

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tacrolimus Paranova 1 mg/g (0,1 %) salve

tacrolimus

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Tacrolimus Paranova, tacrolimusmonohydrat, er et immunomodulerende lægemiddel. Tacrolimus Paranova salve benyttes til at behandle moderat til alvorlig atopisk dermatitis (eksem) hos voksne, der ikke reagerer tilfredsstillende på eller ikke tåler sædvanlige behandlinger såsom lokalbehandling med kortikosteroider.

Når moderat til alvorlig atopisk eksem er helet eller næsten helet efter op til 6 ugers behandling af et eksemudbrud, og hvis du får jævnlige eksemudbrud (dvs. 4 eller flere om året), kan det være muligt at forebygge tilbagevenden af eksemudbrud eller at forlænge den tid du er fri for eksemudbrud ved at bruge Tacrolimus Paranova salve to gange ugentlig.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tacrolimus Paranova

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Tacrolimus Paranova

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Tacrolimus Paranova:

- 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 hudsygdom 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 graft-versus-host reaktion/GvHD – 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 Tacrolimus Paranova, 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 Tacrolimus Paranova-salve og udvikling af maligniteter, men der kan ikke drages endelige konklusioner.
- Undgå at udsætte huden for længerevarende perioder med sollys eller kunstigt sollys som f.eks. solarielys. Hvis du opholder dig udendørs efter at have påsmurt Tacrolimus Paranova, skal du bruge solfaktor og tage 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 Tacrolimus Paranova, da samtidig brug af Tacrolimus Paranova og lysbehandling frarådes.
- Hvis din læge siger, at du skal bruge Tacrolimus Paranova to gange ugentlig 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.
- Patienter bør rådes til ikke at tage karbad, brusebad eller svømme umiddelbart efter påsmøring af salven. Vand kan vaske lægemidlet af huden.
- Det anbefales at bruge Tacrolimus Paranova-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 Tacrolimus Paranova-salve.

Børn

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

Brug af andre lægemidler og af kosmetik sammen med Tacrolimus Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

Brugen af tacrolimus 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.

Brug af Tacrolimus Paranova sammen med alkohol

Når man er i behandling med Tacrolimus Paranova, kan indtagelse af alkohol medføre pludselig rødmen og varme i huden.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

3. Sådan skal du bruge Tacrolimus Paranova

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

- Påsmør Tacrolimus Paranova i et tyndt lag på de angrebne hudområder.
- Tacrolimus Paranova 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 plaster, forbindinger eller anden sårforbinding.
- Vask hænder efter påsmøring af Tacrolimus Paranova, medmindre hænderne også skal behandles.
- Før påsmøring af Tacrolimus Paranova efter et bad skal du være sikker på, at huden er fuldstændig tør.
- Undgå at tage karbad, brusebad eller svømme umiddelbart efter påsmøring af salven. Vand kan vaske lægemidlet af huden.

Voksne (16 år og ældre)

Der findes to styrker tacrolimussalve (tacrolimus 0,03 % og tacrolimus 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 Tacrolimus Paranova 1 mg/g (0,1%) salve 2 gange om dagen, én gang om morgenen og én gang om aftenen, indtil eksemen er forsvundet. Afhængig af, hvordan din eksem reagerer, vil lægen afgøre om hyppigheden af påsmøringer kan nedsættes eller den svagere styrke, tacrolimus 0,03 % salve, kan benyttes.

Alle angrebne hudområder skal behandles indtil eksemen er forsvundet. Man ser sædvanligvis bedring inden for 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 Tacrolimus Paranova 1 mg/g (0,1 %) salve to gange ugentlig, når din eksem er helet eller næsten helet. Du skal påsmøre Tacrolimus Paranova 1 mg/g (0,1 %) 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 Tacrolimus Paranova.

Hvis symptomerne vender tilbage, bør du benytte Tacrolimus Paranova 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 (synke) noget salve

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du er kommet til at indtage salven med Tacrolimus Paranova. Du skal ikke forsøge at fremkalde en opkastning.

Hvis du har glemt at bruge Tacrolimus Paranova

Hvis du glemmer at påsmøre salven på det fastsatte tidspunkt, skal du påsmøre salven så snart du kommer i tanke om det, og derefter fortsætte 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 almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Brændende fornemmelse og kløe.

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Rødme.
- Varmefølelse.
- Smerte.
- Øget hudfølsomhed (særlig over for varme og kulde).
- Prikken i huden og irritation.
- Udslæt.
- Lokal hudinfektion uanset specifik årsag, herunder, men ikke begrænset til: vævsirritation eller betændelse i hårsække, forkølelssår, udbredte herpes simplex-infektioner.
- Ansigtsrødme eller hudirritation efter indtagelse af alkohol er også almindeligt.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Akne.

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

Rosacea (rødme af huden i ansigtet), rosacea-lignende eksem, lentigo (brune pletter på huden), ødem (hævelse) ved påsmøringsstedet 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 eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-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 Tacrolimus Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Holdbarhed efter første åbning: 90 dage. Bortsaf åbne tuber 90 dage efter åbning, selv hvis de ikke er tomme. De må ikke gemmes til fremtidig brug.
- Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiket og æske.
- Brug ikke Tacrolimus Paranova efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tacrolimus Paranova indeholder:

- Aktivt stof: 1 g salve indeholder 1,0 mg tacrolimus som tacrolimusmonohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Hvid blød paraffin, flydende paraffin, propylencarbonat, hvid bivoks og hård paraffin.

Udseende og pakningsstørrelser:

Tacrolimus Paranova er en hvid til svagt gullig salve. Den fås i tuber med 10 gram og 30 gram salve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.