



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.S. Farmacia Territoriale

A S.S. Dermatologia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

Oggetto: Rischio di presenza di particelle visibili in *Opzelura* 15 mg/g crema.

L'azienda Incyte Biosciences Distribution B.V., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha recentemente diffuso una nota informativa importante relativa al rischio di presenza di particelle visibili simili a cristalli presenti nel medicinale *Opzelura* (ruxolitinib) 15 mg/g crema.

Nella nota in parola, l'Azienda precisa che durante la produzione di *Opzelura* (ruxolitinib fosfato), il principio attivo potrebbe idratarsi generando ruxolitinib diidrato sotto forma di piccole particelle nella crema.

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.

L'Azienda ha messo in atto delle misure che prevedono la conduzione di test aggiuntivi per la formazione di cristalli su ogni lotto di prodotto prima del rilascio, al fine di evitare l'immissione sul mercato di tubi contenenti formazioni cristalline.

Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare reazioni avverse sospette o reclami sulla qualità del prodotto all'indirizzo eumedinfo@incyte.com e, in accordo con i requisiti nazionali, all'Agenzia Italiana del Farmaco al seguente link: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, includendo il numero di lotto, se disponibile.

Di seguito il testo integrale dell'informativa pubblicata sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-opzelura-ruxolitinib->

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

**IL RESPONSABILE S.S. FARMACIA TERRITORIALE
Dott. Jacopo LUBOZ**

Dott.ssa L. Giordano