

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Protopic 0,03% salve
Takrolimusmonohydrat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Protopic og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Protopic og hva brukes det til?

Den aktive substansen i Protopic, takrolimusmonohydrat, er en immunmodulator.

Protopic 0,03% salve brukes til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt (eksem) hos voksne som ikke responderer tilstrekkelig på konvensjonelle behandlinger, som lokale kortikosteroider, eller som ikke tåler disse, og hos barn (fra 2 år) som ikke responderer tilstrekkelig på konvensjonelle behandlinger, som lokale kortikosteroider.

Etter at moderat til alvorlig atopisk dermatitt har forsvunnet eller nesten forsvunnet etter maksimalt 6 ukers behandling av et tilbakefall (oppblussing), og hvis du regelmessig opplever oppblussinger (dvs. 4 eller flere per år), kan Protopic 0,03% påføres to ganger i uken i et forsøk på å forlenge perioden uten oppblussing eller for å forhindre at oppblussingene kommer tilbake.

Ved atopisk dermatitt forårsaker det overaktive immunsystemet i huden hudbetennelse (kløe, rødhet, tørrhet). Protopic endrer den unormale immunresponsen og fjerner hudbetennelsen og kløen.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot takrolimus eller noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Du er allergisk mot antibiotika fra makrolidgruppen (f.eks. azitromycin, klaritromycin, erytromycin).

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

Hvis du lider av leversvikt

Hvis du har ondartede hudsykdommer (svulster) eller hvis du har et svekket immunsystem (undertrykt immunforsvar), uansett årsak (nedsatt immunforsvar) har, uavhengig av årsaken til dette

Hvis du har en kutan graft-versus-host sykdom (en immunreaksjon i huden som er en vanlig komplikasjon hos pasienter som har gjennomgått en benmargstransplantasjon)

Hvis du har hovne lymfeknuter ved behandlingsstart. Hvis lymfeknutene dine hovner opp under behandlingen med Protopic, må du kontakte legen din.

Hvis du har infiserte lesjoner. Ikke påfør salven på infiserte lesjoner.

Hvis du merker en endring i utseendet på huden din, fortell det til legen din.

Resultater fra langtidsstudier og erfaring har ikke bekreftet en sammenheng mellom behandling med dette legemidlet og utvikling av maligniteter, men endelige konklusjoner kan ikke trekkes.

Unngå eksponering av huden for sollys eller kunstig sollys som solarium i lange perioder. Hvis du går ut etter å ha påført Protopic, bør du bruke en beskyttende solkrem og ha på løstsittende klær som beskytter huden mot sollys. Be også legen din om råd om annen effektiv solbeskyttelse. Hvis du får foreskrevet lysterapi, må du informere legen din om at du bruker Protopic. Det anbefales nemlig ikke å bruke Protopic sammen med lysterapi.

Hvis legen din har foreskrevet Protopic to ganger i uken for å holde deg fri for eksem, må tilstanden din kontrolleres av legen din minst hver 12. måned, selv om tilstanden forblir under kontroll. Hos barn må vedlikeholdsbehandlingen avbrytes etter 12 måneder for å vurdere om det fortsatt er nødvendig å fortsette behandlingen.

Det anbefales å bruke Protopic salve med lavest mulig styrke, med lavest frekvens og i kortest mulig tid som nødvendig. Denne avgjørelsen må baseres på legens vurdering av hvordan eksemet ditt reagerer på Protopic-behandlingen.

Det anbefales å bruke Protopic salve med den lavest mulige styrken, med den laveste frekvensen og i den kortest mulige tiden som er nødvendig. Denne avgjørelsen bør baseres på legens vurdering av hvordan eksemet ditt reagerer på Protopic-behandlingen.

Barn

Protopic salve er ikke godkjent for barn under 2 år. Derfor skal det ikke brukes i denne aldersgruppen. Vennligst kontakt legen din.

Effekten av behandling med Protopic på det utviklende immunsystemet hos barn, spesielt hos små barn, er ikke undersøkt.

Bruker du andre legemidler og kosmetikk?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Protopic, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du snart vil bruke andre legemidler? Fortell det til legen din eller apoteket.

Du kan bruke fuktighetskremer og lotioner under behandlingen med Protopic. Disse produktene bør imidlertid ikke påføres innen to timer før eller etter påføring av Protopic salve.

Samtidig bruk av Protopic med andre midler til bruk på huden eller med orale kortikosteroider (f.eks. kortison) eller legemidler som påvirker immunsystemet er ikke undersøkt.

Hva bør du være oppmerksom på med alkohol?

Hvis du bruker Protopic, kan inntak av alkohol føre til at huden eller ansiktet rødmer, blir rødt og føles varmt.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid, eller ammer du? Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Protopic inneholder butylhydroksytoluen (E321)

Protopic inneholder butylhydroksytoluen (E321), dette kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktdermatitt), eller irritasjon i øynene og slimhinnene.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Påfør Protopic i et tynt lag på de berørte områdene av huden din.

Protopic kan påføres de fleste steder på kroppen, inkludert ansiktet og halsen og i armhulene og knehasene.

Unngå å bruke salven i nesen, munnen eller øynene. Hvis salven likevel kommer på disse stedene, må du tørke den grundig av og/eller skylle med vann.

Den behandlede huden må ikke forbindes eller bindes inn.

Vask hendene etter påføring av Protopic med mindre hendene selv skal behandles.

Etter å ha tatt et bad eller en dusj, må huden være helt tørr før du påfører Protopic.

Barn (fra 2 år)

Påfør Protopic 0,03% salve to ganger daglig i maksimalt 3 uker, en gang om morgenen og en gang om kvelden. Deretter skal salven påføres en gang daglig på alle berørte områder av huden til eksemet er helt borte.

Voksne (fra 16 år)

Det finnes to styrker av Protopic (Protopic 0,03% og Protopic 0,1% salve) tilgjengelig for voksne pasienter (fra 16 år). Legen din vil avgjøre hvilken styrke som passer best for deg.

Vanligvis startes behandlingen med Protopic 0,1% salve, to ganger daglig, en gang om morgenen og en gang om kvelden, til symptomene er borte. Avhengig av resultatet av salven på eksemet ditt kan legen avgjøre om påføringsfrekvensen kan reduseres, eller om den lavere styrken, nemlig Protopic 0,03%, kan brukes.

Behandle hvert berørt område av huden til eksemet er borte. Forbedring sees vanligvis innen en uke. Hvis det ikke er noen forbedring etter to ukers behandling, bør du kontakte legen din om andre mulige behandlinger.

Legen din har kanskje fortalt deg at du skal bruke Protopic salve to ganger i uken så snart eksemet er borte eller nesten borte (Protopic 0,03% for barn og Protopic 0,1% for voksne). Protopic salve skal påføres to ganger i uken (for eksempel mandag og torsdag) en gang daglig

på områder av kroppen din som ofte påvirkes av eksem. Det bør være 2-3 behandlingsfrie dager mellom påføring av Protopic salve. Hvis symptomene kommer tilbake, bør du bruke Protopic igjen to ganger daglig som beskrevet ovenfor, og du bør avtale en kontrolltime med legen din for å vurdere behandlingen.

Har du ved et uhell svelget litt salve?

Hvis du ved et uhell svelger salven, bør du kontakte legen din eller apoteket så snart som mulig. Forsøk ikke å fremkalle oppkast selv.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du har glemt å påføre salven på det planlagte tidspunktet, gjør det når du husker det og fortsett behandlingen som normalt.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Svært vanlige (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer):
brennende følelse og kløe

Disse symptomene er vanligvis milde til moderate og forsvinner generelt innen en uke etter oppstart av behandling med Protopic.

Vanlig (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

rødhet
varmefølelse

smerte

økt hudfølsomhet (spesielt for varme og kulde)

hudprikking

utslett

lokal hudinfeksjon uten spesifikk årsak inkludert, men ikke begrenset til: betente eller infiserte hårsekker, forkjølelsessår, generaliserte herpes simplex infeksjoner

rødming i ansiktet eller hudirritasjon etter å ha drukket alkohol forekommer også ofte

Noen ganger (kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer):

akne

Etter en behandling to ganger i uken er infeksjoner på påføringsstedet rapportert hos barn og voksne. Hos barn ble impetigo, en overfladisk bakteriell hudinfeksjon som vanligvis forårsaker blemmer eller smertefulle hudområder, påvist.

Rosacea (rødt ansikt), rosacea-lignende dermatitt, lentigo (tilstedeværelse av flate, brune flekker på huden), ødem på påføringsstedet og herpes øyeinfeksjoner er rapportert etter markedsføring av dette legemidlet.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som nevnt i vedlegg V. Dved å rapportere bivirkninger, kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på tuben og esken etter EXP. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen. Oppbevares under 25°C.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en ansvarlig måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er takrolimusmonohydrat.

Én gram Protopic 0,03% salve inneholder 0,3 mg takrolimus (som takrolimusmonohydrat).

De andre stoffene i dette legemidlet er hvit myk parafin, flytende parafin, propylkarbonat, hvit bivoks, hard parafin, butylhydroksytoluen (E321) og all-rac- α -tokoferol.

Hvordan ser Protopic ut og hvor mye er det i en pakning?

Protopic er en hvit til lys gul salve. Den er tilgjengelig i tuber med 10 g, 30 g eller 60 g salve. Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres. Protopic er tilgjengelig i to styrker (Protopic 0,03% og Protopic 0,1% salve).

Innehaver av markedsføringstillatelsen

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danmark

Produsent

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

For all informasjon vedrørende dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

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

Danmark

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

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

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

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

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

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

Tyskland
LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

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

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

Norge
LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

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

Østerrike
LEO Pharma GmbH
Tlf: +43 1 503 6979

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

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

Frankrike
Laboratoires LEO
Tél: +33 1 3014 40 00

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

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

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

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

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

Island
Vistor hf.

Slovakia
LEO Pharma s.r.o.

Telefon: +354 535 7000

Telefon: +420 734 575 982

Italia

LEO Pharma S.p.A.

Telefon: +39 06 52625500

Suomi/Finland

LEO Pharma Oy

Tlf./Telefon: +358 20 721 8440

Kypros

The Star Medicines Importers Co. Ltd.

Telefon: +357 2537 1056

Sverige

LEO Pharma AB

Telefon: +46 40 3522 00

Latvia

LEO Pharma A/S

Telefon: +45 44 94 58 88

Danmark

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret: <http://www.ema.europa.eu>.