

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Protopic 0,03% voide

Takrolimuusimonohydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos saat jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4, tai haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Protopic on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Protopic on ja mihin sitä käytetään?

Protopicin vaikuttava aine, takrolimuusimonohydraatti, on immunomodulaattori.

Protopic 0,03% voidetta käytetään kohtalaisen tai vaikean atooppisen ihottuman (ekseeman) hoitoon aikuisilla, jotka eivät saa riittävää vastetta tavanomaisista hoidoista, kuten paikallisista kortikosteroideista, tai eivät siedä niitä, sekä lapsilla (2-vuotiaista alkaen), jotka eivät saa riittävää vastetta tavanomaisista hoidoista, kuten paikallisista kortikosteroideista.

Kun kohtalainen tai vaikea atooppinen ihottuma on hävinnyt tai lähes hävinnyt enintään 6 viikon hoidon jälkeen uusiutumisen (flare) vuoksi, ja jos sinulla on säännöllisesti flareja (eli 4 tai enemmän vuodessa), Protopic 0,03% voidetta voidaan levittää kahdesti viikossa pyrkimyksenä pidentää aikaa ilman flareja tai estää flarejen palaaminen.

Atooppisessa dermatiitissa ihon immuunijärjestelmän liian voimakas reagointi aiheuttaa ihotulehduksen (kutina, punoitus, kuivuus). Protopic muuttaa epänormaalia immuunireaktiota ja poistaa ihotulehduksen ja kutinan.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Olet allerginen takrolimuusille tai jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.

Olet allerginen makrolidiryhmän antibiooteille (esim. atsitromysiini, klaritromysiini, erytromysiini).

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos sinulla on maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on pahanlaatuisia ihosairauksia (kasvaimia) tai heikentynyt

immuunijärjestelmä (heikentynyt immuunipuolustus), riippumatta sen syystä

Jos sinulla on perinnöllinen ihon suojakerroksen poikkeavuus, kuten Nethertonin

oireyhtymä, lamellaarinen iktyoosi (laaja ihon hilseily johtuen ihon uloimman kerroksen paksuuntumisesta), tai jos sinulla on ihosairaus, jossa iho on tulehtunut, kuten pyoderma gangrenosum, tai jos kärsit yleistyneestä erythrodermiasta (tulehdus, johon liittyy ihon punoitus ja hilseily)

Jos sinulla on ihon käänteishyljintäreaktio (immuunireaktio ihossa, joka on yleinen komplikaatio potilailla, joille on tehty luuydinsiirto)

Jos sinulla on turvonneet imusolmukkeet hoidon alkaessa. Jos imusolmukkeesi turpoavat Protopin-hoidon aikana, ota yhteyttä lääkäriisi.

Jos sinulla on infektoituneita leesioita. Älä levitä voidetta infektoituneille leesioille.

Jos huomaat muutoksia ihosi ulkonäössä, kerro siitä lääkäriillesi.

Pitkäaikaisten tutkimusten ja kokemusten tulokset eivät ole vahvistaneet yhteyttä tämän lääkkeen käytön ja pahanlaatuisten sairauksien kehittymisen välillä, mutta lopullisia johtopäätöksiä ei voida tehdä.

Vältä ihon altistamista auringonvalolle tai keinotekoiselle auringonvalolle, kuten solariumille, pitkiä aikoja. Jos menet ulos Protopin levittämisen jälkeen, käytä suojaavaa aurinkovoidetta ja löysiä vaatteita, jotka suojaavat ihoa auringonvalolta. Kysy myös lääkäritäsi neuvoa muista tehokkaista aurinkosuojakeinoista. Jos sinulle on määrätty valohoitoa, kerro lääkäriillesi, että käytät Protopicia. Protopin käyttöä ei suositella yhdessä valohoidon kanssa.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle Protopicia kahdesti viikossa pitämään sinut ekseemasta vapaana, tilasi on tarkistettava vähintään 12 kuukauden välein, vaikka tila pysyisi hallinnassa. Lapsilla ylläpitohoito on keskeytettävä 12 kuukauden jälkeen arvioidakseen, onko hoidon jatkaminen edelleen tarpeen.

On suositeltavaa käyttää Protopin-voidetta mahdollisimman alhaisella vahvuudella, alhaisimmalla tiheydellä ja mahdollisimman lyhyen ajan, joka on tarpeen. Tämä päätös perustuu lääkäri arvioon siitä, miten ekseemasi reagoi Protopin-hoitoon.

Lapset

Protopin-voidetta ei ole hyväksytty alle 2-vuotiaille lapsille. Siksi sitä ei tule käyttää tässä ikäryhmässä. Ota yhteyttä lääkäriisi.

Protopin-hoidon vaikutusta kehittyvään immuunijärjestelmään lapsilla ja erityisesti nuorilla lapsilla ei ole tutkittu.

Käytätkö muita lääkkeitä ja kosmetiikkaa?

Käytätkö Protopin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkarillesi.

Voit käyttää kosteuttavia voiteita ja emulsioita Protopin-hoidon aikana. Näitä tuotteita ei kuitenkaan saa levittää kahden tunnin sisällä ennen tai jälkeen Protopin-voiteen levittämistä.

Protopin samanaikaista käyttöä muiden iholle käytettävien valmisteiden tai suun kautta otettavien kortikosteroidien (esim. kortisoni) tai immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota alkoholin kanssa?

Jos käytät Protopicia, alkoholin juominen voi aiheuttaa ihon tai kasvojen punoitusta, punastumista ja lämmön tunnetta.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Protopic sisältää butyylihydroksitolueenia (E321)

Protopic sisältää butyylihydroksitolueenia (E321), joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai ärsytystä silmissä ja limakalvoilla.

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Levitä Protopicia ohut kerros ihosi vaurioituneille alueille.

Protopicia voidaan levittää useimmille kehon alueille, mukaan lukien kasvot ja kaula sekä kyynärpäiden ja polvien taivealueet.

Vältä voiteen käyttöä nenässä, suussa tai silmissä. Jos voidetta joutuu näille alueille, pyyhi se huolellisesti pois ja/tai huuhtele vedellä.

Käsiteltyä ihoa ei saa sitoa tai peittää.

Pese kätesi Protopicin levittämisen jälkeen, ellei käsiä itseään tarvitse hoitaa.

Kylvyn tai suihkun jälkeen ihon on oltava täysin kuiva ennen Protopicin levittämistä.

Lapset (2-vuotiaasta alkaen)

Levitä Protopic 0,03% voidetta kahdesti päivässä enintään 3 viikon ajan, kerran aamulla ja kerran illalla. Sen jälkeen voidetta tulee levittää kerran päivässä kaikille ihon vaurioituneille alueille, kunnes ekseema on täysin hävinnyt.

Aikuiset (16-vuotiaasta alkaen)

Protopicista on saatavilla kaksi vahvuutta (Protopic 0,03% ja Protopic 0,1% voide) aikuisille potilaille (16-vuotiaasta alkaen). Lääkärisi päättää, mikä vahvuus sopii sinulle parhaiten.

Hoito aloitetaan yleensä Protopic 0,1% voiteella, kahdesti päivässä, kerran aamulla ja kerran illalla, kunnes oireet ovat hävinneet. Riippuen voiteen vaikutuksesta ekseemaasi, lääkäri voi päättää, voidaanko käyttötiheyttä vähentää tai käyttää alemmaa vahvuutta, eli Protopic 0,03%.

Hoida jokaista ihon vaurioitunutta aluetta, kunnes ekseema on hävinnyt. Parannusta nähdään yleensä viikon kuluessa. Jos kahden viikon hoidon jälkeen ei ole parannusta, ota yhteyttä lääkäriisi muiden mahdollisten hoitojen osalta.

Lääkärisi on saattanut kertoa sinulle, että sinun tulee käyttää Protopic-voidetta kahdesti viikossa, kun ekseema on hävinnyt tai lähes hävinnyt (Protopic 0,03% lapsille ja Protopic 0,1% aikuisille). Protopic-voidetta tulee levittää kahdesti viikossa (esimerkiksi maanantaina ja torstaina) kerran päivässä kehon alueille, jotka usein kärsivät ekseemasta. Protopic-voiteen levittämisen välillä tulee olla 2-3 hoitovapaata päivää. Jos oireet palaavat, käytä Protopicia

jälleen kahdesti päivässä kuten yllä on kuvattu, ja varaa seurantakäynti lääkäriisi kanssa hoidon arvioimiseksi.

Oletko vahingossa niellyt voidetta?

Jos olet vahingossa niellyt voidetta, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Älä yritä oksentaa itse.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut levittää voidetta suunniteltuna ajankohtana, tee se heti kun muistat ja jatka hoitoa normaalisti.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä):
polttava tunne ja kutina

Nämä oireet ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja häviävät yleensä viikon kuluessa Protopic-hoidon aloittamisesta.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

punoitus
lämpöä
kipu
lisääntynyt ihon herkkyys (erityisesti lämmölle ja kylmälle)
ihon pistely
ihottuma
paikallinen ihotulehdus ilman erityistä syytä, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen:
tulehtuneet tai infektoituneet karvatupet, huuliherpes, yleistyneet herpes simplex
-infektiot
kasvojen punoitus tai ihoärsytys alkoholin nauttimisen jälkeen on myös yleistä

Joskus (voi esiintyä alle 1 henkilöllä 100:sta):
akne

Kahdesti viikossa tapahtuneen hoidon jälkeen on raportoitu infektioita levityskohdassa lapsilla ja aikuisilla. Lapsilla on todettu impetigoa, pinnallista bakteeri-ihoinfektiota, joka yleensä aiheuttaa rakkuloita tai kivuliaita ihokohtia.

Ruusufinni (punaiset kasvot), ruusufinni-tyyppinen ihottuma, lentigo (tasaiset, ruskeat läiskät iholla), turvotus levityskohdassa ja herpes-silmätulehdukset on raportoitu tämän lääkkeen markkinoille tulon jälkeen.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa

haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten liitteessä V on mainittu. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy tuubista ja laatikosta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä. Säilytä alle 25 °C.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeitä oikein, ne tuhoetaan vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on takrolimuusimonohydraatti.

Yksi gramma Protopic 0,03 % voidetta sisältää 0,3 mg takrolimuusia (takrolimuusimonohydraattina).

Muut tämän lääkkeen aineet ovat valkoinen pehmeä parafiini, nestemäinen parafiini, propeenikarbonaatti, valkoinen mehiläisvaha, kova parafiini, butyylihydroksitolueeni (E321) ja all-rac- α - tokoferoli.

Miltä Protopic näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Protopic on valkoinen tai vaaleankeltainen voide. Sitä on saatavana 10 g, 30 g tai 60 g voiteena. Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla. Protopic on saatavana kahtena vahvuutena (Protopic 0,03 % ja Protopic 0,1 % voide).

Myyntiluvan haltija
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Tanska

Valmistaja
LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Crumlin, Dublin 12
Irlanti

Ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan saadaksesi kaikki tiedot tästä lääkkeestä:

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

Liettua
LEO Pharma A/S
Puh.: +45 44 94 58 88
Tanska

Bulgaria
LEO Pharma A/S
Puh.: +45 44 94 58 88
Tanska

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

Tšekin tasavalta
LEO Pharma s.r.o.
Puh: +420 734 575 982

Unkari
LEO Pharma A/S
Puh: +45 44 94 58 88
Tanska

Tanska
LEO Pharma AB
Puh: +45 70 22 49 11

Malta
LEO Pharma A/S
Puh: +45 44 94 58 88
Tanska

Saksa
LEO Pharma GmbH
Puh: +49 6102 2010

Alankomaat
LEO Pharma B.V.
Puh: +31 205104141

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

Norja
LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Kreikka
LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Puh: +30 210 68 34322

Itävalta
LEO Pharma GmbH
Puh: +43 1 503 6979

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

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

Ranska
Laboratoires LEO
Tél: +33 1 3014 40 00

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

Kroatia
LEO Pharma A/S
Puh:+45 44 94 58 88
Tanska

Romania
LEO Pharma A/S
Puh: +45 44 94 58 88
Tanska

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

Slovenia
LEO Pharma A/S
Puh: +45 44 94 58 88
Tanska

Islanti
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Suomi/Finland
LEO Pharma Oy
Puh./Tel: +358 20 721 8440

Kypros
The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Puh: +357 2537 1056

Ruotsi
LEO Pharma AB
Puh: +46 40 3522 00

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

Tanska

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla:
<http://www.ema.europa.eu>.