

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 21268

Del 24.04.2025

Oggetto: Nota Informativa Importante sulla specialità medicinale *Opzelura (ruxolitinib)*

Ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle Aziende
Sanitarie

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 24 aprile 2025, ha pubblicato sul proprio sito istituzionale una Nota Informativa Importante relativa alla specialità medicinale *Opzelura (ruxolitinib)*.

In particolare, l'Agenzia comunica che 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*).

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.

I pazienti devono essere informati della possibile presenza in *Opzelura* di piccole particelle visibili simili a cristalli.

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.

Un farmacista che riceve un tubo di *Opzelura* contenente particelle visibili simili a cristalli deve contattare il Medical Information Team di Incyte all'indirizzo eumedinfor@incyte.com e Incyte provvederà all'invio di un tubo sostitutivo senza costi aggiuntivi.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi