

Bipacksedel: information för användaren

Protopic 0,03% salva  
Takrolimusmonohydrat

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

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat 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. Eventuella 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 0,03% 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 dessa, och hos barn (från 2 års ålder) som inte svarar tillräckligt på konventionella behandlingar, såsom lokala kortikosteroider.

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 återfall (dvs. 4 eller fler per år), kan Protopic 0,03% appliceras två gånger i veckan i ett försök att förlänga perioden utan återfall eller för att förhindra att återfallen 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

Om du har en ärftlig defekt i hudbarriären som Nethertons syndrom, lamellär iktyos (omfattande fjällning av huden på grund av förtjockning av det yttre hudlagret), eller om du har en hudsjukdom där huden är inflammerad som pyoderma gangrenosum, eller om du lider av en generaliserad erythrodermi (inflammation med rodnad och fjällning av hela huden)

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 behandlingsstart. 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.

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

## Barn

Protopic salva är inte godkänd för barn under 2 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 kan 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), vilket 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 rätt användning? 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 hamnar på dessa ställen, 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 måste huden vara helt torr innan du applicerar Protopic.

Barn (från 2 års ålder)

Applicera Protopic 0,03% salva två gånger dagligen i högst 3 veckor, en gång på morgonen och en gång på kvällen. Därefter ska salvan appliceras en gång dagligen på alla drabbade hudområden tills eksemet är helt borta.

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 inleds 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 hudområde 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 salva två gånger i veckan när eksemet har försvunnit eller nästan försvunnit (Protopic 0,03% för barn och Protopic 0,1% för vuxna). Protopic 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 appliceringarna av Protopic salva. Om symtomen återkommer bör du använda Protopic igen två gånger dagligen som beskrivits 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 bör 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 även 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 barn och vuxna. Hos barn har impetigo, en yttlig bakteriell hudinfektion som vanligtvis orsakar blåsor eller smärtsamma hudfläckar, konstaterats.

Rosacea (röd ansikte), rosacealiknande dermatit, lentigo (förekomst av platta, bruna fläckar på huden), ödem på appliceringsstället och herpesögoninfektioner 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. Dgenom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

## 5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på tuben och kartongen efter EXP. Det 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 ansvarsfullt och hamnar inte i miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övrig information

### Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är takrolimusmonohydrat.

Ett gram Protopic 0,03% salva innehåller 0,3 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- $\alpha$ -tokoferol.

### Hur ser Protopic ut och hur mycket finns 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 marknadsförs inte. 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 angående detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Belgien

Litauen

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

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

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

Nederländerna  
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

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

Österrike  
LEO Pharma GmbH  
Tel: +43 1 503 6979

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

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

Frankrike  
Laboratoires LEO  
Tél: +33 1 3014 40 00

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

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

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

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

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

Island  
Vistor hf.  
Telefon: +354 535 7000

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

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

Finland  
LEO Pharma Oy  
Tel: +358 20 721 8440

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

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

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