

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Protopic 0,1% salve Tacrolimus monohydrat

**Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.**

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

**Denne indlægsseddel fortæller:**

1. Hvad Protopic er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at anvende Protopic
3. Hvordan De anvender Protopic
4. Hvilke mulige bivirkninger Protopic har
5. Hvordan De opbevarer Protopic
6. Yderligere oplysninger

### **1. HVAD PROTOPIC ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL**

Det aktive stof i Protopic, tacrolimus monohydrat, 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. 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. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT ANVENDE PROTOPIC**

**De bør ikke anvende Protopic**

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

**Vær særlig forsigtig med at anvende Protopic**

- Protopic salve er ikke godkendt til børn under 2 år. Derfor bør det ikke anvendes til denne aldersgruppe. Kontakt Deres læge.
- Sikkerheden ved langtidsbrug af Protopic er ukendt. Ganske få personer, som har anvendt Protopic salve, har haft maligniteter (f.eks. hud eller lymfom). Der er imidlertid ikke vist en sammenhæng med behandling med Protopic salve.
- Hvis hudlæsionerne er inficerede. Smør ikke salven på inficerede hudlæsioner.
- Hvis De har nedsat leverfunktion. Tal med lægen før De begynder at bruge Protopic.
- Tal også med lægen før De bruger Protopic hvis De har hudmaligniteter (tumorer) eller hvis De har svækket immunforsvar uanset årsagen.
- Hvis De har en arvelig hudbarrierelidelse som f.eks. Netherton's syndrom eller hvis De lider af generaliseret erythrodermi (inflammatorisk rødmen og skoldning over hele kroppen). Tal med lægen før De begynder at bruge Protopic.
- De skal tale med lægen, hvis De har hævede lymfekirtler før behandlingen startes. Hvis Deres lymfekirtler bliver hævede under behandling med Protopic skal De tale med lægen.
- Nævn for lægen at De bruger Protopic før De skal vaccineres. Man bør ikke vaccineres under behandling med Protopic og i et vist tidsrum efter behandlingen. For levende afsvækkede

- vacciner (f.eks. mæslinger, fåresyge, røde hunde eller polio vaccine indtaget gennem munden) er tidsrummet 28 dage, for inaktive vacciner (f.eks. stivkrampe, difteritis, kighoste eller influenza) er tidsrummet 14 dage.
- Undgå at udsætte huden for langvarig solbestråling eller kunstig bestråling som f.eks. solarielys. Hvis De er udendørs efter at have påsmurt Protopic, brug da et solbeskyttelsesmiddel og tag løst tøj på, der beskytter huden mod solen. Spørg desuden Deres læge til råds om andre passende solbeskyttelsesmetoder. Hvis De får ordineret lysbehandling skal De oplyse lægen om, at De bruger Protopic og at det frarådes at bruge Protopic og få lysbehandling på samme tid.
  - Undgå kontakt med øjne eller slimhinder (i munden og i næsen).

### **Indtagelse og anvendelse af anden medicin og af kosmetik**

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

De 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 De tager kortikosteroider (f.eks. kortison) som kapsler eller tabletter, eller lægemidler, der påvirker immunsystemet, er ikke undersøgt.

Før en vaccination skal lægen informeres om brug af Protopic (se afsnittet ”Vær særlig forsigtig med at anvende Protopic”).

### **Hvordan man anvender Protopic sammen med mad og drikkevarer**

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 apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

## **3. HVORDAN DE ANVENDER PROTOPIC**

Protopic bør altid anvendes i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker.

Påsmør Protopic i et tyndt lag på de angrebne hudområder.

Protopic kan anvendes på de fleste områder af kroppen, også i ansigtet og på halsen, og på bøjefurene af albuer og knæ.

Undgå at påsmøre salven i næsen, munden eller i øjnene. Hvis der kommer salve på disse områder, skal det tørres af og/eller skylles med vand.

Dæk ikke behandlede områder med forbindinger.

Vask hænder efter påsmøring af Protopic, med mindre hænderne også skal behandles.

Før påsmøring af Protopic salve efter et bad eller brusebad skal man være helt sikker på, at huden er fuldstændig tør.

Der findes to styrker Protopic salve (Protopic 0,03% og Protopic 0,1% salve) til brug for voksne patienter (16 år og ældre). 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. Hvis symptomerne vender tilbage, skal man genoptage behandling med Protopic 0,1% to gange om dagen. 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. Behandling med Protopic kan gentages, hvis symptomerne kommer igen.

#### **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 glemmer at anvende 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 Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.

### **4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER PROTOPIC HAR**

Som alle andre lægemidler kan Protopic have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Omkring halvdelen af de patienter, der bruger Protopic føler en eller anden form for hudirritation, hvor salven er påsmurt. En brændende følelse og kløe er meget almindeligt (> 10%). Disse symptomer er sædvanligvis milde til moderate og forsvinder almindeligvis efter en uges brug af Protopic. Andre almindelige (> 1%) bivirkninger er rødmen, varmfølelse, smerte, øget hudfølsomhed (specielt for kulde og varme), prikken i huden, hududslæt, folliculitis (inflammerede eller inficerede hårsække) og herpes virus infektioner (f.eks. forkølelsessår, udbredte herpes simplex infektioner). Hudrødmen (flushing) eller hudirritation er også almindeligt efter indtagelse af alkohol. Acne er en usædvanlig bivirkning. Rosacea og rosacea-lignende dermatitis er også blevet rapporteret.

Efter markedsføring har et meget lille antal personer, som har brugt Protopic salve, haft maligniteter (f.eks. hud eller lymfom). På basis af de beviser der er tilgængelige indtil videre, er en sammenhæng med behandlingen med Protopic salve imidlertid ikke blevet bekræftet eller modbevist .

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

### **5. HVORDAN DE OPBEVARER PROTOPIC**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke efter udløbsdatoen, som er angivet på tuben og æsken efter EXP. Udløbsdatoen referer til den sidste dag i den pågældende måned.

Må ikke opbevares over 25°C.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg ders apotek hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

### **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

#### **Hvad Protopic indeholder**

- Det aktive stof er tacrolimus monohydrat.  
Et gram af Protopic 0,1% salve indeholder 1,0 mg tacrolimus (som tacrolimus monohydrat).
- De øvrige indholdsstoffer er hvid vaselin, paraffinolie, propylenkarbonat, hvidt voks og paraffin.

**Produktets udseende og pakningstørrelse**

Protopic er en hvid, lidt gullig salve. Den findes i tuber med enten 10, 30 eller 60 gram salve. Det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser markedsføres. Protopic findes i to styrker (Protopic 0,03% og Protopic 0,1% salve).

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen:** Astellas Pharma GmbH, Neumarkter Str. 61, D-81673 München, Tyskland.

**Fremstiller:** Astellas Ireland Co. Ltd., Killorglin, County Kerry, Irland.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

Astellas Pharma B.V. Branch  
Erasmus Park/Parc Erasme  
Square Marie Curie 50  
B-1070 Brüssel/Bruxelles  
Tél/Tel: +32 (0)2 5580737

**Luxembourg/Luxemburg**

Astellas Pharma B.V. Branch  
Erasmus Park/Parc Erasme  
Square Marie Curie 50  
B-1070 Brüssel/Bruxelles  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0)2 5580737

**България**

Астелас Фарма Юрѓп Б.В./ЕВАГ  
ул. „Бигла” 6  
София 1407  
Тел.: + 359 2 862 53 72

**Magyarország**

Astellas Pharma Kft.  
Kelenhegyi út 43  
H-1118 Budapest  
Tel.: +36 (06)1 3614673

**Česká republika**

Astellas Pharma s.r.o.  
Meteor Centre Office Park  
Sokolovská 100/94  
CZ-18600 Praha 8  
Tel: +420 236 080300

**Malta**

Astellas Pharma GmbH  
Neumarkter Str. 61  
D-81673 München  
Germanja  
Tel: +49 (0)89 454406

**Danmark**

Astellas Pharma a/s  
Naverland 4  
DK-2600 Glostrup  
Tlf: +45 43 430355

**Nederland**

Astellas Pharma B.V.  
Elisabethhof 19  
NL-2353 EW Leiderdorp  
Tel: +31 (0)71 5455745

**Deutschland**

Astellas Pharma GmbH  
Neumarkter Str. 61  
D-81673 München  
Tel: +49 (0)89 454401

**Norge**

Astellas Pharma  
Solbråveien 47  
N-1383 Asker  
Tlf: +47 6676 4600

**Eesti**

AS Sirowa Tallinn  
Salve 2c  
EE-11612 Tallinn  
Tel: +372 6 830700

**Österreich**

Astellas Pharma Ges.m.b.H.  
Linzer Straße 221/E02  
A-1140 Wien  
Tel: +43 (0)1 8772668

**Ελλάδα**

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
10° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
GR-144 51, Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: + 30 210 2812640

**Polska**

Astellas Pharma Sp.z o.o.  
ul. Poleczki 21  
PL-02-822 Warszawa  
Tel.: +48 (0) 225451 111

**España**

Astellas Pharma S.A.  
Paseo del Club Deportivo nº 1  
Bloque 14-2<sup>a</sup>  
E-28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid  
Tel: +34 91 4952700

**France**

Astellas Pharma S.A.S.  
114 rue Victor Hugo  
F-92300 Levallois Perret  
Tél: +33 (0)1 55917500

**Ireland**

Astellas Pharma Co. Ltd.  
25, The Courtyard  
Kilcarbery Business Park, Clondalkin  
IRL-Dublin 22  
Tel: +353 (0)1 4671555

**Ísland**

Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabæ  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Astellas Pharma S.p.A.  
Via delle Industrie 1  
I-20061 Carugate (Milano)  
Tel: +39 (0)2 921381

**Κύπρος**

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
10<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
GR-144 51, Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: + 30 210 2812640

**Latvija**

AS Sirowa Riga  
Katrinas dambis 16  
Riga, LV-1045  
Tel: +371 7 098 250

**Lietuva**

UAB Sirowa Vilnius  
Švitrigailos g. 11b  
LT-03228 Vilnius  
Tel. +370 (5) 2394155

**Portugal**

Astellas Farma, Lda.  
Edifício Cinema  
Rua José Fontana, n.º1, 1º Andar  
P-2770-101 Paço de Arcos  
Tel: +351 21 4401320

**România**

Astellas Pharma International  
Detalii de contact pentru Romania  
Calea Bucurestilor 283  
Otopeni 075100 - RO  
Tel: +40 350 37 42

**Slovenija**

Pharmaswiss d.o.o.  
Wolfova 1  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 2364700

**Slovenská republika**

Astellas Pharma s.r.o., organizačná zložka  
Záborského 29  
SK-831 03 Bratislava  
Tel: +421 2 4444 2157

**Suomi/Finland**

Algol Pharma Oy  
PL 13  
FIN-02611 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 9 50991

**Sverige**

Astellas Pharma AB  
Haraldsgatan 5  
S-41314 Göteborg  
Tel: +46 (0)31 7416160

**United Kingdom**

Astellas Pharma Ltd.  
Lovett House  
Lovett Road, Staines  
Middlesex, TW18 3AZ-UK  
Tel: +44 (0) 1784 419615

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 05/2007**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>