prije stavljanja lijeka u promet kako bi se spriječilo izdavanje tuba s kristalima. Pored toga, nosilac dozvole razvija drugu formulaciju koja će ubuduće sprječavati stvaranje kristala. Prijave sumnje na kvalitet proizvoda i neželjena dejstva će se neprekidno pratiti.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) popunjavanjem obrasca koji je dostupan na www.cinmed.me koji možete dostaviti poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Cmojevića 64a. 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezelenadejstva@cinmed.me

Prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka možete dostaviti i putem IS zdravstvene zaštite ili skeniranjem QR koda za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i uvozniku lijeka Opzelura 15 mg/g krema (ruksolitinib fosfat) u Crnoj Gori: Pontera Pharma Solutions, Cijevna bb, Podgorica.

Kontakt podaci uvoznika

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja, molimo Vas da kontaktirate odgovornu osobu za farmakovigilancu, Jovanu Paunović.

Kontakt podaci:

telefon: +382 67 849 489

E-adresa: jovana.paunovic@pontera.me

S poštovanjem,

Jovana Paunović, dr pharm.

Odgovorno lice za farmakovigilancu Pontera Pharma Solutions

