

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Protopic 0,03% 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 0,03% 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 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 0,03% 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 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 Prototicsalve, har fået ondartede hudsygdomme (f.eks. hudtumorer eller lymfomer). Der er imidlertid ikke vist en sammenhæng med behandling med Prototicsalve.
- 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 råd 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

- Prototicsalve er **ikke godkendt til børn under 2 år**. Derfor bør den ikke anvendes til denne aldersgruppe. Tal med lægen.
- Virkningen af behandling med Prototicsalve 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 Prototicsalve.

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.

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 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 Protopicsalve to gange ugentlig, når Deres eksem er helet eller næsten helet (Protopic 0,03% til børn og Protopic 0,1% til voksne). De skal påsmøre Protopicsalve 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 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
- udslæt
- 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 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.

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 Prototicsalve 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 Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). 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 0,03% salve indeholder 0,3 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: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Holland.

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

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

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Lietuva

Astellas Pharma a/s
Danija
Tel: +45 43 430355

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 236 080300

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1577 8200

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Malta

Astellas Pharma Europe B.V.
L-Olanda
Tel: +31 (0)71 5455745

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: +49 (0)89 454401

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Eesti

Astellas Pharma a/s
Taani
Tel: +45 43 430355

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: +38516700102

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.

Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 (0)2 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Astellas Pharma a/s
Dānija
Tel: +45 43 430355

Norge

Astellas Pharma
Tlf: +47 6676 4600

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 8772668

Polska

Astellas Pharma Sp.z o.o.
Tel.: +48 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 0495/96/92

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 14011 400

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.
Tel: +44 (0) 203 379 8700

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 12/2015

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