

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Anzupgo 20 mg/g κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 20 mg δελγοσιτινίμπης (delgocitinib).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 10 mg βενζυλικής αλκοόλης (E 1519), 0,2 mg βουτυλυδροξυανισόλης (E 320) και 72 mg κητοστεατυλικής αλκοόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα

Λευκή έως ελαφρώς καφέ κρέμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Anzupgo ενδείκνυται για τη θεραπεία του μέτριου έως σοβαρού χρόνιου εκζέματος χεριών (CHE) σε ενήλικες για τους οποίους τα τοπικά κορτικοστεροειδή είναι ανεπαρκή ή ακατάλληλα (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Anzupgo θα πρέπει να ξεκινά και να εποπτεύεται από ιατρούς με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία του χρόνιου εκζέματος χεριών.

Δοσολογία

Μια λεπτή στρώση του Anzupgo θα πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές την ημέρα στο προσβεβλημένο δέρμα των χεριών και των καρπών μέχρι το δέρμα να είναι καθαρό ή σχεδόν καθαρό (βλ. παράγραφο 5.1). Συνιστάται να εφαρμόζετε την κρέμα σε τακτικά διαστήματα, με διαφορά περίπου 12 ωρών.

Σε περίπτωση επανεμφάνισης των σημείων και συμπτωμάτων του CHE (εξάρσεις), θα πρέπει να ξεκινά εκ νέου θεραπεία των προσβεβλημένων περιοχών δύο φορές την ημέρα, όπως κρίνεται απαραίτητο.

Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν δεν διαπιστωθεί βελτίωση μετά από 12 εβδομάδες συνεχούς θεραπείας.

Παράλειψη δόσης

Εάν παραλειφθεί μια εφαρμογή, η κρέμα θα πρέπει να εφαρμοστεί το συντομότερο δυνατό. Στη συνέχεια, οι εφαρμογές θα πρέπει να συνεχιστούν κανονικά την προγραμματισμένη ώρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με το Anzurgo σε ασθενείς με βαριάς μορφής ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης λόγω της ελάχιστης συστηματικής έκθεσης στην τοπικά εφαρμοζόμενη δελγοσιτινίμη (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Anzurgo σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Anzurgo είναι μόνο για δερματική χρήση. Μια λεπτή στρώση του Anzurgo θα πρέπει να εφαρμόζεται σε καθαρό και στεγνό δέρμα των προσβεβλημένων περιοχών των χεριών και των καρπών. Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την εφαρμογή άλλων τοπικών προϊόντων αμέσως πριν και μετά την εφαρμογή του Anzurgo (βλ. παράγραφο 4.5). Η ταυτόχρονη εφαρμογή με μαλακτικά εντός 2 ωρών πριν και μετά την εφαρμογή της δελγοσιτινίμης δεν έχει μελετηθεί.

Εάν κάποιος άλλος εφαρμόζει την κρέμα στον ασθενή, το άτομο αυτό θα πρέπει να πλένει τα χέρια του μετά την εφαρμογή.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, το στόμα, ή άλλους βλεννογόνους. Σε περίπτωση επαφής με βλεννογόνους, ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος

Σε ασθενείς υπό θεραπεία με τοπικά εφαρμοζόμενους αναστολείς JAK έχει αναφερθεί μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος (ΜΜΚΔ), συγκεκριμένα βασικοκυτταρικό καρκίνωμα. Για όλους τους ασθενείς, ιδιαίτερα για εκείνους με παράγοντες κινδύνου για καρκίνο του δέρματος, συνιστάται περιοδική εξέταση του δέρματος στο σημείο εφαρμογής.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Βενζυλική αλκοόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 10 mg βενζυλικής αλκοόλης (E 1519) σε κάθε γραμμάριο κρέμας.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις ή ήπιο τοπικό ερεθισμό.

Βουτυλδροξυανισόλη

Η βουτυλδροξυανισόλη (E 320) μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής), ή ερεθισμό στα μάτια και στους βλεννογόνους.

Κητοστεατυλική αλκοόλη

Η κητοστεατυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες κλινικών αλληλεπιδράσεων με τοπικά ή συστηματικά χορηγούμενη δελγοσιτινίνη (βλ. παράγραφο 5.2 για τις μελέτες αλληλεπιδράσεων *in vitro*). Δεδομένου του περιορισμένου μεταβολισμού της δελγοσιτινίνης, της εφαρμογής σε περιορισμένη επιφάνεια του σώματος (στα χέρια και τους καρπούς) και της ελάχιστης συστηματικής έκθεσης της τοπικά εφαρμοζόμενης δελγοσιτινίνης, υπάρχει χαμηλό ενδεχόμενο αλληλεπιδράσεων με συστηματικές θεραπείες.

Η δελγοσιτινίνη δεν έχει αξιολογηθεί σε συνδυασμό με άλλα τοπικά εφαρμοζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα και δεν συνιστάται η ταυτόχρονη εφαρμογή στις ίδιες περιοχές του δέρματος.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα (περιπτώσεις έκβασης κύησης λιγότερες από 300) από τη χρήση της δελγοσιτινίνης σε εγκύους.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Anzurgo κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογνά/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας γυναίκας στη δελγοσιτινίνη είναι αμελητέα (βλ. παράγραφο 5.3).

Το Anzurgo μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Όταν το Anzurgo χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή με τη θηλή ή τη γύρω περιοχή μετά την εφαρμογή της κρέμας στα χέρια και/ή τους καρπούς.

Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η άμεση δερματική επαφή κατά τη φροντίδα ενός βρέφους αμέσως μετά την εφαρμογή του Anzurgo στα χέρια και/ή τους καρπούς.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα στον άνθρωπο σχετικά με την επίδραση της δελγοσιτινίνης στη γονιμότητα.

Βάσει ευρημάτων σε θηλυκούς αρουραίους, η από στόματος χορήγηση δελγοσιτινίνης οδήγησε σε μειωμένη γονιμότητα σε εκθέσεις που θεωρούνται αρκετά πάνω από την ανθρώπινη έκθεση (βλ. παράγραφο 5.3).

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν επιδράσεις στη γονιμότητα των αρσενικών.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Anzurgo δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής (1,0%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA με βάση τις παρακάτω κατηγορίες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Συχνές	Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής*

*βλέπε Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής

Στο σύνολο των τριών ελεγχόμενων με φορέα κλινικών μελετών έως τις 16 εβδομάδες, αναφέρθηκαν 9 αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής (συμπεριλαμβανομένων άλγους στη θέση εφαρμογής, παραισθησίας στη θέση εφαρμογής, κνησμού στη θέση εφαρμογής και ερυθήματος στη θέση εφαρμογής) στο 1,0% των ασθενών που έλαβαν αγωγή με κρέμα δελγοσιτινίμης. 8 αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής ήταν ήπιας βαρύτητας και 1 ήταν μέτριας βαρύτητας. 7 εκ των 9 σημειώθηκαν εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας. Καμία αντίδραση στη θέση εφαρμογής δεν οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας και ο διάμεσος χρόνος έως την υποχώρηση ήταν 3 ημέρες.

Η συχνότητα των συμβάντων αντιδράσεων στη θέση εφαρμογής στη μελέτη μακροχρόνιας επέκτασης (0,56 συμβάντα ανά 100 ανθρωποέτη παρατήρησης) ήταν χαμηλότερη συγκριτικά με εκείνη στις ελεγχόμενες με φορέα κλινικές μελέτες 16 εβδομάδων (4,11 συμβάντα ανά 100 ανθρωποέτη παρατήρησης).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναμένονται συστηματικά σημεία υπερδοσολογίας μετά την τοπική εφαρμογή του Anzurgo λόγω της ελάχιστης συστηματικής απορρόφησης της δελγοσιτινίμης. Εάν έχει εφαρμοστεί πάρα πολλή κρέμα, η περιττή ποσότητα μπορεί να σκουπιστεί για να αφαιρεθεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιπά δερματολογικά σκευάσματα, παράγοντες για τη θεραπεία της δερματίτιδας, εξαιρουμένων των κορτικοστεροειδών, κωδικός ATC: D11AH11

Μηχανισμός δράσης

Η δελγοσιτινίμπη είναι ένας παν-αναστολέας των κινασών Janus (JAK), που στοχεύει με εξαρτώμενο από τη συγκέντρωση τρόπο τη δραστηριότητα και των τεσσάρων μελών της οικογένειας ενζύμων JAK, η οποία αποτελείται από τις JAK1, JAK2 και JAK3 και την κινάση τυροσίνης 2 (TYK2).

Στα ανθρώπινα κύτταρα, η αναστολή του μονοπατιού JAK-STAT από τη δελγοσιτινίμπη εξασθενεί τη σηματοδότηση μιας σειράς προφλεγμονωδών κυτταροκινών (συμπεριλαμβανομένων της ιντερλευκίνης (IL)-2, IL-4, IL-6, IL-13, IL-21, IL-23, του παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων-μακροφάγων (GM-CSF) και της ιντερφερόνης (IFN)-α), μειορρυθμίζοντας τις ανοσολογικές και φλεγμονώδεις αποκρίσεις στα κύτταρα που σχετίζονται με την παθολογία του CHE.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε μια διεξοδική μελέτη του QT σε υγιή άτομα, δεν υπήρξε καμία ένδειξη φαινομένου παράτασης του διαστήματος QTc με την από στόματος χορηγούμενη δελγοσιτινίμπη σε εφάπαξ δόσεις έως 12 mg (περίπου 200 φορές η ανθρώπινη έκθεση μετά από τοπική εφαρμογή, βάσει της C_{max}). Ως εκ τούτου, το Anzupro δεν αναμένεται να επηρεάσει την καρδιακή επαναπόλωση υπό συνθήκες κλινικής χρήσης.

Μελέτες δερματικής ασφάλειας

Κλινικές μελέτες σε υγιή άτομα έδειξαν ότι η κρέμα δελγοσιτινίμπης δεν προκάλεσε φωτοτοξικές δερματικές αντιδράσεις ή φωτοαλλεργικές δερματικές αντιδράσεις.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κρέμας δελγοσιτινίμπης αξιολογήθηκαν σε δύο πιλοτικές τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με φορέα μελέτες παρόμοιου σχεδιασμού (DELTA 1 και DELTA 2). Ως CHE ορίστηκε το έκζεμα χεριών το οποίο εμμένει για περισσότερους από 3 μήνες ή έχει επανεμφανιστεί δύο ή περισσότερες φορές εντός των τελευταίων 12 μηνών. Στις μελέτες συμμετείχαν 960 ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω με μέτριο έως σοβαρό CHE, όπως ορίστηκε βάσει βαθμολογίας 3 ή 4 (μέτριο ή σοβαρό) στη Γενική Αξιολόγηση Ερευνητή για το χρόνιο έκζεμα των χεριών (*Investigator's Global Assessment for chronic hand eczema*, IGA-CHE) (βλ. Πίνακα 2), και με υποχρεωτική βαθμολογία κνησμού ≥ 4 βαθμών στο Ημερολόγιο Συμπτωμάτων Εκζέματος Χεριών (*Hand Eczema Symptom Diary*, HESD) κατά την έναρξη. Επιλέξιμοι ήταν ασθενείς με προηγούμενη ανεπαρκή ανταπόκριση σε τοπικά κορτικοστεροειδή ή άτομα στα οποία δεν συνιστώνται τα τοπικά κορτικοστεροειδή (π.χ. λόγω σημαντικών ανεπιθύμητων ενεργειών ή κινδύνων για την ασφάλεια).

Πίνακας 2 Investigator's Global Assessment for chronic hand eczema (IGA-CHE)

Σοβαρότητα IGA-CHE	Βαθμολογία IGA-CHE	Σημείο και ένταση
Απουσία	0	Κανένα σημείο ερυθήματος, απολέπισης, υπερκεράτωσης/λειχνοποίησης, φυσαλιδοποίησης, οιδήματος ή σχισμών
Σχεδόν απουσία	1	Ελάχιστα αντιληπτό ερύθημα Κανένα σημείο απολέπισης, υπερκεράτωσης/λειχνοποίησης, φυσαλιδοποίησης, οιδήματος ή σχισμών
Ήπιο	2	Τουλάχιστον ένα: • Ελαφρύ αλλά σαφές ερύθημα (ροζ) • Ελαφριά αλλά σαφής απολέπιση (κυρίως λεπτά λέπια) • Ελαφριά αλλά σαφής υπερκεράτωση/λειχνοποίηση και τουλάχιστον ένα: • Διάσπαρτες φυσαλίδες, χωρίς διάβρωση • Ελάχιστα ψηλαφητό οίδημα • Επιφανειακές σχισμές
Μέτριο	3	Τουλάχιστον ένα: • Σαφώς αντιληπτό ερύθημα (θαμπό κόκκινο) • Σαφώς αντιληπτή απολέπιση (χονδροειδή λέπια) • Σαφώς αντιληπτή υπερκεράτωση/λειχνοποίηση και τουλάχιστον ένα: • Φυσαλίδες σε συστάδες, χωρίς ορατή διάβρωση • Σαφές οίδημα • Σαφείς σχισμές
Σοβαρό	4	Τουλάχιστον ένα: • Έντονο ερύθημα (βαθύ ή έντονο κόκκινο) • Έντονη και παχιά απολέπιση • Έντονη υπερκεράτωση/λειχνοποίηση και τουλάχιστον ένα: • Υψηλή πυκνότητα φυσαλίδων με διαβρώσεις • Έντονο οίδημα • Μία ή περισσότερες βαθιές σχισμές

Στις μελέτες DELTA 1 και DELTA 2, οι ασθενείς εφάρμοσαν είτε κρέμα δελγοσιτινίμης 20 mg/g είτε κρέμα φορέα δύο φορές τη μέρα στις προσβεβλημένες περιοχές στα χέρια και τους καρπούς για 16 εβδομάδες. Όλοι οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν τις δύο πιλοτικές μελέτες ήταν επιλέξιμοι για ένταξη στη μελέτη μακροχρόνιας επέκτασης DELTA 3.

Καταληκτικά σημεία

Στις μελέτες DELTA 1 και DELTA 2, το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των ασθενών με επιτυχή θεραπεία βάσει IGA-CHE (IGA-CHE TS), δηλαδή βαθμολογία IGA-CHE 0 (απουσία) ή 1 (σχεδόν απουσία: ελάχιστα αντιληπτό ερύθημα μόνο) με βελτίωση κατά τουλάχιστον 2 βαθμίδες από την έναρξη έως την Εβδομάδα 16. Το εργαλείο IGA-CHE βαθμολογεί τη βαρύτητα της συνολικής νόσου του ατόμου και βασίζεται σε μια 5βάθμια κλίμακα που κυμαίνεται από το 0 (απουσία) έως το 4 (σοβαρό).

Επιπλέον εκβάσεις αποτελεσματικότητας περιλάμβαναν τον Δείκτη Σοβαρότητας Εκζέματος Χεριών (*Hand Eczema Severity Index*, HECSI) και το HESD σε διάφορα χρονικά σημεία. Ο δείκτης HECSI βαθμολογεί τη βαρύτητα έξι κλινικών σημείων (ερύθημα, διήθηση/σχηματισμός βλατίδων, φυσαλίδες, σχισμές, απολέπιση και οίδημα) και την έκταση των βλαβών σε καθεμία από τις πέντε περιοχές των χεριών (άκρα δακτύλων, δάκτυλα, παλάμες, ράχες των χεριών και καρποί). Το HESD είναι ένα εργαλείο αναφερόμενων από τους ασθενείς εκβάσεων (PRO) 6 στοιχείων το οποίο

χρησιμοποιείται καθημερινά για την εκτίμηση της χειρότερης βαρύτητας των σημείων και συμπτωμάτων του CHE (κνησμός, πόνος, σκάσιμο, ερυθρότητα, ξηρότητα και αποφολίδωση) σε μια αριθμητική 11βάθμια κλίμακα αξιολόγησης.

Αρχικά χαρακτηριστικά

Σε όλες τις ομάδες θεραπείας στις μελέτες DELTA 1 και DELTA 2, η μέση ηλικία ήταν 44,1 έτη, το 7,6% των ασθενών ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω, το 64,4% ήταν γυναίκες, το 90,4% ήταν λευκοί, το 3,5% ήταν Ασιάτες και 0,7% ήταν Μαύροι. Η συχνότητα του CHE κατά κύριο υποτύπο ήταν 35,9% ατοπικό έκζεμα χεριών, 21,5% υπερκερατωτικό έκζεμα, 19,6% ερεθιστική δερματίτιδα εξ επαφής, 13,9% αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, 9,1% φλυκταινώδες έκζεμα χεριών (πομφόλυγας) και 0,1% κνίδωση εξ επαφής/πρωτεϊνική δερματίτιδα επαφής. Στις μελέτες DELTA 1 και DELTA 2, το 71,6% των ασθενών είχε αρχική βαθμολογία IGA-CHE 3 (μέτριο CHE) και το 28,4% των ασθενών είχε αρχική βαθμολογία IGA-CHE 4 (σοβαρό CHE). Η μέση βαθμολογία του Δερματολογικού Δείκτη Ποιότητας Ζωής (*Dermatology Life Quality Index*, DLQI) ήταν 12,5, η βαθμολογία HECSI ήταν 71,6, και η βαθμολογία στο HESD ήταν 7,1. Οι μέσες βαθμολογίες κνησμού και πόνου στο HESD ήταν 7,1 και 6,7, αντίστοιχα.

Κλινική ανταπόκριση

DELTA 1 και DELTA 2

Στις μελέτες DELTA 1 και DELTA 2, ένα στατιστικά σημαντικό μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν σε κρέμα δελγοσιτινίμης πέτυχε το πρωτεύον καταληκτικό σημείο του IGA-CHE TS συγκριτικά με εκείνους που τυχαιοποιήθηκαν στον φορέα την Εβδομάδα 16. Τα αποτελέσματα για τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία και τα πιο συναφή δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία με έλεγχο πολλαπλότητας παρουσιάζονται στον Πίνακα 3. Το Σχήμα 1 δείχνει το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν βελτίωση κνησμού κατά ≥ 4 βαθμούς στο HESD και βελτίωση πόνου κατά ≥ 4 βαθμούς στο HESD συναρτήσει του χρόνου στις μελέτες DELTA 1 και DELTA 2.

Πίνακας 3 Αποτελέσματα αποτελεσματικότητας της κρέμας δελγοσιτινίμης την Εβδομάδα 16 στις μελέτες DELTA 1 και DELTA 2

	DELTA 1		DELTA 2	
	Δελγοσιτινίμη (N=325)	Φορέας (N=162)	Δελγοσιτινίμη (N=313)	Φορέας (N=159)
IGA-CHE TS, % ανταποκριθέντων ^α	19,7 [#]	9,9	29,1 [§]	6,9
HECSI-90, % ανταποκριθέντων ^{α, β}	29,5 [§]	12,3	31,0 [§]	8,8
HECSI-75, % ανταποκριθέντων ^{α, γ}	49,2 [§]	23,5	49,5 [§]	18,2
HECSI, μέση % μεταβολή LS από την έναρξη ($\pm$ SE) ^δ	-56,5 [§] ($\pm$ 3,4)	-21,2 ($\pm$ 4,8)	-58,9 [§] ($\pm$ 3,2)	-13,4 ($\pm$ 4,5)
Βελτίωση κνησμού κατά ≥ 4 βαθμούς στο HESD, % ανταποκριθέντων ^{α, ε}	47,1 [§] (152/323)	23,0 (37/161)	47,2 [§] (146/309)	19,9 (31/156)
Βελτίωση πόνου κατά ≥ 4 βαθμούς στο HESD, % ανταποκριθέντων ^{α, ε}	49,1 [§] (143/291)	27,5 (41/149)	48,6 [§] (143/294)	22,7 (32/141)
Βελτίωση HESD κατά ≥ 4 βαθμούς, % ανταποκριθέντων ^{α, ε}	47,2 [§] (146/309)	24,4 (38/156)	44,5 [§] (137/308)	20,9 (32/153)

[#]p < 0,01, [§]p < 0,001

Όλες οι τιμές p ήταν στατιστικά σημαντικές έναντι του φορέα με προσαρμογή για πολλαπλότητα.

Συντομογραφίες: LS=μέθοδος ελαχίστων τετραγώνων, N=αριθμός ασθενών στην ομάδα πλήρους ανάλυσης (όλοι οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν δόση), SE= τυπικό σφάλμα

α. Τα δεδομένα μετά την έναρξη θεραπείας διάσωσης, την οριστική διακοπή της θεραπείας ή τα ελλείποντα δεδομένα θεωρήθηκαν μη ανταπόκριση.

β. Οι ανταποκριθέντες HECSI-90 ήταν ασθενείς με $\geq 90\%$ βελτίωση στη βαθμολογία HECSI από την έναρξη.

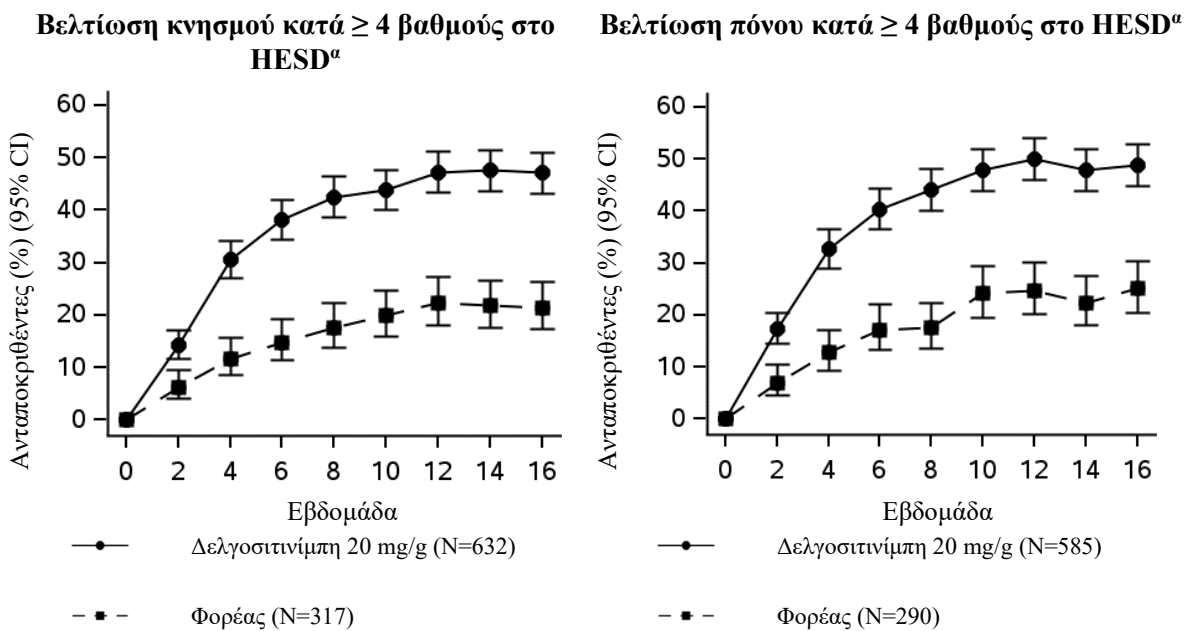
γ. Οι ανταποκριθέντες HECSI-75 ήταν ασθενείς με $\geq 75\%$ βελτίωση στη βαθμολογία HECSI από την έναρξη.

δ. Τα δεδομένα μετά την έναρξη θεραπείας διάσωσης, την οριστική διακοπή της θεραπείας ή τα ελλείποντα δεδομένα θεωρήθηκαν μη ανταπόκριση με χρήση της μεθόδου προώθησης της χειρότερης παρατήρησης.

ε. Βάσει του αριθμού των ασθενών των οποίων η αρχική τιμή ήταν ≥ 4 (κλίμακα από 0-10).

Σε αμφότερες τις μελέτες DELTA 1 και DELTA 2, ένα στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών που έλαβαν αγωγή με κρέμα δελγοσιτινίμης πέτυχε IGA-CHE TS και βελτίωση ≥ 4 βαθμών στο HESD ήδη από την Εβδομάδα 4 συγκριτικά με εκείνους που έλαβαν τον φορέα. Ένα στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν αγωγή με κρέμα δελγοσιτινίμης πέτυχε HECSI-75 την Εβδομάδα 8 σε σύγκριση με τον φορέα.

Σχήμα 1 Ποσοστό ασθενών που πέτυχαν βελτίωση κνησμού κατά ≥ 4 βαθμούς στο HESD και βελτίωση πόνου κατά ≥ 4 βαθμούς στο HESD συναρτήσει του χρόνου – συγκεντρωτικά δεδομένα από τις μελέτες DELTA 1 και DELTA 2



Επιπλέον εκβάσεις ποιότητας ζωής/αναφερόμενες από τους ασθενείς εκβάσεις

Σε αμφότερες τις μελέτες DELTA 1 και DELTA 2, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με κρέμα δελγοσιτινίμης έδειξαν στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερη βελτίωση από την έναρξη έως την Εβδομάδα 16 συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν τον φορέα στην Κλίμακα Επιπτώσεων του Εκζέματος Χεριών (*Hand Eczema Impact Scale*, HEIS) (βλ. Πίνακα 4). Η κλίμακα HEIS είναι ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται για την εκτίμηση της αντιληπτής από τον ασθενή επίπτωσης στις καθημερινές δραστηριότητες (χρήση σαπουνιού/καθαριστικών προϊόντων, οικιακή εργασία στην οποία τα χέρια βρέχονται, πλύσιμο εαυτού, ντροπή, απογοήτευση, ύπνος, εργασία και ικανότητα για κράτημα ή πιάσιμο αντικειμένων). 9 στοιχεία βαθμολογούνται σε μια 5βάθμια κλίμακα 5 όπου 0=«καθόλου» και 4=«υπερβολικά πολύ», και η βαθμολογία HEIS υπολογίζεται στη συνέχεια ως ο μέσος όρος των 9 στοιχείων.

Στις μελέτες DELTA 1 και DELTA 2, στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερες βελτιώσεις στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής, όπως μετρήθηκε με τον DLQI, παρατηρήθηκαν στους ασθενείς που έλαβαν δελγοσιτινίμη συγκριτικά με τον φορέα την Εβδομάδα 16 (βλ. Πίνακα 4).

Πίνακας 4 Αποτελέσματα εκβάσεων ποιότητας ζωής/αναφερόμενων από τους ασθενείς εκβάσεων για την κρέμα δελγοσιτινίμης την Εβδομάδα 16 στις μελέτες DELTA 1 και DELTA 2

	DELTA 1		DELTA 2	
	Δελγοσιτινίμη (N=325)	Φορέας (N=162)	Δελγοσιτινίμη (N=313)	Φορέας (N=159)
HECSI, μέση μεταβολή LS από την έναρξη ($\pm$ SE) ^α	-1,46 [§] ($\pm$ 0,05)	-0,82 ($\pm$ 0,08)	-1,45 [§] ($\pm$ 0,06)	-0,64 ($\pm$ 0,08)
HECSI PDAL, μέση μεταβολή LS από την έναρξη ($\pm$ SE) ^{α, β}	-1,46 [§] ($\pm$ 0,06)	-0,86 ($\pm$ 0,08)	-1,48 [§] ($\pm$ 0,06)	-0,66 ($\pm$ 0,08)
Βελτίωση του DLQI κατά ≥ 4 βαθμούς, % ανταποκριθέντων ^{γ, δ}	74,4 [§] (227/305)	50,0 (74/148)	72,2 [§] (216/299)	45,8 (70/153)

[§]p < 0,001

Όλες οι τιμές p ήταν στατιστικά σημαντικές έναντι του φορέα με προσαρμογή για πολλαπλότητα Συντομογραφίες: LS=μέθοδος ελαχίστων τετραγώνων, N=αριθμός ασθενών στην ομάδα πλήρους ανάλυσης (όλοι οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν δόση), PDAL=περιορισμοί στις συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες, SE=τυπικό σφάλμα

- Τα δεδομένα μετά την έναρξη θεραπείας διάσωσης, την οριστική διακοπή της θεραπείας ή τα ελλείποντα δεδομένα θεωρήθηκαν μη ανταπόκριση με χρήση της μεθόδου προώθησης της χειρότερης παρατήρησης.
- Η βαθμολογία HEIS PDAL εκτιμά την ικανότητα του ασθενούς να χρησιμοποιεί σαπούνι/καθαριστικά προϊόντα, να κάνει οικιακές εργασίες και να πλένεται. Η βαθμολογία HEIS PDAL υπολογίζεται ως ο μέσος όρος των 3 στοιχείων.
- Τα δεδομένα μετά την έναρξη θεραπείας διάσωσης, την οριστική διακοπή της θεραπείας ή τα ελλείποντα δεδομένα θεωρήθηκαν μη ανταπόκριση.
- Βάσει του αριθμού των ασθενών των οποίων η αρχική τιμή ήταν ≥ 4 .

Μελέτη επέκτασης (DELTA 3)

Οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν είτε τη μελέτη DELTA 1 είτε τη μελέτη DELTA 2 ήταν επιλέξιμοι για ένταξη σε μια ανοικτής επισήμανσης μελέτη επέκτασης διάρκειας 36 εβδομάδων (DELTA 3). Στη μελέτη DELTA 3, η μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της θεραπείας με δελγοσιτινίμη ανάλογα με τις ανάγκες αξιολογήθηκε σε 801 ασθενείς. Οι ασθενείς άρχισαν να εφαρμόζουν κρέμα δελγοσιτινίμης δύο φορές την ημέρα στις προσβεβλημένες περιοχές όποτε η βαθμολογία IGA-CHE ήταν ≥ 2 (ήπιο έκζεμα ή χειρότερη βαθμολογία) και διέκοψαν τη θεραπεία όταν επιτεύχθηκε βαθμολογία IGA-CHE 0 ή 1 (απουσία ή σχεδόν απουσία). Οι ασθενείς που μπήκαν στη μελέτη DELTA 3 με βαθμολογία IGA-CHE 0 ή 1 δεν έλαβαν θεραπεία μέχρι την απώλεια της ανταπόκρισης (βαθμολογία IGA-CHE ≥ 2).

Τα ποσοστά των ασθενών που πέτυχαν IGA-CHE 0 ή 1, HECSI-75, HECSI-90, βελτίωση του κνησμού κατά ≥ 4 βαθμούς στο HESD και βελτίωση του πόνου κατά ≥ 4 βαθμούς στο HESD μετά την αρχική περίοδο θεραπείας με κρέμα δελγοσιτινίμης διάρκειας 16 εβδομάδων διατηρήθηκαν έως την Εβδομάδα 52 με θεραπεία ανάλογα με τις ανάγκες. Μεταξύ των 560 ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία με κρέμα δελγοσιτινίμης στις πιλοτικές μελέτες (DELTA 1 και DELTA 2) και εντάχθηκαν στη μελέτη DELTA 3, ο μέσος αριθμός περιόδων θεραπείας ήταν 1,5 (εύρος 0 έως 6), η μέση διάρκεια περιόδου θεραπείας ήταν 123 ημέρες και ο μέσος αθροιστικός αριθμός ημερών ανταπόκρισης (ημέρες με βαθμολογία IGA-CHE 0 ή 1 εντός της περιόδου θεραπείας διάρκειας 36 εβδομάδων) ήταν 46. Ο μέσος αθροιστικός αριθμός ημερών ανταπόκρισης ήταν 111 μεταξύ των ασθενών που πέτυχαν IGA-CHE TS την Εβδομάδα 16 στις πιλοτικές μελέτες.

Από τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε κρέμα δελγοσιτινίμης στις πιλοτικές μελέτες και πέτυχαν IGA-CHE TS την Εβδομάδα 16, η διάμεση διάρκεια ανταπόκρισης χωρίς τη λήψη θεραπείας ήταν 4 εβδομάδες, με το 28,3% να διατηρεί την ανταπόκριση για τουλάχιστον 8 εβδομάδες. Ο διάμεσος χρόνος έως την εκ νέου επίτευξη βαθμολογίας IGA-CHE 0 ή 1 μετά την επανέναρξη της θεραπείας ήταν 8 εβδομάδες. Μεταξύ των ασθενών που δεν πέτυχαν IGA-CHE TS την Εβδομάδα 16 της θεραπείας με δελγοσιτινίμη στις πιλοτικές μελέτες, το 48,1% πέτυχε IGA-CHE 0 ή 1 με συνεχιζόμενη θεραπεία με δελγοσιτινίμη στη μελέτη DELTA 3.

Μελέτη Φάσης 3 με ενεργή συγκριτική θεραπεία έναντι της αλιτρετινοΐνης (DELTA FORCE)

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της κρέμας δελγοσιτινίμης σε σύγκριση με την αλιτρετινοΐνη αξιολογήθηκαν σε μια τυχαιοποιημένη, τυφλοποιημένη για τον αξιολογητή, μελέτη 24 εβδομάδων με 513 ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω με σοβαρή CHE, όπως ορίζεται από βαθμολογία IGA-CHE 4. Οι επιλέξιμοι ασθενείς είχαν προηγούμενη ανεπαρκή ανταπόκριση σε τοπικά κορτικοστεροειδή ή ήταν ασθενείς στους οποίους τα τοπικά κορτικοστεροειδή δεν ενδείκνυνται. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν είτε σε θεραπεία με κρέμα δελγοσιτινίμης 20 mg/g δύο φορές ημερησίως για 16 εβδομάδες είτε σε θεραπεία με καψάκια αλιτρετινοΐνης 30 mg μία φορά ημερησίως (με δυνατότητα μείωσης σε 10 mg μία φορά ημερησίως) για 12 εβδομάδες. Η θεραπεία θα μπορούσε να συνεχιστεί έως και 24 εβδομάδες. Η οριστική διακοπή της θεραπείας (35,9% για την αλιτρετινοΐνη έναντι 13,4% για τη δελγοσιτινίμη) και η χρήση φαρμάκων διάσωσης (8,1% για την αλιτρετινοΐνη έναντι 4,7% για τη δελγοσιτινίμη) ήταν πιο συχνά για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αλιτρετινοΐνη σε σύγκριση με τη δελγοσιτινίμη.

Στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερες βελτιώσεις για το πρωτεύον καταληκτικό σημείο, τη μεταβολή της βαθμολογίας HECSI από την αρχική τιμή έως την Εβδομάδα 12, επιτεύχθηκαν για την κρέμα δελγοσιτινίμης σε σύγκριση με την αλιτρετινοΐνη. Στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερες βελτιώσεις επιτεύχθηκαν επίσης για την κρέμα δελγοσιτινίμης για τα HECSI-90 και IGA-CHE TS. Τα αποτελέσματα για το κύριο και τα πιο σχετικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία παρουσιάζονται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5 Αποτελέσματα αποτελεσματικότητας την Εβδομάδα 12 από τη μελέτη DELTA FORCE – κρέμα δελγοσιτινίμης έναντι αλιτρετινοΐνης

	DELTA FORCE	
	Δελγοσιτινίμη (N=250)	Αλιτρετινοΐνη (N=253)
HECSI, μέση μεταβολή LS από την αρχική αξιολόγηση ($\pm$ SE) ^α	-67,6 [§] ($\pm$ 3,37)	-51,5 ($\pm$ 3,36)
Ανταποκριθέντες HECSI-90, % ^{β, γ}	38,6 [#] (96/249)	26,0 (65/250)
Ανταποκριθέντες HECSI-75, % ^{β, δ, ε}	55,4 [*] (138/249)	46,0 (115/250)
Ανταποκριθέντες IGA-CHE TS, % ^β	27,2 [#]	16,6

*p < 0,05, #p < 0,01, §p < 0,001

Όλες οι τιμές p ήταν στατιστικά σημαντικές έναντι της αλιτρετινοΐνης με προσαρμογή για πολλαπλότητα, με εξαίρεση τους ανταποκριθέντες HECSI-75% που δεν ήταν καταληκτικό σημείο με προσαρμογή για πολλαπλότητα.

Συντομογραφίες: LS=μέθοδος ελαχίστων τετραγώνων, N=αριθμός ασθενών στην ομάδα πλήρους ανάλυσης, SE=τυπικό σφάλμα

- α. Τα δεδομένα μετά την έναρξη θεραπείας διάσωσης, την οριστική διακοπή της θεραπείας ή τα ελλείποντα δεδομένα θεωρήθηκαν μη ανταπόκριση με χρήση της μεθόδου προώθησης της χειρότερης παρατήρησης.
β. Τα δεδομένα μετά την έναρξη θεραπείας διάσωσης, την οριστική διακοπή της θεραπείας ή τα ελλείποντα δεδομένα θεωρήθηκαν μη ανταπόκριση.
γ. Οι ανταποκριθέντες HECSI-90 ήταν ασθενείς με $\geq 90\%$ βελτίωση στη βαθμολογία HECSI από την έναρξη.
δ. Οι ανταποκριθέντες HECSI-75 ήταν ασθενείς με $\geq 75\%$ βελτίωση στη βαθμολογία HECSI από την έναρξη.
ε. Οι ανταποκριθέντες HECSI-75% δεν ήταν καταληκτικό σημείο με προσαρμογή για πολλαπλότητα.

Μεγαλύτερες βελτιώσεις για την κρέμα δελγοσιτινίμης, μετρούμενες από τη μέση μεταβολή της βαθμολογίας HECSI σε σύγκριση με την αλιτρετινοΐνη, παρατηρήθηκαν την Εβδομάδα 1 και διατηρήθηκαν έως την Εβδομάδα 24.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με τη δελγοσιτινίμη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία του χρόνιου εκζέματος χεριών (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η φαρμακοκινητική της κρέμας δελγοσιτινίμης αξιολογήθηκε σε μια μελέτη με τη συμμετοχή 15 ενήλικων ασθενών ηλικίας 22 έως 69 ετών με μέτριο έως σοβαρό CHE. Οι ασθενείς εφάρμοσαν κατά μέσο όρο 0,87 g κρέμας δελγοσιτινίμης 20 mg/g στις προσβεβλημένες περιοχές των χεριών και των καρπών δύο φορές τη μέρα για 8 ημέρες.

Ο γεωμετρικός μέσος όρος (GSD) της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα (C_{max}) και της περιοχής κάτω από την καμπύλη σε χρόνο από 0 έως 12 ώρες (AUC_{0-12}) την Ημέρα 8 ήταν 0,46 ng/mL (1,74) και 3,7 ng·h/mL (1,74), αντίστοιχα. Σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε έως την Ημέρα 8. Η συστηματική έκθεση (AUC και C_{max}) μεταξύ της Ημέρας 1 και της Ημέρας 8 ήταν παρόμοια.

Μετά την εφαρμογή της κρέμας δελγοσιτινίμης 20 mg/g δύο φορές την ημέρα στη μελέτη DELTA 2, ο γεωμετρικός μέσος όρος της συγκέντρωσης στο πλάσμα που παρατηρήθηκε 2-6 ώρες μετά την εφαρμογή την Ημέρα 113 ήταν χαμηλότερος κατά 48% από εκείνον την Ημέρα 8 (0,11 ng/mL και 0,21 ng/mL, αντίστοιχα).

Η σχετική βιοδιαθεσιμότητα της δελγοσιτινίμης μετά την τοπική εφαρμογή είναι περίπου 0,6% συγκριτικά με τη χορήγηση μέσω δισκίων από στόματος.

Κατανομή

Βάσει μιας μελέτης *in vitro*, η δέσμευση της δελγοσιτινίμης με τις πρωτεΐνες πλάσματος είναι 22 έως 29%.

Βιομετασχηματισμός

Καθώς η δελγοσιτινίμη δεν υφίσταται εκτεταμένο μεταβολισμό, το κύριο συστατικό στο πλάσμα είναι αμετάβλητη δελγοσιτινίμη. Μετά την από στόματος χορήγηση, εντοπίστηκαν τέσσερις μεταβολίτες (που σχηματίστηκαν μέσω οξείδωσης και σύζευξης γλυκουρονιδίου) σε επίπεδο < 2% του μέσου όρου των συγκεντρώσεων αμετάβλητης δελγοσιτινίμης στο πλάσμα. Ο περιορισμένος μεταβολισμός της δελγοσιτινίμης συντελείται κυρίως μέσω των CYP3A4/5 και σε μικρότερο βαθμό από τα CYP1A1, CYP2C19 και CYP2D6.

Μελέτες αλληλεπιδράσεων *in vitro*

Βάσει δεδομένων *in vitro*, η δελγοσιτινίμη δεν αναστέλλει ούτε επάγει τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450 ούτε αναστέλλει συστήματα μεταφορέων, όπως μεταφορείς οργανικών ανιόντων (OAT), πολυπεπίδια μεταφοράς οργανικών ανιόντων (OATP), μεταφορείς οργανικών κατιόντων (OCT), P-γλυκοπρωτεΐνη (P-gp), πρωτεΐνη αντίστασης στον καρκίνο του μαστού (BCRP) ή πρωτεΐνες εξώθησης πολλαπλών φαρμάκων και τοξινών (MATE), σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις.

Η δελγοσιτινίμη αποτελεί υπόστρωμα της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) και ασθενές υπόστρωμα του ανθρώπινου μεταφορέα οργανικών κατιόντων 2 (OATC2) και του ανθρώπινου μεταφορέα οργανικών ανιόντων 3 (OAT3).

Αποβολή

Η δελγοσιτινίμη αποβάλλεται κυρίως μέσω νεφρικής απέκκρισης καθώς περίπου το 70-80% της συνολικής δόσης μετά την από στόματος χορήγηση βρέθηκε αμετάβλητο στα ούρα.

Μετά από επαναλαμβανόμενη τοπική εφαρμογή της κρέμας δελγοσιτινίμης, ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της δελγοσιτινίμης εκτιμήθηκε ότι ήταν 20,3 ώρες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διενεργηθεί επίσημες μελέτες της κρέμας δελγοσιτινίμης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Λόγω της ελάχιστης συστηματικής έκθεσης της τοπικά εφαρμοζόμενης δελγοσιτινίμης και του περιορισμένου μεταβολισμού της δελγοσιτινίμης, οι μεταβολές στην ηπατική λειτουργία είναι απίθανο να έχουν επίδραση στην αποβολή της δελγοσιτινίμης (βλ. παράγραφο 4.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι της δελγοσιτινίμης αναλύθηκαν σε 96 ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (eGFR 30 έως 89 mL/min/1,73 m²) στη μελέτη DELTA 2. Δεν υπήρχαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία συγκριτικά με τον συνολικό πληθυσμό της μελέτης. Η διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας είναι απίθανο να οδηγήσει σε κλινικά σημαντικές αλλαγές στην έκθεση στη δελγοσιτινίμη, λόγω της ελάχιστης συστηματικής έκθεσης μετά την τοπική χορήγηση (βλ. παράγραφο 4.2).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, γονοτοξικότητας, φωτοτοξικότητας, τοπικής ανεκτικότητας, ευαισθητοποίησης δέρματος και νεανικής τοξικότητας. Επιδράσεις σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων παρατηρήθηκαν μόνο σε εκθέσεις που θεωρούνται αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου μετά την τοπική εφαρμογή.

Ικανότητα καρκινογένεσης

Σε μία 2ετή μελέτη της ικανότητας καρκινογένεσης με δερματική χορήγηση σε ποντικούς, δεν παρατηρήθηκαν ευρήματα νεοπλασίας σχετιζόμενα με τοπικό ή συστηματικό φάρμακο (σε εκθέσεις έως περίπου 600 φορές την ανθρώπινη έκθεση βάσει της AUC).

Γονιμότητα και πρόωμη εμβρυϊκή ανάπτυξη

Η από στόματος χορηγούμενη δελγοσιτινίμη δεν οδήγησε σε επιδράσεις στη γονιμότητα σε κανένα δοσολογικό επίπεδο που αξιολογήθηκε σε αρσενικούς αρουραίους (εκθέσεις περίπου 1.700 φορές η ανθρώπινη έκθεση). Σε θηλυκούς αρουραίους, η από στόματος χορηγούμενη δελγοσιτινίμη οδήγησε σε επιδράσεις στη γονιμότητα των θηλυκών (χαμηλότερος δείκτης γονιμότητας, λιγότερα ωχρά σωμάτια και λιγότερες εμφυτεύσεις) σε εκθέσεις περίπου 5.800 φορές την ανθρώπινη έκθεση. Απώλειες μετά την εμφύτευση και μείωση στον αριθμό των ζώντων εμβρύων παρατηρήθηκαν σε εκθέσεις περίπου 432 και 1.000 φορές την ανθρώπινη έκθεση, αντίστοιχα.

Εμβρυϊκή ανάπτυξη

Η από στόματος χορηγούμενη δελγοσιτινίμη δεν οδήγησε σε ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο σε αρουραίους ή κουνέλια, σε εκθέσεις περίπου 120 και 194 φορές την ανθρώπινη έκθεση, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκε τερατογόνος δράση σε οποιαδήποτε από τις δόσεις που μελετήθηκαν σε αρουραίους ή κουνέλια (εκθέσεις περίπου 1.400 και 992 φορές την ανθρώπινη έκθεση, αντίστοιχα).

Σε αρουραίους, παρατηρήθηκαν μειώσεις στο βάρος του εμβρύου και σκελετικές διακυμάνσεις σε εκθέσεις 512 φορές την ανθρώπινη έκθεση, καθώς και μια τάση προς αυξημένη απώλεια μετά την εμφύτευση η οποία παρατηρήθηκε σε εκθέσεις περίπου 1.400 φορές την ανθρώπινη έκθεση. Σε κουνέλια, αυξημένη απώλεια μετά την εμφύτευση, μειωμένος αριθμός ζωντανών εμβρύων και μια τάση προς μείωση στο βάρος του εμβρύου παρατηρήθηκαν σε εκθέσεις περίπου 992 φορές την ανθρώπινη έκθεση.

Δεν αναμένονται επιδράσεις κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς η συστηματική έκθεση στη δελγοσιτινίμη είναι αμελητέα. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση της δελγοσιτινίμης κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.6).

Προ- και μεταγεννητική ανάπτυξη

Η από στόματος χορήγηση δελγοσιτινίμης σε αρουραίους οδήγησε σε μειωμένη εμβρυϊκή βιωσιμότητα και μειωμένα βάρη νεογνών κατά τη διάρκεια της πρώιμης μεταγεννητικής περιόδου σε εκθέσεις > 2.000 φορές την ανθρώπινη έκθεση. Δεν υπήρξε καμία επίδραση στις εκτιμήσεις της συμπεριφοράς και της μάθησης, στη σεξουαλική ωρίμανση ή στην αναπαραγωγική απόδοση των απογόνων σε οποιαδήποτε από τις δόσεις που μελετήθηκαν.

Μετά την από στόματος χορήγηση σε θηλάζοντες αρουραίους, η δελγοσιτινίμη απεκκρίθηκε στο γάλα σε συγκεντρώσεις περίπου 3 φορές εκείνων στο πλάσμα.

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογνά/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας γυναίκας στη δελγοσιτινίμη είναι αμελητέα. Η δελγοσιτινίμη μπορεί συνεπώς να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλ. παράγραφο 4.6).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βενζυλική αλκοόλη (E 1519)
Βουτυλδωδεκανοϊκό οξύ (E 320)
Κητοστεατυλική αλκοόλη
Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E 330)
Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας
Υδροχλωρικό οξύ (E 507) (για τη ρύθμιση του pH)
Υγρή παραφίνη
Κητοστεατυλικός αιθέρας πολυαιθυλενογλυκόλης
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Μετά το πρώτο άνοιγμα: 1 χρόνος

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Επενδυμένο σωληνάριο με στρώμα φραγμού αλουμινίου και εσωτερικό στρώμα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, προσαρμοσμένο με αποσπώμενο πώμα από πολυπροπυλένιο.

Συσκευασίες:

- 1 σωληνάριο των 15 g ή 60 g
- Πολυσυσκευασίες οι οποίες περιέχουν 3 σωληνάρια (2 σωληνάρια των 15 g και 1 σωληνάριο των 60 g)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Δανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1851/001
EU/1/24/1851/002
EU/1/24/1851/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Σεπτεμβρίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Crumlin, Dublin 12
Ιρλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Anzupgo 20 mg/g κρέμα
δελγοσιτινίνη **delgocitinib**

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 g κρέμας περιέχει 20 mg δελγοσιτινίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: βενζυλική αλκοόλη (E 1519), βουτυλυδροξυανισόλη (E 320), κητοστεατυλική αλκοόλη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E 330), εδετικό δινάτριο, υδροχλωρικό οξύ (E 507), υγρή παραφίνη, κητοστεατυλικός αιθέρας πολυαιθυλενογλυκόλης, κεκαθαρμένο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κρέμα

1 σωληνάριο (15 g)

1 σωληνάριο (60 g)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1851/001 1 σωληνάριο (15 g)
EU/1/24/1851/002 1 σωληνάριο (60 g)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Anzupgo 20 mg/g

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Anzupgo 20 mg/g κρέμα
δελγοσιτινίμη **delgocitinib**

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 g κρέμας περιέχει 20 mg δελγοσιτινίμης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: βενζυλική αλκοόλη (E 1519), βουτυλυδροξυανισόλη (E 320), κητοστεατυλική αλκοόλη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E 330), εδετικό δινάτριο, υδροχλωρικό οξύ (E 507), υγρή παραφίνη, κητοστεατυλικός αιθέρας πολυαιθυλενογλυκόλης, κεκαθαμένο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κρέμα

Πολυσυσκευασία: 3 σωληνάρια (2 σωληνάρια των 15 g και 1 σωληνάριο των 60 g)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1851/003 Πολυσυσσκευασία η οποία περιέχει 3 (2 x 15 g + 1 x 60 g) σωληνάρια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Anzupgo 20 mg/g

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Anzupgo 20 mg/g κρέμα
δελγοσιτινίνη **delgocitinib**

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 g κρέμας περιέχει 20 mg δελγοσιτινίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: βενζυλική αλκοόλη (E 1519), βουτυλυδροξυανισόλη (E 320), κητοστεατυλική αλκοόλη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E 330), εδετικό δινάτριο, υδροχλωρικό οξύ (E 507), υγρή παραφίνη, κητοστεατυλικός αιθέρας πολυαιθυλενογλυκόλης, κεκαθαρμένο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κρέμα

1 σωληνάριο (15 g)

1 σωληνάριο (60 g)

Μέρος πολυσκευασίας, δεν πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1851/003 Πολυσυσκευασία η οποία περιέχει 3 (2 x 15 g + 1 x 60 g) σωληνάρια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Anzupgo 20 mg/g

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ, 60 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Anzupgo 20 mg/g κρέμα
δελγοσιτινίνη **delgocitinib**

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 g κρέμας περιέχει 20 mg δελγοσιτινίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: βενζυλική αλκοόλη (E 1519), βουτυλδδροξυανισόλη (E 320), κητοστεατυλική αλκοόλη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E 330), εδετικό δινάτριο, υδροχλωρικό οξύ (E 507), υγρή παραφίνη, κητοστεατυλικός αιθέρας πολυαιθυλενογλυκόλης, κεκαθαρμένο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κρέμα

60 g

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1851/002 60 g

EU/1/24/1851/003 Πολυσυσκευασία η οποία περιέχει 3 (2 x 15 g + 1 x 60 g) σωληνάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ, 15 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Anzupgo 20 mg/g κρέμα
δελγοσιτινίμη **delgocitinib**

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 g κρέμας περιέχει 20 mg δελγοσιτινίμης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: βενζυλική αλκοόλη (E 1519), βουτυλυδροξυανισόλη (E 320), κητοστεατυλική αλκοόλη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E 330), εδετικό δινάτριο, υδροχλωρικό οξύ (E 507), υγρή παραφίνη, κητοστεατυλικός αιθέρας πολυαιθυλενογλυκόλης, κεκαθαρμένο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κρέμα

15 g

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LEO Pharma A/S (ως λογότυπο της LEO)
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1851/001 15 g
EU/1/24/1851/003 Πολυσυσσκευασία η οποία περιέχει 3 (2 x 15 g + 1 x 60 g) σωληνάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Anzurgo 20 mg/g κρέμα δελγοσιτινίνη (delgocitinib)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Anzurgo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Anzurgo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Anzurgo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Anzurgo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Anzurgo και ποια είναι η χρήση του

Το Anzurgo περιέχει τη δραστική ουσία δελγοσιτινίνη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς των κινασών Janus.

Το Anzurgo χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία του χρόνιου έως σοβαρού χρόνιου εκζέματος χεριών. Χρησιμοποιείται όταν οι κορτικοστεροειδείς τοπικές κρέμες δεν λειτουργούν αρκετά καλά ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Το Anzurgo στοχεύει διαφορετικές πρωτεΐνες (ένζυμα) του οργανισμού που ονομάζονται κινάσες Janus. Λειτουργεί με τον αποκλεισμό της δραστηριότητας τεσσάρων συγκεκριμένων ενζύμων κινασών Janus, κάτι που βοηθά στη μείωση της φλεγμονής και των ανοσοαποκρίσεων που προκαλεί το έκζεμα των χεριών. Επειδή καταστέλλει αυτές τις διαδικασίες, το Anzurgo μπορεί να βοηθήσει να βελτιωθεί η κατάσταση του δέρματος και να μειωθεί η φαγούρα και ο πόνος. Αυτό, με τη σειρά του, μπορεί να βελτιώσει την ικανότητά σας να εκτελείτε τις καθημερινές δραστηριότητες και την ποιότητα της ζωής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Anzurgo

Μην χρησιμοποιήσετε το Anzurgo

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δελγοσιτινίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Anzurgo.

Παιδιά και έφηβοι

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και το Anzurgo

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η χρήση του Anzurgo ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα στο προσβεβλημένο δέρμα δεν συνιστάται, καθώς δεν έχει μελετηθεί.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστές, συνεπώς είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Anzurgo εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν η δελγοσιτινίνη περνάει στο ανθρώπινο μητρικό γάλα, αλλά μόνο πολύ μικρές ποσότητες αυτού του φαρμάκου απορροφώνται στον οργανισμό. Συνεπώς, δεν αναμένεται κίνδυνος για το μωρό και το Anzurgo μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ωστόσο, εάν θηλάζετε, θα πρέπει να προσέχετε ώστε αυτό το φάρμακο να μην έρχεται σε επαφή με τη θηλή σας ή με οποιαδήποτε άλλη περιοχή από την οποία το μωρό σας μπορεί να το καταπιεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν φροντίζετε ένα μωρό, θα πρέπει επίσης να προσέχετε ώστε να αποφεύγεται η επαφή των χεριών με το δέρμα του μωρού αμέσως μετά την εφαρμογή του Anzurgo. Αυτή είναι μια προφύλαξη για τον περιορισμό της περιττής έκθεσης του μωρού σε αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση τυχαίας μεταφοράς της κρέμας στο δέρμα του μωρού, η κρέμα μπορεί να σκουπιστεί και να αφαιρεθεί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν αναμένεται να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Anzurgo περιέχει βενζυλική αλκοόλη, βουτυλυδροξυανισόλη και κητοστεατυλική αλκοόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 10 mg βενζυλικής αλκοόλης (E 1519) σε κάθε γραμμάριο. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις ή ήπιο τοπικό ερεθισμό.

Η βουτυλυδροξυανισόλη (E 320) μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και στους βλεννογόνους.

Η κητοστεατυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

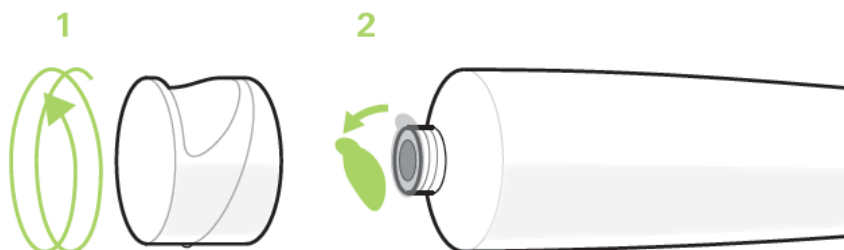
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Anzurgo

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Anzurgo προορίζεται μόνο για χρήση στο δέρμα. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, το στόμα ή τη μύτη σας. Εάν η κρέμα πάει σε οποιαδήποτε από αυτές τις περιοχές, σκουπίστε τις σχολαστικά και/ή ξεπλύνετε την κρέμα με νερό.

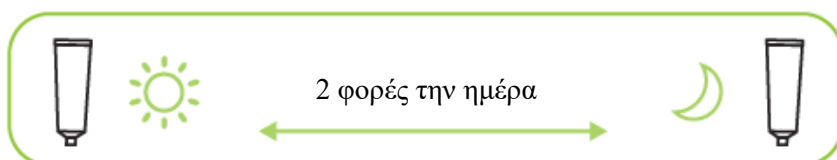
Πριν από την πρώτη χρήση

1. Ξεβιδώστε το πώμα.
2. Αφαιρέστε το σφράγισμα στο επάνω άκρο του σωληναρίου. Βιδώστε ξανά το πώμα.



Δόση και τρόπος χορήγησης

- Αποφεύγετε την εφαρμογή άλλων προϊόντων, όπως κρέμες ή αλοιφές, στο δέρμα αμέσως πριν ή μετά την εφαρμογή του Anzurgo.
- Εφαρμόστε μια λεπτή στρώση Anzurgo δύο φορές τη μέρα στις προσβεβλημένες περιοχές των χεριών και των καρπών. Βεβαιώνετε ότι το δέρμα σας είναι καθαρό και στεγνό.



Εάν κάποιος άλλος εφαρμόζει το φάρμακο αυτό στο δέρμα σας, το άτομο αυτό θα πρέπει να πλύνει τα χέρια του μετά την εφαρμογή.

Για πόσο διάστημα θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Anzurgo

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Anzurgo μέχρι το δέρμα σας να γίνει καθαρό ή σχεδόν καθαρό, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Όταν δοθούν σχετικές οδηγίες από τον γιατρό σας, μπορείτε να ξεκινήσετε ξανά τη χρήση του Anzurgo εάν επανεμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα χρόνιου εκζέματος χεριών.
- Εάν δεν δείτε καμία βελτίωση μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας με Anzurgo, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Anzurgo από την κανονική

Εάν έχετε εφαρμόσει πάρα πολύ Anzurgo, σκουπίστε για να αφαιρέσετε την περιττή ποσότητα.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Anzurgo

Εάν ξεχάσετε να εφαρμόσετε την κρέμα την προγραμματισμένη ώρα, κάντε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε και στη συνέχεια συνεχίστε με το κανονικό σας πρόγραμμα. Μην εφαρμόζετε την κρέμα πιο συχνά από δύο φορές την ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το Anzurgo:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής (δηλ. πόνος, φαγούρα, ερυθρότητα και αίσθημα μυρμηγκιάσματος)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Anzurgo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σωληνάριο και στο κουτί μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε.

Το σωληνάριο θα πρέπει να απορρίπτεται 1 χρόνο μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Anzurgo

- Η δραστική ουσία είναι η δελγοσιτινίμη. Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 20 mg δελγοσιτινίμης.
- Τα άλλα συστατικά είναι βενζυλική αλκοόλη (E 1519), βουτυλδροξυανισόλη (E 320), κητοστεατυλική αλκοόλη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E 330), αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, υδροχλωρικό οξύ (E 507) (για τη ρύθμιση του pH), υγρή παραφίνη, κητοστεατυλικός αιθέρας πολυαιθυλενογλυκόλης και κεκαθαρμένο ύδωρ (βλ. παράγραφο 2 «Το Anzurgo περιέχει βενζυλική αλκοόλη, βουτυλδροξυανισόλη και κητοστεατυλική αλκοόλη»).

Εμφάνιση του Anzurgo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Anzurgo είναι λευκή έως ελαφρώς καφέ κρέμα.

Το Anzurgo διατίθεται σε σωληνάρια που περιέχουν 15 ή 60 γραμμάρια κρέμας ή σε πολυσυσκευασίες οι οποίες περιέχουν 3 σωληνάρια, δύο σωληνάρια που περιέχουν 15 g το καθένα και ένα σωληνάριο που περιέχει 60 g. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Δανία

Παρασκευαστής
LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Crumlin, Dublin 12
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Lietuva
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

България
LEO Pharma A/S
Тел.: +45 44 94 58 88

Luxembourg/Luxemburg
LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Česká republika
LEO Pharma s.r.o
Tel: +420 734 575 982

Magyarország
LEO Pharma A/S
Tel.: +45 44 94 58 88

Danmark
LEO Pharma AB
Tlf.: +45 70 22 49 11

Malta
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Deutschland
LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Nederland
LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Eesti
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Norge
LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Ελλάδα
LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Τηλ: +30 212 222 5000

Österreich
LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

España
Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Tel: +34 93 221 3366

Polska
LEO Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 244 18 40

France
Laboratoires LEO
Tél: +33 1 3014 4000

Portugal
LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

Hrvatska
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

România
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ireland
LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 (0) 1 490 8924

Slovenija
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Italia

LEO Pharma S.p.A.
Tel: +39 06 52625500

Suomi/Finland

LEO Pharma Oy
Puh/Tel: +358 20 721 8440

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Τηλ: +357 2537 1056

Sverige

LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

Latvija

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.