

Protopic 0,1% salve

Tacrolimusmonohydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Protopic til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Protopic
3. Sådan skal De bruge Protopic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Protopic, tacrolimusmonohydrat, er et immunomodulerende lægemiddel.

Protopic 0,1% salve benyttes til at behandle moderat til svær atopisk dermatitis (eksem) hos voksne, der ikke responderer tilfredsstillende på eller ikke tåler konventionelle behandlinger såsom topikale kortikosteroider.

Når moderat til alvorlig atopisk dermatitis er helet eller næsten helet efter op til 6 ugers behandling af et eksemudbrud, og hvis De oplever jævnlige eksemudbrud (dvs. 4 eller flere gange om året), kan det være muligt at forebygge tilbagevenden af eksemudbrud eller at forlænge den tid De er fri for eksemudbrud ved at bruge Protopic 0,1% salve to gange ugentlig.

Ved atopisk dermatitis ses inflammation af huden (kløe, rødme og tørhed) på grund af en overreaktion af hudens immunsystem. Protopic dæmper den unormale hudreaktion og lindrer hudinflammation og kløe.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Protopic

Brug ikke Protopic

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for tacrolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer i Protopic eller over for makrolidantibiotika (f.eks. azithromycin, clarithromycin, erythromycin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, hvis De:

- har **leversvigt**.
- har **ondartede hudsygdomme** (tumorer), eller hvis De har et **svækket immunsystem** (er immunkompromitteret) uanset årsagen.
- har en **arvelig hudbarrieresygdom** såsom Nethertons syndrom, lamelløs iktyose (kraftig afskalning af huden på grund af fortykkelse af det øverste hudlag), eller hvis De lider af **generaliseret erythrodermi** (rødme på grund af vævsirritation og afskalning af huden overalt på kroppen).

- har hudreaktioner, som skyldes, at transplanteret knoglemarv reagerer mod kroppens egne celler (kutan transplantat mod vært reaktion □ en immunreaktion fra huden, som er en hyppig komplikation hos patienter, der er blevet knoglemarvstransplanteret).
- har **hævede lymfekirtler** ved behandlingens start. Hvis De får hævede lymfekirtler under behandlingen med Protopic, skal De tale med lægen.
- har **betændt, beskadiget hud**. De må ikke smøre salve på betændt, beskadiget hud.
- bemærker nogen **ændring i Deres huds udseende**. Fortæl lægen det.

- Sikkerheden ved langtidsbrug af Protopic er ukendt. Ganske få personer, som har anvendt Protopicsalve, har fået ondartede hudsygdomme (f.eks. hudtumorer eller lymfomer). Der er imidlertid ikke vist en sammenhæng med behandling med Protopicsalve.
- Undgå at udsætte huden for langvarig sollys eller kunstigt sollys som f.eks. solarielys. Hvis De opholder Dem udendørs efter at have påsmurt Protopic, brug da et solbeskyttelsesmiddel og tag løst tøj på, der beskytter huden mod solen. Spørg desuden lægen til råds om andre passende solbeskyttelsesmetoder. Hvis De får ordineret lysbehandling, skal De fortælle lægen, at De bruger Protopic, da samtidig brug af Protopic og lysbehandling frarådes.
- Hvis Deres læge siger, at De skal bruge Protopic to gange ugentligt for at undgå eksemudbrud, bør lægen vurdere Deres tilstand mindst hver 12. måned, selv om sygdommen forbliver under kontrol. Hos børn bør vedligeholdelsesbehandling stoppes efter 12 måneder for at afklare, om behandlingen stadig behøves.

Børn

- Protopic 0,1% salve er **ikke godkendt til børn under 16 år**. Derfor bør den ikke anvendes til denne aldersgruppe. Tal med lægen.
- Virkningen af behandling med Protopicsalve på udviklingen af immunsystemet hos børn, specielt mindre børn, kendes ikke.

Brug af anden medicin og af kosmetik sammen med Protopic

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

De kan bruge fugtighedscreme og lotion under behandlingen med Protopic, men det må ikke bruges 2 timer før og efter påsmøring af Protopicsalve.

Brugen af Protopic på samme tid som andre hudmidler, eller mens De tager kortikosteroider (f.eks. kortison) som kapsler eller tabletter, eller lægemidler, der påvirker immunsystemet, er ikke undersøgt.

Brug af Protopic sammen med alkohol

Når man er i behandling med Protopic, kan indtagelse af alkohol medføre pludselig rødmen (flush) og varme i huden.

Graviditet og amning

Brug ikke Protopic, hvis De er gravid eller ammer. Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

3. Sådan skal De bruge Protopic

Brug altid Protopic nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Påsmør Protopic i et tyndt lag på de angrebne hudområder.
- Protopic kan anvendes på de fleste steder af kroppen, også i ansigtet og på halsen, og på bøjefurene af albuer og knæ.
- Undgå at smøre salven i næsen, munden eller i øjnene. Hvis der kommer salve på disse steder, skal den omhyggeligt tørres af og/eller skylles af med vand.
- Dæk ikke behandlede områder med forbindinger.
- Vask hænder efter påsmøring af Protopic, medmindre hænderne også skal behandles.
- Før påsmøring af Protopicsalve efter et bad skal De være sikker på, at huden er fuldstændig tør.

Voksne (16 år og ældre)

Der findes to styrker Protopicsalve (Protopic 0,03% og Protopic 0,1% salve) til brug for voksne patienter (16 år og derover). Lægen vil afgøre hvilken styrke, der er bedst for Dem. Sædvanligvis starter man behandlingen med Protopic 0,1% salve 2 gange om dagen, en gang om morgenen og en gang om aftenen, indtil eksemen er forsvundet.

Afhængig af, hvordan Deres eksem reagerer, vil lægen afgøre om hyppigheden af påsmøringer kan reduceres eller den svagere salve, Protopic 0,03% salve, kan benyttes.

Alle angrebne hudområder skal behandles indtil eksemen er forsvunden. Man ser sædvanligvis bedring indenfor den første uge. Hvis De ikke ser bedring efter 2 uger skal De tale med lægen om andre mulige behandlinger.

Deres læge kan fortælle Dem, at De skal bruge Protopic 0,1% salve to gange ugentlig, når Deres eksem er helet eller næsten helet. De skal påsmøre Protopic 0,1% salve en gang dagligt to gange om ugen (f.eks. mandag og torsdag) på de områder af kroppen, som sædvanligvis er angrebet af eksem. Der bør være 2 – 3 dage mellem påsmøringerne af Protopic. Hvis symptomerne vender tilbage, bør De benytte Protopic to gange daglig som anvist ovenfor og aftale tid hos Deres læge til vurdering af Deres behandling.

Hvis De ved et uheld kommer til at indtage noget salve

Hvis De ved en fejltagelse er kommet til at indtage salven, skal De hurtigst muligt kontakte Deres læge eller apoteket. De skal ikke forsøge at fremkalde en opkastning.

Hvis De har glemt at bruge Protopic

Hvis De glemmer at påsmøre salven på det fastsatte tidspunkt, påsmør salve straks De kommer i tanke om det, og fortsæt behandlingen som tidligere.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Protopic kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 behandlede):

- brændende fornemmelse og kløe

Disse symptomer er sædvanligvis lette til moderate og forsvinder almindeligvis efter en uges brug af Protopic.

Almindelig (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- rødme
- varmekølelse
- smerte
- øget hudfølsomhed (særlig over for varme og kulde)
- prikken i huden

- udslett
- lokal hudinfektion uanset specifik årsag, herunder men ikke begrænset til: vævsirritation eller betændelse i hårsække, herpesvirus-infektioner (f.eks. forkølelsessår, udbredte herpes simplex-infektioner)
- ansigtsrødme eller hudirritation efter indtagelse af alkohol

Ikke almindelig (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- akne

I forbindelse med behandling to gange ugentligt er der indberettet infektioner på påsmøringsstedet hos voksne.

Rosacea (rødme af huden i ansigtet), rosacea-lignende eksem, lentigo (brune pletter på huden), ødem (hævelse) ved applikationsstedet og herpes øjeninfektioner er blevet indberettet, efter præparatet er kommet på markedet.

Efter markedsføring har et meget lille antal personer, som har brugt Prototicsalve, fået en ondartet sygdom (f.eks. lymfom inklusive lymfom i huden og andre hudtumorer). Indtil videre er en sammenhæng med behandlingen med Protopic salve imidlertid hverken blevet bekræftet eller modbevist.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Protopic utilgængeligt for børn.

Brug ikke Protopic efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Protopic indeholder:

- Aktive stof: Tacrolimusmonohydrat. Et gram af Protopic 0,1% salve indeholder 1,0 mg tacrolimus (som tacrolimusmonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Hvid vaselin, paraffinolie, propylencarbonat, hvidt voks og paraffin.

Udseende og pakningsstørrelser

Protopic er en hvid, lidt gullig salve. Den findes i tuber med enten 10, 30 eller 60 gram salve. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Protopic findes i to styrker (Protopic 0,03% og Protopic 0,1% salve).

Indehaver af markedsføringstilladelsen: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark.

Fremstillere: Astellas Ireland Co. Ltd., Killorglin, County Kerry, Irland.

Paralleldistributør og ompakker

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Protopic, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien Lietuva

LEO Pharma N.V./S.A. LEO Pharma A/S
Tél/Tel: +32 3 740 7868 Tel: +45 44 94 58 88

България

Borola Ltd
Тел.: +359 2 9156 136

Luxembourg/ Luxemburg

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

Česká republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 225 992 272

Magyarország

LEO Pharma
Tel: +36 1 888 0525

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Malta

PHARMA COS LTD
Tel: +356 2144 1870

Deutschland

LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Nederland

LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Eesti

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

Norge

LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Ελλάδα

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

Österreich

LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

España

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

Polska

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

France

Laboratoires LEO SA
Tél: +33 1 3014 40 00

Portugal

LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

Hrvatska

Remedia d.o.o.
Tel: +385 1 3778 770

România

LEO Pharma A/S
România
Tel: +40 213121963

Íreland

LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 1 490 8924

Slovenija

PHARMAGAN d.o.o.
Tel: +386 4 2366 700

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 5939 6236

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

Latvija

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

United Kingdom

LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 1844 347333

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 06/2016

De kan finde yderligere information om Protopic på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.