

OPZELURA® 15mg/g

▶ Ruxolitinib

1. INDICATIONS THERAPEUTIQUES ET MECANISME D'ACTION

- L'OPZELURA est le **premier médicament** ayant une AMM dans le traitement du **vitiligo** : maladie chronique de l'épiderme se caractérisant par une dépigmentation de la peau et parfois des poils
- Indication : **Vitiligo non-segmentaire** avec **atteinte faciale** chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans
- Mécanisme d'action : **inhibiteur de Janus Kinases (JAK)** sélectif des isoformes JAK1 et JAK2

2. PRESENTATION, CARACTERISTIQUES, EXCIPIENTS

- Crème pour application cutanée de couleur blanche à blanc cassé en tube de 100g
- Excipients à effet notoire : *Propylène glycol (E1520), 150 mg/g de crème Alcool cétylique, 30 mg/g de crème Alcool stéarylique, 17,5 mg/g de crème Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), 1 mg/g de crème Parahydroxybenzoate de propyle, 0,5 mg/g de crème Butylhydroxytoluène (antioxydant dans de la paraffine molle blanche) (E321)*

3. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE

- Prescription réservée aux **dermatologues**
- Médicament disponible uniquement dans les **pharmacies hospitalières**
- Statut : **Accès direct**
- Avis HAS : **SMR important / ASMR 4**



4. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

| | |
|-----------|--|
| Dose | Maximum 10% de la surface corporelle (= 10 fois la taille d'une main) |
| Comment ? | Appliquer une fine couche de crème 2 fois par jour (intervalle de minimum 8h entre les 2 applications) dans les zones dépigmentées de la peau. |

5. EFFETS INDESIRABLES D'OPZELURA®

| | | |
|---------------------|--|--|
| Effets indésirables | Acné au site d'administration prescrit | |
| | Prurit au site d'administration prescrit | |

Vous pouvez poser une question auprès de votre [centre régional de pharmacovigilance](#) ou déclarer tout effet indésirable sur le site : [signalement-sante-gouv-fr](#)

6. CONTRE-INDICATIONS

- L'OPZELURA® est **contre-indiqué avec la grossesse et l'allaitement**.
- En cas de désir de grossesse, parlez-en avec votre médecin.
- Le traitement doit être interrompu 4 semaines avant le début de l'allaitement.

7. PRECAUTIONS D'EMPLOI

Il n'est pas recommandé d'utiliser de façon concomitante d'autres traitements par voie cutanée sur les mêmes zones d'application de l'OPZELURA®. **Il ne faut rien dans les 2h après l'application d'OPZELURA® (s'applique également aux émoullissants et crèmes solaires).**

8. CONSEILS À DESTINATION DES PATIENTS

- Se laver les mains** avant et après application de la crème sauf si elles font l'objet du traitement
- Ne pas laver la peau traitée pendant **au moins 2 heures** après l'application de la crème
- Ne pas appliquer la crème sur les lèvres (**risque d'ingestion**)
- S'ils ont pris plus d'OPZELURA® qu'ils n'auraient du, il faut **informer immédiatement leur médecin**
- L'OPZELURA® n'est pas destiné à une administration par voie ophthalmique, orale ou intra-vaginale. En cas d'exposition accidentelle des yeux ou des muqueuses, **essuyez la crème immédiatement** et **rincer avec de l'eau**
- À conserver à **température ambiante 6 mois maximum après ouverture** et noter la date d'ouverture sur le tube

9. AUTRES TRAITEMENTS ACTUELS

- Photothérapie (naturelle ou en cabine)
- Topiques : dermocorticoïdes, tacrolimus PROTOPIC® 0,03% (non remboursé)
- Chirurgie : greffe mélanocytaire
- Maquillage médical (non remboursé)