

## DATOS SOBRESALIENTES DE LA INFORMACIÓN PARA LA PRESCRIPCIÓN

Estos datos sobresalientes no incluyen toda la información necesaria para usar EUCRISA de forma segura y efectiva. Vea la información completa de prescripción para EUCRISA.

EUCRISA® (crisaborol) ungüento, para uso tópico  
Aprobación Inicial en EE.UU.: 2016

### INDICACIONES Y USO

EUCRISA es un inhibidor de fosfodiesterasa 4 indicado para el tratamiento tópico de dermatitis atópica de leve a moderada en pacientes adultos y pediátricos de 3 meses en adelante. (1)

### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Aplicar una capa fina dos veces al día a las áreas afectadas. (2)
- Una vez se alcance el efecto clínico, considere reducir la aplicación a una vez al día. (2)
- Para uso tópico solamente. (2)
- No es para uso oftálmico, oral ni intravaginal. (2)

### FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y POTENCIAS

Ungüento, al 2%. (3)

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al crisaborol o a cualquier componente de la formulación. (4)

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Reacciones de hipersensibilidad:** De ocurrir signos y síntomas de hipersensibilidad, descontinúe EUCRISA de inmediato e inicie la terapia apropiada. (5.1)

### REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más común que ocurre en  $\geq 1\%$  de los sujetos es dolor en el área de la aplicación. (6.1)

Para notificar la **SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS**, comuníquese con Pfizer Inc. al 1-800-438-1985 o a la FDA al 1-800-FDA-1088 o a [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

Vea la sección 17 para **INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE** y la rotulación aprobada por la FDA para el paciente.

Revisado: 04/2023

## INFORMACIÓN COMPLETA PARA LA PRESCRIPCIÓN: CONTENIDO\*

1	INDICACIONES Y USO
2	DOSIS Y ADMINISTRACIÓN
3	FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y POTENCIAS
4	CONTRAINDICACIONES
5	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
5.1	Reacciones de Hipersensibilidad
6	REACCIONES ADVERSAS
6.1	Experiencia en Pruebas Clínicas
6.2	Experiencia poscomercialización
8	USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
8.1	Embarazo
8.2	Lactancia
8.4	Uso Pediátrico
8.5	Uso Geriátrico

11	DESCRIPCIÓN
12	FARMACOLOGÍA CLÍNICA
12.1	Mecanismo de Acción
12.2	Farmacodinámica
12.3	Farmacocinética
13	TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA
13.1	Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad
14	ESTUDIOS CLÍNICOS
16	PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANEJO
16.1	Presentación
16.2	Almacenamiento y Manejo
17	ASESORAMIENTO AL PACIENTE

\* No se incluyen secciones o subsecciones omitidas de la información completa para la prescripción.

## INFORMACIÓN COMPLETA PARA LA PRESCRIPCIÓN

### 1 INDICACIONES Y USO

EUCRISA está indicado para el tratamiento tópico de dermatitis atópica de leve a moderada en pacientes adultos y pediátricos de 3 meses en adelante.

### 2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Aplicar una capa fina de EUCRISA dos veces al día a las áreas afectadas. Una vez se alcance el efecto clínico, considere reducir la aplicación a una vez al día [vea Estudios clínicos (14)]. EUCRISA es para uso tópico solamente y no para uso oftálmico, oral ni intravaginal.

### 3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y POTENCIAS

Ungüento: 20 mg de crisaborol por gramo (2%) de ungüento blanco a blanquecino.

### 4 CONTRAINDICACIONES

EUCRISA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al crisaborol o a cualquier componente de la formulación [vea Advertencias y Precauciones (5.1)].

### 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 5.1 Reacciones de hipersensibilidad

Han ocurrido reacciones de hipersensibilidad, incluida urticaria de contacto, en pacientes tratados con EUCRISA. Se debe sospechar hipersensibilidad en caso de prurito severo, hinchazón y eritema en el área de la aplicación o en un área distante. De ocurrir signos y síntomas de hipersensibilidad, descontinúe EUCRISA de inmediato e inicie la terapia apropiada.

### 6 REACCIONES ADVERSAS

#### 6.1 Experiencia en pruebas clínicas

Debido a que las pruebas clínicas se llevan a cabo en condiciones ampliamente variadas, la incidencia de reacciones adversas observada en las pruebas clínicas de un medicamento no se puede comparar directamente con la incidencia de pruebas clínicas de otro medicamento y puede que no reflejen la incidencia observada en la práctica.

En dos pruebas clínicas doble ciegas, de vehículo controlado (Prueba 1 y Prueba 2), 1012 sujetos de 2 a 79 años con dermatitis atópica de leve a moderada recibieron tratamiento con EUCRISA dos veces al día por 4 semanas. La reacción adversa reportada en  $\geq 1\%$  de los sujetos tratados con EUCRISA se menciona en la Tabla 1.

**Tabla 1: Reacción Adversa que Ocurrió en  $\geq 1\%$  de los Sujetos en Pruebas de Dermatitis Atópica hasta la Semana 4**

Reacción Adversa	EUCRISA Dos Veces Al Día N=1012 n (%)	Vehículo Dos Veces Al Día N=499 n (%)
Dolor en el área de la aplicación <sup>a</sup>	45 (4)	6 (1)

<sup>a</sup> Se refiere a sensaciones de la piel como quemazón y sensación punzante.

Las reacciones adversas menos comunes ( $< 1\%$ ) en sujetos tratados con EUCRISA incluyeron urticaria de contacto [vea Advertencias y Precauciones (5.1)].

En una prueba doble ciega, de vehículo controlado que incluyó un periodo de etiqueta abierta inicial (Prueba 3), 497 sujetos de 3 meses o mayores con dermatitis atópica de leve a moderada recibieron EUCRISA dos veces al día por hasta 8 semanas. Esto fue seguido de un periodo doble ciego, durante el cual 135 sujetos de 270 sujetos aleatorizados recibieron EUCRISA y 135 sujetos recibieron un vehículo una vez al día por 52 semana o hasta que presentaran una exacerbación. Las reacciones adversas observadas en el periodo de etiqueta abierta fueron similares a las conocidas en el perfil de seguridad de tratamiento de EUCRISA de dos veces al día. Las reacciones adversas observadas con el tratamiento de una vez al día fueron similares a las del vehículo [vea Estudios clínicos (14)].

#### 6.2 Experiencia comercialización

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el uso posterior a la aprobación de EUCRISA. Debido a que estas reacciones se informan de manera voluntaria por parte de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma confiable su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

*Piel y subcutáneo:* dermatitis de contacto alérgica

### 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

#### 8.1 Embarazo

##### Resumen de Riesgo

Los datos disponibles de informes de casos con el uso de EUCRISA en mujeres embarazadas no son suficientes para informar un riesgo asociado con el medicamento de defectos congénitos importantes, abortos espontáneos ni otros resultados adversos maternos ni fetales. En estudios de reproducción animal, no se observaron efectos adversos en el desarrollo con la administración oral del crisaborol en ratas y conejas preñadas durante la organogénesis en dosis de hasta 3 y 2 veces, respectivamente, la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD, por sus siglas en inglés) [vea Datos].

El riesgo de trasfondo de defectos congénitos mayores y aborto espontáneo en la población indicada es desconocido. Todo embarazo conlleva algún riesgo de defectos congénitos, pérdida u otros resultados adversos. El riesgo de trasfondo de defectos congénitos mayores en la población general de los Estados Unidos es de un 2% a un 4% y de aborto espontáneo es de un 15% a un 20% de los embarazos reconocidos clínicamente.

##### Datos

##### Datos en Animales

Se evaluó el desarrollo embrionario de ratas y conejas después de la administración oral de crisaborol. El crisaborol no causó efectos adversos a los fetos con dosis orales de hasta 300 mg/kg/día en ratas preñadas durante el periodo de organogénesis (3 veces la MRHD a base de una comparación del AUC). No se observaron malformaciones fetales relacionadas al tratamiento después del tratamiento oral con crisaborol en ratas preñadas en dosis de hasta 600 mg/kg/día (13 veces la MRHD a base de una comparación del AUC) durante el periodo de

organogénesis. Se produjo toxicidad materna con la dosis alta de 600 mg/kg/día en ratas preñadas y se relacionó con hallazgos de un peso corporal fetal disminuido y retraso en la osificación esquelética. El crisaborol no causó efectos adversos al feto en dosis orales de hasta la dosis más alta probada de 100 mg/kg/día en conejas preñadas durante el periodo de organogénesis (2 veces la MRHD a base de una comparación del AUC).

En un estudio de desarrollo prenatal/posnatal, las ratas preñadas fueron tratadas con el crisaborol en dosis de 150, 300 y 600 mg/kg/día mediante sonda oral durante la gestación y lactancia (desde el día 7 de gestación hasta el día 20 de lactancia). El crisaborol no tuvo ningún efecto adverso en el desarrollo fetal con dosis de hasta 300 mg/kg/día (3 veces la MRHD a base de una comparación del AUC). Se produjo toxicidad materna con la dosis alta de 600 mg/kg/día en ratas preñadas y estuvo relacionado con hallazgos de natimueertos, mortalidad de las crías y reducciones en el peso de las crías.

## 8.2 Lactancia

### Resumen de Riesgo

No hay información disponible sobre la presencia de EUCRISA en la leche humana, los efectos del medicamento en el infante amamantado o los efectos del medicamento sobre la producción de leche después de la aplicación tópica de EUCRISA en mujeres que están lactando. EUCRISA se absorbe sistémicamente. La falta de datos clínicos durante la lactancia no permite una determinación clara del riesgo de EUCRISA en el infante que lacta. Por lo tanto, los beneficios de la lactancia en el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de usar EUCRISA y cualquier potencial de efectos adversos de EUCRISA sobre el infante que lacta o la condición materna subyacente.

## 8.4 Uso Pediátrico

La seguridad y la eficacia de EUCRISA han sido establecidas en pacientes pediátricos de 3 meses y mayores para el tratamiento tópico de dermatitis atópica de leve a moderada. El uso de EUCRISA administrado dos veces al día en este grupo de edad está sustentado por datos de dos pruebas de seguridad y eficacia adecuadas, de 28 días de duración, controladas con un vehículo (1,313 sujetos pediátricos de 2 años hasta 17 años de los cuales 874 recibieron EUCRISA), una prueba de seguridad y farmacocinética (FC) de etiqueta abierta de 28 días de duración (137 sujetos de 3 meses a menos de 2 años que recibieron EUCRISA) y otra prueba con un periodo de etiqueta abierta de hasta 8 semanas de duración (327 sujetos pediátricos de 5 meses a menos de 18 años que recibieron EUCRISA) [vea *Farmacología Clínica (12.3)* y *Estudios Clínicos (14)*].

La seguridad y la eficacia de EUCRISA en pacientes pediátricos menores de 3 meses no han sido establecidas.

## 8.5 Uso Geriátrico

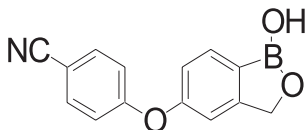
Los estudios clínicos de EUCRISA no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si estos responden de forma distintas de los sujetos más jóvenes.

## 11 DESCRIPCIÓN

EUCRISA contiene un 2% de crisaborol (p/p) en ungüento a base de petrolato, de color blanco a blanquecino y es para uso tópico. El ingrediente activo, el crisaborol, es un inhibidor de fosfodiesterasa-4 (PDE-4).

El crisaborol se describe químicamente como 5-(4-cianofenoxi)-1,3-dihidro-1-hidroxi-[2,1]-benzoxaborol. La fórmula empírica es  $C_{14}H_{10}BNO_3$  y el peso molecular es 251.1 g/mol.

La fórmula estructural se representa a continuación:



La sustancia medicamentosa del crisaborol es libremente soluble en solventes orgánicos comunes, como el alcohol isopropílico y el glicol de propileno, y es insoluble en agua.

Cada gramo de EUCRISA contiene 20 mg de crisaborol en un ungüento que contiene petrolato blanco, glicol de propileno, mono y di-glicéridos, parafina, hidroxitolueno butilado y edetato cálcico disódico.

## 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

### 12.1 Mecanismo de Acción

El crisaborol es un inhibidor de la fosfodiesterasa 4 (PDE-4). La inhibición de PDE-4 causa un aumento en los niveles intracelulares de monofosfato de adenosina cíclico (cAMP). El mecanismo específico por el cual el crisaborol ejerce su acción terapéutica en el tratamiento de dermatitis atópica no se ha definido bien.

### 12.2 Farmacodinámica

#### Electrofisiología cardíaca

En dosis terapéuticas, no se espera que el ungüento EUCRISA prolongue el intervalo QTc a ningún grado clínicamente relevante.

### 12.3 Farmacocinética

#### Absorción

La farmacocinética (FC) de EUCRISA fue investigada en 33 sujetos pediátricos de 2 a 17 años con dermatitis atópica de leve a moderada y una afectación del área superficial corporal (ASC) media  $\pm$  SD de  $49 \pm 20\%$  (rango de un 27% a un 92%). En este estudio, los sujetos se aplicaron aproximadamente 3 mg/cm<sup>2</sup> del ungüento de EUCRISA (rango de dosis fue aproximadamente 6 g a 30 g por aplicación) dos veces al día por 8 días.

Las concentraciones plasmáticas fueron cuantificables en todos los sujetos. La concentración plasmática máxima ( $C_{max}$ ) media  $\pm$  SD y el área bajo la curva de concentración en función de tiempo de 0 a 12 horas posterior a la dosis ( $AUC_{0-12}$ ) para el crisaborol el día 8 fueron  $127 \pm 196$  ng/mL y  $949 \pm 1240$  ng h/mL, respectivamente. Las concentraciones sistémicas del crisaborol se

encontraron en estado de equilibrio para el día 8. Basado en los rangos del  $AUC_{0-12}$  entre el día 8 y el día 1, el factor de acumulación promedio para el crisaborol fue de 1.9.

La farmacocinética de EUCRISA fue investigada en 13 sujetos de 4 meses a menos de 24 meses. La concentración máxima  $C_{max}$  media  $\pm$  SD y el área bajo la curva  $AUC_{0-12}$  del crisaborol fueron  $188 \pm 100$  ng/mL y  $1164 \pm 550$  ng-h/mL, respectivamente

#### Distribución

Basado en un estudio *in vitro*, el crisaborol se enlaza en un 97% a las proteínas plasmáticas humanas.

#### Eliminación

##### Metabolismo

El crisaborol se metaboliza primordialmente en metabolitos inactivos. El metabolito principal, 5-(4-cianofenoxi)-2-hidroxil alcohol bencilico (metabolito 1), se forma mediante hidrólisis; este metabolito se metaboliza aún más en metabolitos posteriores, entre los cuales está el 5-(4-cianofenoxi)-2-hidroxil ácido benzoico (metabolito 2), que se forma mediante oxidación y también es un metabolito principal.

La farmacocinética de los metabolitos 1 y 2 fue evaluada en el estudio de FC descrito anteriormente y las concentraciones sistémicas estuvieron en o cerca del estado de equilibrio para el día 8. Basado en los rangos del  $AUC_{0-12}$  entre el día 8 y el día 1, los factores de acumulación medios para los metabolitos 1 y 2 fueron 1.7 y 6.3, respectivamente.

#### Excreción

La excreción renal de los metabolitos es la ruta de eliminación principal.

#### Estudios de Interacciones entre Medicamentos

Los estudios *in vitro* que usaron microsomas de hígado humano indicaron que en condiciones de uso clínico, no se espera que el crisaborol y el metabolito 1 inhiban el citocromo P450 (CYP) 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4.

Los estudios *in vitro* de microsomas de hígado humano para el metabolito 2 demostraron que este no inhibe las actividades del CYP2C19, 2D6 y 3A4; que fue un inhibidor débil del CYP1A2 y el 2B6 y un inhibidor moderado del CYP2C8 y 2C9. La enzima más sensible, el CYP2C9, fue investigada aún más en una prueba clínica usando warfarina como un sustrato del CYP2C9. Los resultados de este estudio demostraron que no hay un potencial de interacción entre medicamentos.

Los estudios *in vitro* en hepatocitos humanos demostraron que, en condiciones de uso clínico, no se espera que el crisaborol y los metabolitos 1 y 2 induzcan las enzimas CYP.

Los estudios *in vitro* demostraron que el crisaborol y el metabolito 1 no inhibieron las actividades de la uridina difosfato (UDP)-glucuronosiltransferasa (UGT) 1A1, 1A4, 1A6, 1A9, 2B7 y 2B15. El metabolito 2 no inhibió la UGT1A4, 1A6, 2B7 y 2B15. El metabolito 2 demostró poca inhibición de la UGT1A1; sin embargo, no se esperan interacciones entre medicamentos clínicamente significativas entre el crisaborol (y sus metabolitos) y los sustratos de la UGT1A1 en concentraciones terapéuticas. El metabolito 2 demostró inhibición moderada de la UGT1A9 por lo que puede resultar en un aumento moderado de las concentraciones de sustratos UGT1A9 sensibles.

Los estudios *in vitro* indican que, en condiciones de uso clínico, no se espera que el crisaborol y los metabolitos 1 y 2 causen interacciones clínicamente significativas con sustratos de P-glicoproteína ni con transportadores aniónicos y catiónicos orgánicos. No se espera que el crisaborol y el metabolito 1 inhiban la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP); se espera que el metabolito 2 inhiba BCRP en concentraciones terapéuticas.

## 13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

### 13.1 Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad

En un estudio oral de carcinogenicidad en ratas Sprague-Dawley, se administraron dosis orales de 30, 100 y 300 mg/kg/día de crisaborol una vez al día a ratas. Se observó un aumento en la incidencia relacionada al medicamento de tumores benignos de célula granular en el útero con cuello uterino o vagina (combinado) en ratas hembras tratadas con 300 mg/kg/día de crisaborol (2 veces la MRHD a base de una comparación del AUC). La relevancia clínica de este hallazgo se desconoce.

En un estudio de carcinogenicidad dermal en ratones CD-1, se administraron dosis tóxicas del ungüento de crisaborol al 2%, 5% y 7% una vez al día. No se observaron hallazgos de neoplasia relacionados al medicamento con dosis de hasta un 7% del ungüento de crisaborol (1 vez la MRHD a base de una comparación del AUC).

No se reveló evidencia de que el crisaborol tenga potencial de mutagenia o clastogenia basado en los resultados de dos pruebas de genotoxicidad *in vitro* (ensayo de Ames y ensayo de aberración cromosómica de linfocitos humanos) y en una prueba de genotoxicidad *in vivo* (ensayo de micronúcleo de rata).

No se observaron efectos sobre la fertilidad en ratas machos y hembras que recibieron dosis orales de hasta 600 mg/kg/día de crisaborol (13 veces la MRHD a base de una comparación del AUC) antes y durante la preñez temprana.

## 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Dos pruebas multicéntricas, aleatorias, doble ciegas, de grupo paralelo, controladas con un vehículo (Prueba 1 y 2) trataron a un total de 1522 sujetos de 2 a 79 años (86.3% de los sujetos tenía de 2 a 17 años) con un área de superficie corporal tratable de un 5% a un 95%. Al inicio, el 38.5% de los sujetos tuvo una puntuación en la Evaluación Global Estática del Investigador (ISGA, por sus siglas en inglés) de leve (2), y el 61.5% tuvo una puntuación en la ISGA de moderado (3), en la evaluación general de dermatitis atópica (eritema, induración/pápulas, y supuración/costra) en una escala de severidad de 0 a 4.

En ambas pruebas, los sujetos fueron asignados al azar 2:1 a recibir EUCRISA o el vehículo

aplicado dos veces al día por 28 días. El criterio de valoración principal de eficacia fue la proporción de sujetos al día 29 que logró una respuesta, definida como un grado en ISGA de aclarado (0) o casi aclarado (1), con un grado de 2 o mayor de mejoría en comparación con el inicio, al comparar los sujetos tratados con EUCRISA con los tratados con un vehículo.

Los resultados de eficacia de ambas pruebas se resumen en la Tabla 2.

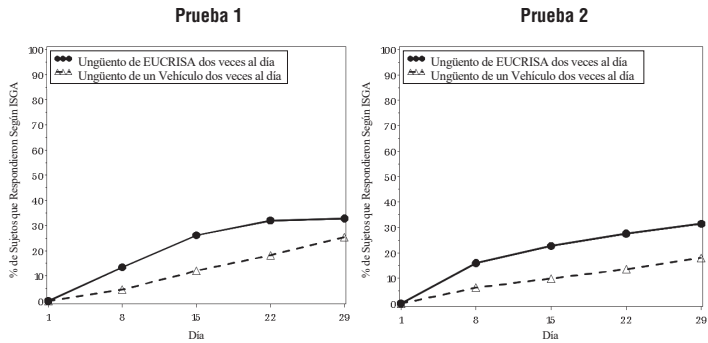
**Tabla 2: Resultados Principales de Eficacia en Sujetos con Dermatitis Atópica de Leve a Moderada el Día 29**

	Prueba 1		Prueba 2	
	EUCRISA Dos Veces Al Día (N=503)	Vehículo Dos Veces Al Día (N=256)	EUCRISA Dos Veces Al Día (N=513)	Vehículo Dos Veces Al Día (N=250)
<b>Respuesta en ISGA<sup>a</sup></b>	32.8%	25.4%	31.4%	18.0%

<sup>a</sup> Definido con una puntuación en ISGA de Aclarado (0) o Casi aclarado (1) con un grado 2 o mayor de mejoría en comparación con el inicio.

Las tasas de respuesta a lo largo del tiempo se presentan en la Figura 1.

**Figura 1: Respuesta en ISGA<sup>a</sup> a lo Largo del Tiempo en Sujetos con Dermatitis Atópica de Leve a Moderada**



<sup>a</sup> Se define respuesta como una puntuación en ISGA de aclarado (0) o casi Aclarado (1) con un grado 2 o mayor de mejoría en comparación con el inicio.

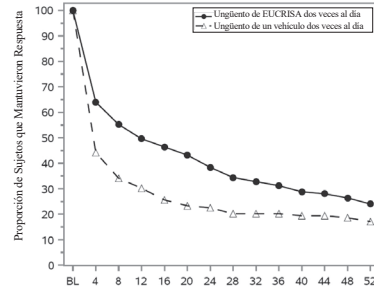
En una prueba (Prueba 3) aleatoria, doble ciega, controlada con un vehículo se evaluaron la eficacia y la seguridad de EUCRISA una vez al día a lo largo de 52 semanas en sujetos pediátricos (3 meses a menos de 18 años) y adultos con dermatitis atópica de leve a moderada, que alcanzaron respuesta con EUCRISA dos veces al día durante un tratamiento de etiqueta abierta de hasta 8 semanas.

Un total de 497 sujetos de 3 meses o mayores con un área superficie corporal tratable de un 2% a un 90% iniciaron un periodo de etiqueta abierta para recibir EUCRISA dos veces al día por hasta 8 semanas. Al inicio, 327 (66%) sujetos tenían de 3 meses hasta menos de 18 años, el 66% de los sujetos tenía una puntuación en ISGA de moderada (3) y el 34% tenía una puntuación en ISGA de leve (2) en la evaluación general de dermatitis atópica (eritema, induración/pápulas y supuración/costra) en una escala de severidad de 0 a 4.

De los 497, un total de 254 sujetos de 3 meses o mayores que lograron respuesta ISGA (puntuación de aclarado [0] o casi aclarado [1] con un grado de mejora  $\geq 2$  desde el inicio) y respuesta EASI50 (al menos un 50% de mejora desde el inicio en las puntuaciones de EASI) fueron asignados al azar de 1:1 a un periodo doble ciego para recibir EUCRISA una vez al día o un vehículo por 52 semanas o hasta que presentaron exacerbación. Al comienzo del periodo doble ciego, el 59% de los sujetos tuvo una puntuación de ISGA de casi aclarado (1) y el 41% tuvo una ISGA de aclarado (0).

La Figura 2 presenta el por ciento de sujetos que mantuvieron respuesta de ISGA de aclarado o casi aclarado hasta la Semana 52.

**Figura 2: Por Ciento de Sujetos que Mantuvieron Respuesta de ISGA de Aclarado o Casi Aclarado Hasta la Semana 52**



## 16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANEJO

### 16.1 Presentación

EUCRISA es un ungüento de color blanco a blanquecino que contiene un 2% de crisaborol y se presenta en tubos laminados de 60 gramos y 100 gramos.

Tubo de 60 gramos: NDC 55724-211-21

Tubo de 100 gramos: NDC 55724-211-11

### 16.2 Almacenamiento y Manejo

Guarde a 20°C-25°C (68°F-77°F); se permiten desviaciones a 15°C-30°C (59°F-86°F).

[vea Temperatura de ambiente controlado USP].

Mantenga el tubo bien cerrado.

## 17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Aconseje al paciente o al cuidador a que lea la rotulación para el paciente aprobada por la FDA (Información para el paciente).

### Reacciones de Hipersensibilidad:

Advierta a los pacientes a discontinuar EUCRISA y buscar atención médica de inmediato de ocurrir signos o síntomas de hipersensibilidad [vea Advertencias y precauciones (5.1)].

### Instrucciones para la Administración:

Advierta a los pacientes o a los cuidadores que EUCRISA es para uso externo solamente y no es para uso oftálmico, oral ni intravaginal.

La rotulación del producto puede haberse actualizado. Para obtener la información completa para la prescripción actualizada visite [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).



Distribuido por

**Pfizer Labs**

División de Pfizer Inc.,

NY, NY 10017

LAB-0916-6.0

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### EUCRISA™ (you-KRIS-a) (crisaborol) ungüento

**Información importante: EUCRISA es para uso en la piel (uso tópico) solamente.** No use EUCRISA en los ojos, la boca ni la vagina.

#### ¿Qué es EUCRISA?

EUCRISA es un medicamento recetado usado en la piel (tópico) para tratar el eczema (dermatitis atópica) de leve a moderado en adultos y niños de 3 meses en adelante.

No se conoce si EUCRISA es seguro y efectivo en niños menores de 3 meses.

#### ¿Quién no debe usar EUCRISA?

No use EUCRISA si es alérgico al crisaborol o a cualquiera de los ingredientes en EUCRISA. Vea al final de esta hoja una lista completa de los ingredientes de EUCRISA.

#### Antes de usar EUCRISA, informe a su profesional del cuidado de la salud acerca de todos sus padecimientos, incluido si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada. No se conoce si EUCRISA hará daño al bebé por nacer.
- está lactando o planea lactar. No se conoce si EUCRISA pasa a la leche materna.

**Informe a su profesional del cuidado de la salud acerca de todas las medicinas que usa,** incluidas las recetadas y las que no requieren receta, las vitaminas y suplementos herbarios.

#### ¿Cómo debo usar EUCRISA?

- Use EUCRISA tal y como el profesional del cuidado de la salud se lo indica.
- Aplique una capa fina de EUCRISA en las áreas afectadas 2 veces al día o según indicado por su profesional de la salud.
- Lávese las manos después de aplicar EUCRISA, a menos que se esté tratando las manos. Si otra persona le aplica EUCRISA a usted, debe lavarse las manos después de aplicar EUCRISA.

#### ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de EUCRISA?

##### EUCRISA puede causar efectos secundarios.

- **Reacciones alérgicas.** EUCRISA puede causar reacciones alérgicas en o cerca del área de la aplicación o en un área distante, que pueden ser graves. Deje de usar EUCRISA y busque ayuda médica de inmediato si presenta síntomas de una reacción alérgica, entre ellos:
  - o dificultad para respirar o apretamiento de la garganta
  - o ronchas
  - o presión del pecho
  - o picor
  - o sensación de desmayo
  - o enrojecimiento
  - o hinchazón de la cara, los párpados, los labios, la boca, la lengua o la garganta

**El efecto secundario más común de EUCRISA** es dolor en el área de la aplicación, como quemazón o sensación punzante.

Este no es el único efecto secundario posible de EUCRISA.

Llame a su médico para consejo médico acerca de los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

#### ¿Cómo debo guardar EUCRISA?

- Guarde EUCRISA a temperatura ambiente, entre 68° F y 77° F (20°C y 25°C).
- Mantenga el tubo bien cerrado.

Mantenga EUCRISA y otros medicamentos fuera del alcance de los niños.

#### Información general acerca del uso seguro y efectivo de EUCRISA

En ocasiones, las medicinas se recetan para propósitos distintos de los mencionados en la hoja de Información para el paciente. No use EUCRISA para un padecimiento para el cual no fue recetado. No dé EUCRISA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede pedirle a su farmacéutico o a su profesional del cuidado de la salud información acerca de EUCRISA que está escrita para profesionales del cuidado de la salud.

#### ¿Cuáles son los ingredientes de EUCRISA?

**Ingrediente activo:** crisaborol

**Ingredientes inactivos:** petrolato blanco, glicol de propileno, mono- y di-glicéridos, parafina, hidroxitolueno butilado y edetato cálcico disódico.



Distribuido por

**Pfizer Labs**

División de Pfizer Inc.,  
NY, NY 10017

LAB-0917-5.0

Para más información, llame al 1-866-EUCRISA [1-866-382-7472] o vaya a [www.EUCRISA.com](http://www.EUCRISA.com)



professional  
translation  
services

**Certificate of Translator**

I, Rafaela Mena, of legal age, resident of San Juan, Puerto Rico, registered pharmacist in Puerto Rico with license number 2313, and professional translator accredited member in good standing of the American Translators Association, HEREBY CERTIFY that, to the best of my knowledge and abilities, the foregoing Spanish translated document, **EUCRISA USPI LAB-0916-6.0 and Patient Information LAB-0917-5.0**, are a true and faithful rendering of the original English text, which I have seen as described herein.

In San Juan, Puerto Rico, today, **May 22, 2023**

Rafaela Mena, RPh, MA

H-22 Maracaibo Park Gardens  
San Juan Puerto Rico 00926  
(787) 616-0715, Fay.Mena@translationspr.com