

Indlægsseddel: Information til brugeren**Protopic® 0,03% salve**

tacrolimusmonohydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Protopic til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Protopic
3. Sådan skal du 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 0,03% 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 og til børn (2 år og ældre), der ikke har responderet tilfredsstillende på konventionel behandling 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 du oplever jævnlige eksemudbrud (dvs. 4 eller flere gange om året), kan det være muligt at forebygge tilbagevenden af eksemudbrud eller at forlænge den tid, du er fri for eksemudbrud ved at bruge Protopic 0,03% 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 du vide, før du begynder at bruge Protopic**Brug ikke Protopic**

- hvis du er allergisk over for tacrolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer i Protopic (angivet i punkt 6) eller over for makrolidantibiotika (f.eks. azithromycin, clarithromycin, erythromycin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Protopic:

- hvis du har **leversvigt**.
- hvis du har **ondartede hudsygdomme** (tumorer), eller hvis du har et **svækket immunsystem** (er immunkompromitteret) uanset årsagen.
- hvis du har en **arvelig hudbarrieresygdom** såsom Nethertons syndrom, lamelløs iktyose (kraftig afskalning af huden på grund af fortykkelse af det øverste hudlag), hvis du har en inflammatorisk hudsygdomme som f.eks. **pyoderma gangrenosum** eller hvis du lider af generaliseret erythrodermi (rødme på grund af vævsirritation og afskalning af huden overalt på kroppen).
- hvis du 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).
- hvis du har **hævede lymfekirtler** ved behandlingens start. Hvis du får hævede lymfekirtler under behandlingen med Protopic, skal du tale med lægen.
- hvis du har **betændt, beskadiget hud**. Du må ikke smøre salve på betændt, beskadiget hud.
- hvis du bemærker nogen **ændring i din huds udseende**. Fortæl lægen det.
- Baseret på resultaterne af langtidsstudier og erfaring er der ikke bekræftet nogen forbindelse mellem behandling med Protopic salve og udvikling af maligniteter, men der kan ikke drages endelige konklusioner.
- Undgå at udsætte huden for langvarig sollys eller kunstigt sollys som f.eks. solarielys. Hvis du opholder dig 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 du får ordineret lysbehandling, skal du fortælle lægen, at du bruger Protopic, da samtidig brug af Protopic og lysbehandling frarådes.
- Hvis din læge siger, at du skal bruge Protopic to gange ugentligt for at undgå eksemudbrud, bør lægen vurdere din 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.
- Det anbefales at bruge Protopic salve med den laveste styrke og den laveste hyppighed i kortest nødvendig tid. Denne beslutning skal være baseret på din læges vurdering af, hvordan dit eksem reagerer på Protopic salve.

Børn

- Protopic salve er **ikke godkendt til børn under 2 år**. Derfor bør den ikke anvendes til denne aldersgruppe. Tal med lægen.
- Virkningen af behandling med Protopic salve 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 du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

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

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

Paralleldistributør: Paranova Danmark A/S, Herlev, Danmark

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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Protopic indeholder butylhydroxytoluen (E321)

Protopic indeholder butylhydroxytoluen (E321), som kan medføre lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatitis) eller irritation af øjne og slimhinder.

3. Sådan skal du bruge Protopic

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- 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 Protopic salve efter et bad skal du være sikker på, at huden er fuldstændig tør.

Børn (2 år og ældre)

Påsmør Protopic 0,03% salve 2 gange om dagen i op til 3 uger, en gang om morgenen og en gang om aftenen. Derefter skal salven benyttes 1 gang om dagen på de angrebne hudområder indtil eksemen er forsvundet.

Voksne (16 år og ældre)

Der findes to styrker Protopic salve (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 dig.

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 dit 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 du ikke ser bedring efter 2 uger skal du tale med lægen om andre mulige behandlinger.

Din læge kan fortælle dig, at du skal bruge Protopic salve to gange ugentlig, når dit eksem er helet eller næsten helet (Protopic 0,03% til børn og Protopic 0,1% til voksne). Du skal påsmøre Protopic salve en gang daglig 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 du benytte Protopic to gange daglig som anvist ovenfor og aftale tid hos din læge til vurdering af din behandling.

Hvis du ved et uheld kommer til at indtage noget salve

Hvis du ved en fejltagelse er kommet til at indtage salven, skal du hurtigst muligt kontakte din læge eller apotekspersonalet. Du skal ikke forsøge at fremkalde en opkastning.

Hvis du har glemt at bruge Protopic

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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
- udslæt
- lokal hudinfektion uanset specifik årsag, herunder men ikke begrænset til: vævsirritation eller betændelse i hårsække, herpesvirus-infektioner (f.eks. forkølelssår, 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 infektioner på påsmøringsstedet indberettet for børn og voksne. Børnesår, en overfladisk bakterieinfektion, der sædvanligvis danner blærer eller sår på huden, er indberettet for børn.

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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tuben og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Protopic indeholder:

- Aktivt stof: Tacrolimusmonohydrat. Et gram af Protopic 0,03% salve indeholder 0,3 mg tacrolimus (som tacrolimusmonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Hvid vaselin, paraffinolie, propylencarbonat, hvidt voks, paraffin, butylhydroxytoluen (E321) og all-*rac*- α -tocopherol.

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.