

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Anzupgo 20 mg/g krem delgocytynib (delgocitinib)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Anzupgo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anzupgo
3. Jak stosować lek Anzupgo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anzupgo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Anzupgo i w jakim celu się go stosuje

Lek Anzupgo zawiera substancję czynną delgocytynib. Lek należy do grupy leków nazywanych inhibitorami kinaz janusowych.

Lek Anzupgo jest stosowany u dorosłych w leczeniu umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej postaci wyprysku rąk. Stosuje się go, gdy kremy na skórę z kortykosteroidami nie są wystarczająco skuteczne lub nie można ich stosować.

Lek Anzupgo działa na pewne białka (enzymy) w organizmie o nazwie kinazy janusowe. Jego działanie polega na blokowaniu aktywności czterech konkretnych kinaz janusowych, co prowadzi do zmniejszenia stanu zapalnego i odpowiedzi immunologicznych powodujących wyprysk rąk. Lek Anzupgo, hamując te procesy, może poprawić stan skóry pacjenta oraz zmniejszyć odczuwane swędzenie i ból. To z kolei może poprawić zdolność pacjenta do wykonywania codziennych czynności, a także może poprawić ogólną jakość życia.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anzupgo

##### Kiedy nie stosować leku Anzupgo

- jeśli pacjent ma uczulenie na delgocytynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anzupgo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano jego stosowania w tej grupie wiekowej.

### **Lek Anzupgo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zaleca się stosowania leku Anzupgo na zmiany skórne jednocześnie z innymi lekami, ponieważ nie badano stosowania takiego skojarzenia leków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Działanie tego leku u kobiet w ciąży nie jest znane, w związku z czym zaleca się unikanie stosowania leku Anzupgo, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

Nie wiadomo, czy delgocytynib przenika do mleka ludzkiego, ale tylko bardzo małe ilości tego leku są wchłaniane do organizmu. W związku z tym nie przewiduje się żadnego zagrożenia dla dziecka i lek Anzupgo może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Jednakże, jeśli pacjentka karmi piersią, należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu leku z sutkiem i każdym obszarem, z którym podczas karmienia mogą zetknąć się usta dziecka.

Podczas pielęgnacji dziecka przez pacjentkę należy także zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu rąk ze skórą dziecka bezpośrednio po nałożeniu leku Anzupgo na skórę. Jest to środek ostrożności mający na celu ograniczenie niepotrzebnego narażenia dziecka na działanie tego leku. W razie przypadkowego przeniesienia kremu na skórę dziecka krem należy zetrzeć ze skóry.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie oczekuje się, aby ten lek wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Anzupgo zawiera alkohol benzylowy, butylohydroksyanizol i alkohol cetostearylowy**

Lek zawiera 10 mg alkoholu benzylowego (E 1519) w jednym gramie kremu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

Butylohydroksyanizol (E 320) może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Alkohol cetostearylowy może powodować miejscową reakcją skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

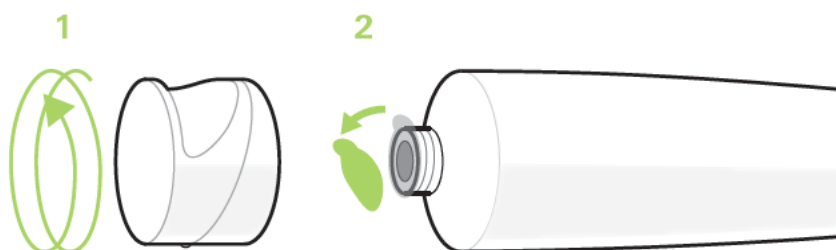
## **3. Jak stosować lek Anzupgo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek Anzupgo jest przeznaczony do stosowania tylko na skórę. Unikać kontaktu z oczami, ustami i nosem. Jeśli krem dostanie się do któregokolwiek z tych obszarów, należy wytrzeć go dokładnie i (lub) spłukać wodą.

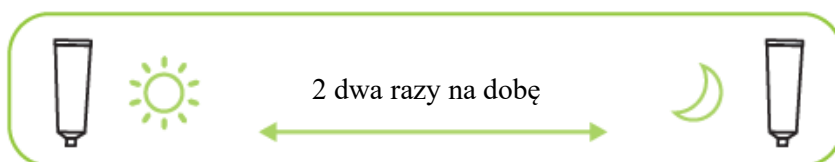
### Przed pierwszym użyciem

1. Odkręcić nakrętkę.
2. Oderwać plombę z końcówki tuby. Przykręcić z powrotem nakrętkę.



### Dawka i sposób podawania

- Unikać nakładania na skórę innych produktów, takich jak kremy czy maści bezpośrednio przed, jak i po nałożeniu produktu Anzupgo.
- Należy nakładać cienką warstwę produktu Anzupgo dwa razy na dobę na skórę zmienionych chorobowo obszarów rąk i nadgarstków. Należy upewnić się, że skóra jest czysta i sucha.



Jeśli osoba inna niż pacjent nakłada ten lek na skórę pacjenta, powinna ona umyć ręce po nałożeniu.

### Jak długo należy stosować lek Anzupgo

- Lek Anzupgo należy stosować do momentu, aż skóra będzie wolna lub prawie wolna od zmian chorobowych lub tak, jak zaleci lekarz.
- W przypadku nawrotu objawów przewlekłego wyprysku rąk można wznowić stosowanie leku Anzupgo, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Jeśli nie będzie widocznej żadnej poprawy po 12 tygodniach leczenia lekiem Anzupgo, należy porozmawiać o tym z lekarzem.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anzupgo

W przypadku nałożenia zbyt dużej ilości leku Anzupgo należy zetrzeć nadmiar.

### Pominięcie zastosowania leku Anzupgo

Jeśli pacjent zapomniiał o zastosowaniu kremu w zaplanowanym czasie, należy zrobić to jak najszybciej po przypomnieniu, a następnie kontynuować jego stosowanie w zwykłych porach. Nie nakładać kremu częściej niż dwa razy na dobę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Anzupgo zgłaszano następujące działania niepożądane.

**Często** (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów)

- reakcje w miejscu nałożenia (tzn. ból, swędzenie, zaczerwienienie i mrowienie).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Anzupgo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Tubę należy wyrzucić po upływie 1 roku od pierwszego otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Anzupgo**

- Substancją czynną leku jest delgocytynib. Jeden gram kremu zawiera 20 mg delgocytynibu.
- Pozostałe składniki to: alkohol benzylový (E 1519), butylohydroksyanizol (E 320), alkohol cetostearylový, kwas cytrynowý jednowodny (E 330), wersenian disodowy, kwas solny (E 507) (do korekty pH), parafina ciekła, makroglu eter cetostearylový i woda oczyszczona (patrz punkt 2 „Lek Anzupgo zawiera alkohol benzylový, butylohydroksyanizol i alkohol cetostearylový”).

#### **Jak wygląda lek Anzupgo i co zawiera opakowanie**

Lek Anzupgo występuje w postaci kremu o barwie białej do lekko brązowej.

Lek Anzupgo dostarczany jest w tubach zawierających 15 lub 60 g kremu. Jedno pudełko zawiera jedną tubę. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

LEO Pharma GmbH  
Tel: +49 6102 2010

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Laboratoires LEO  
Tél: +33 1 3014 4000

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

LEO Pharma B.V.  
Tel: +31 205104141

**Norge**

LEO Pharma AS  
Tlf: +47 22514900

**Österreich**

LEO Pharma GmbH  
Tel: +43 1 503 6979

**Polska**

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

**Portugal**

LEO Farmacêuticos Lda.  
Tel: +351 21 711 0760

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +44 (0) 1844 347333

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<https://www.ema.europa.eu>.