

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Anzupgo 20 mg/g Creme

Delgocitinib

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Anzupgo und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anzupgo beachten?**
 - 3. Wie ist Anzupgo anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Anzupgo aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Anzupgo und wofür wird es angewendet?

Anzupgo enthält den Wirkstoff Delgocitinib. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Janus-Kinase-Hemmer bezeichnet werden.

Anzupgo wird zur Behandlung bei Erwachsenen mit mittelschwerem bis schwerem chronischem Handekzem (CHE) angewendet. Es wird angewendet, wenn kortikosteroidhaltige Hautcremes nicht ausreichend wirken oder nicht angewendet werden können.

Anzupgo zielt auf verschiedene Proteine (Enzyme) im Körper ab, die als Janus-Kinasen bezeichnet werden. Es wirkt, indem es die Aktivität von vier spezifischen Janus-Kinase-Enzymen blockiert und dadurch die Entzündung und die Immunreaktionen reduziert, die Handekzem verursachen. Indem es diese Prozesse unterdrückt, kann Anzupgo dazu beitragen, den Zustand der Haut zu verbessern und Juckreiz und Schmerzen zu reduzieren. Dies wiederum kann die Fähigkeit erhöhen, tägliche Aktivitäten auszuführen und die Lebensqualität zu verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anzupgo beachten?

Anzupgo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Delgocitinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Anzupgo anwenden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter einem Alter von 18 Jahren nicht angewendet werden, weil es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Anzupgo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Anzupgo mit anderen Arzneimitteln auf den betroffenen Hautstellen wird nicht empfohlen, da dies nicht untersucht wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Auswirkungen dieses Arzneimittels bei Schwangeren sind nicht bekannt; daher sollte die Anwendung von Anzupgo vermieden werden, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Es ist nicht bekannt, ob Delgocitinib in die Muttermilch übergeht. Es werden jedoch nur sehr geringe Mengen dieses Arzneimittels in den Körper aufgenommen. Daher ist von keinem Risiko für das Baby auszugehen, und Anzupgo kann während der Stillzeit angewendet werden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie jedoch darauf achten, dass dieses Arzneimittel nicht in Kontakt mit Ihrer Brustwarze oder einem anderen Bereich kommt, an der Ihr Baby es während des Stillens aufnehmen könnte.

Wenn Sie sich um Ihr Baby kümmern, sollten Sie auch darauf achten, unmittelbar nach dem Auftragen von Anzupgo Handkontakt mit der Haut des Babys zu vermeiden. Dies

ist eine Vorsichtsmaßnahme, um unnötigen Kontakt des Babys mit diesem Arzneimittel zu vermeiden. Bei einer versehentlichen Übertragung der Creme auf die Haut des Babys kann die Creme abgewischt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Anzupgo enthält Benzylalkohol, Butylhydroxyanisol und Cetylstearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol (E 1519) pro Gramm. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen oder leichte örtliche Reizungen hervorrufen.

Butylhydroxyanisol (E 320) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

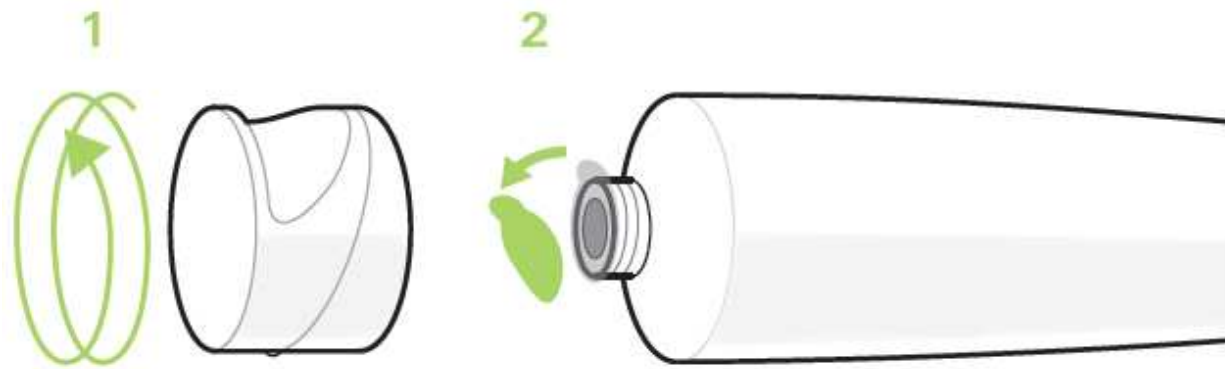
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Anzupgo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Anzupgo ist nur für die Anwendung auf der Haut bestimmt. Vermeiden Sie Kontakt mit Ihren Augen, Ihrem Mund oder Ihrer Nase. Wenn die Creme mit einem dieser Bereiche in Kontakt kommt, wischen Sie die Creme gründlich ab und/oder spülen Sie die Creme mit Wasser ab.

Vor der ersten Anwendung

1. Schrauben Sie den Deckel ab.
2. Ziehen Sie das Siegel am oberen Ende der Tube ab. Schrauben Sie den Deckel wieder auf.



Dosierung und Art der Anwendung

- Vermeiden Sie es, unmittelbar vor oder nach dem Auftragen von Anzupgo andere Produkte wie Cremes oder Salben auf die Haut aufzutragen.
- Tragen Sie zweimal täglich eine dünne Schicht Anzupgo auf die betroffenen Stellen Ihrer Hände und Handgelenke auf. Achten Sie darauf, dass Ihre Haut sauber und trocken ist.

Wenn eine andere Person dieses Arzneimittel auf Ihre Haut aufträgt, sollte diese sich nach dem Auftragen die Hände waschen.

Wie lange sollten Sie Anzupgo anwenden?

Dauer der Behandlung

- Sie sollten Anzupgo so lange anwenden, bis Ihre Haut erscheinungsfrei oder fast erscheinungsfrei ist, oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
- Auf Anweisung Ihres Arztes können Sie die Anwendung mit Anzupgo wieder aufnehmen, wenn erneut Anzeichen oder Symptome eines chronischen Handekzems auftreten.
- Wenn Sie nach 12 Wochen Anwendung mit Anzupgo keine Besserung erkennen können, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Anzupgo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Anzupgo aufgetragen haben, wischen Sie die überschüssige Menge ab.

Wenn Sie die Anwendung von Anzupgo vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung der Creme zum geplanten Zeitpunkt vergessen, holen Sie dies nach, sobald Sie daran denken, und fahren Sie dann mit Ihrem üblichen Zeitplan fort. Tragen Sie die Creme nicht öfter als zweimal täglich auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Anzupgo gemeldet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reaktionen an der Applikationsstelle (d.h. Schmerzen, Juckreiz, Rötung und Kribbeln)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Deutschland

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anzupgo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Die Tube sollte 1 Jahr nach dem ersten Öffnen entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anzupgo enthält

- Der Wirkstoff ist Delgocitinib. Ein Gramm der Creme enthält 20 mg Delgocitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol (E 1519), Butylhydroxyanisol (E 320), Cetylstearylalkohol, Citronensäure-Monohydrat (E 330), Natriumedetat, Salzsäure (E 507) (zur pH-Wert-Anpassung), dickflüssiges Paraffin, Macrogolcetylstearylether und gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2 „Anzupgo enthält Benzylalkohol, Butylhydroxyanisol und Cetylstearylalkohol“).

Wie Anzupgo aussieht und Inhalt der Packung

Anzupgo ist eine weiße bis leicht braune Creme.

Anzupgo ist in Tuben mit 15 oder 60 Gramm Creme erhältlich. Pro Karton ist eine Tube enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Dänemark

Hersteller

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road

Crumlin, Dublin 12

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

LEO Pharma GmbH

Tel.: +49 6102 2010

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.