

Bipacksedel: information för användaren

Protopic 0,1% salva
Takrolimusmonohydrat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Protopic och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Protopic och vad används det för?

Den aktiva substansen i Protopic, takrolimusmonohydrat, är en immunmodulator.

Protopic 0,1% salva används för behandling av måttlig till svår atopisk dermatit (eksem) hos vuxna som inte svarar tillräckligt på konventionella behandlingar, såsom lokala kortikosteroider, eller inte tolererar dem.

När den måttliga till svåra atopiska dermatiten har försvunnit eller nästan försvunnit efter högst 6 veckors behandling av ett återfall (flare), och om du regelbundet upplever flares (dvs. 4 eller fler per år), kan Protopic 0,1% appliceras två gånger i veckan i ett försök att förlänga perioden utan flare eller för att förhindra att flares återkommer.

Vid atopisk dermatit orsakar hudens överreaktiva immunsystem hudinflammation (klåda, rodnad, torrhet). Protopic ändrar den onormala immunreaktionen och lindrar hudinflammationen och klådan.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot takrolimus eller mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.

Du är allergisk mot antibiotika i makrolidgruppen (t.ex. azitromycin, klaritromycin, erytromycin).

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du lider av leverinsufficiens

Om du har maligna hudsjukdomar (tumörer) eller om du har ett försvagat immunsystem (undertryckt immunförsvar), oavsett orsaken till detta (nedsatt immunförsvar) har, oavsett orsaken till detta

Om du har en kutan graft-versus-host-sjukdom (en immunreaktion i huden som är en vanlig komplikation hos patienter som genomgått en benmärgstransplantation)

Om du har svullna lymfkörtlar vid behandlingens början. Om dina lymfkörtlar svullnar under behandlingen med Protopic bör du kontakta din läkare.

Om du har infekterade lesioner. Applicera inte salvan på infekterade lesioner.

Om du märker en förändring i utseendet på din hud, berätta det för din läkare.

Resultat från långtidsstudier och erfarenhet har inte bekräftat ett samband mellan behandling med detta läkemedel och utveckling av maligniteter, men definitiva slutsatser kan inte dras.

Undvik exponering av huden för solljus eller konstgjort solljus som solarium under långa perioder. Om du går ut efter att ha applicerat Protopic bör du använda en skyddande solkräm och bära löst sittande kläder som skyddar huden mot solljus. Be även din läkare om råd om annan effektiv solskydd. Om du ordineras ljusterapi bör du informera din läkare om att du använder Protopic. Det rekommenderas nämligen inte att använda Protopic tillsammans med ljusterapi.

Om din läkare har ordinerat Protopic två gånger i veckan för att hålla dig fri från eksem, bör ditt tillstånd kontrolleras av din läkare minst var 12:e månad, även om tillståndet förblir under kontroll. Hos barn bör underhållsbehandlingen avbrytas efter 12 månader för att bedöma om det fortfarande är nödvändigt att fortsätta behandlingen.

Om din läkare har ordinerat Protopic två gånger i veckan för att hålla dig fri från eksem, bör ditt tillstånd kontrolleras av din läkare minst var 12:e månad, även om tillståndet förblir under kontroll. Hos barn bör underhållsbehandlingen avbrytas efter 12 månader för att bedöma om det fortfarande är nödvändigt att fortsätta behandlingen.

Det rekommenderas att använda Protopic salva med den lägsta möjliga styrkan, med den lägsta frekvensen och under den kortast möjliga tid som behövs. Detta beslut bör baseras på din läkares bedömning av hur ditt eksem reagerar på Protopic-behandlingen.

Barn

Protopic 0,1% salva är inte godkänd för barn under 16 år. Därför bör det inte användas i denna åldersgrupp. Vänligen kontakta din läkare.

Effekten av behandling med Protopic på det utvecklande immunsystemet hos barn och särskilt hos små barn har inte undersökts.

Använder du andra läkemedel och kosmetika?

Använder du andra läkemedel utöver Protopic, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du snart kommer att använda andra läkemedel? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Du får använda fuktgivande krämer och lotioner under behandlingen med Protopic. Dessa produkter bör dock inte appliceras inom två timmar före eller efter applicering av Protopic salva.

Samtidig användning av Protopic med andra medel för användning på huden eller med orala kortikosteroider (t.ex. kortison) eller läkemedel som påverkar immunsystemet har inte undersökts.

Vad ska du tänka på med alkohol?

Om du använder Protopic kan alkoholkonsumtion få huden eller ansiktet att rodna, bli röd och kännas varm.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Protopic innehåller butylhydroxitoluen (E321)

Protopic innehåller butylhydroxitoluen (E321), detta kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit), eller irritation i ögon och slemhinnor.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Applicera Protopic i ett tunt lager på de drabbade delarna av din hud.

Protopic kan appliceras på de flesta delar av kroppen, inklusive ansiktet och halsen samt i arm- och knäveck.

Undvik att använda salvan i näsan, munnen eller ögonen. Om salvan ändå kommer på dessa platser, ska du noggrant torka bort den och/eller skölja med vatten.

Den behandlade huden får inte täckas eller bindas in.

Tvätta händerna efter applicering av Protopic om inte händerna själva ska behandlas. Efter att ha badat eller duschat ska huden vara helt torr innan du applicerar Protopic.

Vuxna (från 16 års ålder)

Det finns två styrkor av Protopic (Protopic 0,03% och Protopic 0,1% salva) tillgängliga för vuxna patienter (från 16 års ålder). Din läkare kommer att besluta vilken styrka som är mest lämplig för dig.

Vanligtvis startas behandlingen med Protopic 0,1% salva, två gånger dagligen, en gång på morgonen och en gång på kvällen, tills symtomen har försvunnit. Beroende på resultatet av salvan på ditt eksem kan läkaren besluta om appliceringsfrekvensen kan minskas, eller om den lägre styrkan, nämligen Protopic 0,03%, kan användas.

Behandla varje drabbat område av huden tills eksemet har försvunnit. Förbättring ses vanligtvis inom en vecka. Om ingen förbättring sker efter två veckors behandling, bör du rådfråga din läkare om andra möjliga behandlingar.

Din läkare har kanske sagt att du ska använda Protopic 0,1% salva två gånger i veckan när eksemet har försvunnit eller nästan försvunnit. Protopic 0,1% salva ska appliceras två gånger i veckan (till exempel på måndag och torsdag) en gång dagligen på områden av din kropp som ofta påverkas av eksem. Det bör vara 2-3 behandlingsfria dagar mellan applicering av Protopic salva. Om symtomen återkommer, ska du använda Protopic två gånger dagligen som beskrivs ovan, och du bör boka en kontrolltid med din läkare för att utvärdera behandlingen.

Har du av misstag svält lite salva?

Om du av misstag sväljer salvan ska du så snart som möjligt kontakta din läkare eller apotekare. Försök inte framkalla kräkning själv.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du har glömt att applicera salvan vid den avsedda tiden, gör det när du kommer ihåg det och fortsätt behandlingen som vanligt.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

brännande känsla och klåda

Dessa symtom är vanligtvis milda till måttliga och försvinner i allmänhet inom en vecka efter påbörjad behandling med Protopic.

Vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

rodnad

värmekänsla

smärta

ökad hudkänslighet (särskilt för värme och kyla)

hudstickningar

utslag

lokal hudinfektion utan specifik orsak inklusive, men inte begränsat till: inflammerade eller infekterade hårsäckar, munsår, generaliserade herpes simplex-infektioner

rodnad i ansiktet eller hudirritation efter att ha druckit alkohol är också vanligt

Ibland (kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer):

akne

Efter en behandling två gånger i veckan har infektioner på appliceringsstället rapporterats hos vuxna.

Rosacea (röd ansikte), rosacealiknande dermatit, lentigo (förekomst av platta, bruna fläckar på huden), ödem på appliceringsstället och herpes ögoninfektioner har rapporterats efter att detta läkemedel kommit ut på marknaden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på tuben och kartongen efter EXP. Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet. Förvara under 25°C.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är takrolimusmonohydrat. Ett gram Protopic 0,1% salva innehåller 1,0 mg takrolimus (som takrolimusmonohydrat).
- De andra ämnena i detta läkemedel är vit mjuk paraffin, flytande paraffin, propylkarbonat, vitt bivax, hård paraffin, butylhydroxitoluen (E321) och all-rac- α -tokoferol.

Hur ser Protopic ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Protopic är en vit till ljusgul salva. Den finns i tuber med 10 g, 30 g eller 60 g salva. Alla nämnda förpackningsstorlekar finns inte på marknaden. Protopic finns i två styrkor (Protopic 0,03% och Protopic 0,1% salva).

Innehavare av godkännande för försäljning

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danmark

Tillverkare

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

För all information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Belgien

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

Litauen

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

Bulgarien

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

Luxemburg

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

Tjeckien

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

Ungern

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

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

Tyskland
LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

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

Grekland
LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Tel: +30 210 68 34322

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

Frankrike
Laboratoires LEO
Tél: +33 1 3014 40 00

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

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

Island
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

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

Cypern
The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Tel: +357 2537 1056

Danmark

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

Nederländerna
LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Norge
LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Österrike
LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

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

Portugal
LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

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

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

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

Finland
LEO Pharma Oy
Tel: +358 20 721 8440

Sverige
LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

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

Denna bipacksedel godkändes senast den

Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou