

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Protopic

0,1 % salva

takrolimusmonohydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Protopic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Protopic
3. Hur du använder Protopic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Protopic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Protopic är och vad det används för

Den aktiva substansen i Protopic, takrolimusmonohydrat, är ett immunmodulerande medel.

Protopic 0,1 % salva används för att behandla måttlig till svår atopisk dermatit (eksem) hos vuxna som inte fått tillräcklig effekt av eller inte tål konventionell behandling såsom topikala kortikosteroider.

När måttlig till svår atopisk dermatit är helt eller nästan utläkt, efter upp till 6 veckors behandling av ett eksemutbrott, och om du brukar få eksemutbrott ofta (4 gånger per år eller mer), kan det vara möjligt att förhindra att eksemutbrotten kommer tillbaka eller att förlänga tiden då du inte har något utbrott, genom att använda Protopic 0,1 % salva två gånger per vecka.

Vid atopisk dermatit orsakar en överreaktion i hudens immunsystem inflammation i huden (klåda, rodnad, torrhet). Protopic förändrar den onormala immunreaktionen och lindrar inflammationen och klådan i huden.

2. Vad du behöver veta innan du använder Protopic

Använd inte Protopic

- Om du är allergisk mot takrolimus eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot makrolidantibiotika (t. ex. azitromycin, klaritromycin, erytromycin).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Protopic:

- Om du har **leversvikt**.
- Om du har någon form av **hudcancer** (tumörer) eller om du har ett **försvagat immunförsvar** (immunbrist) oavsett anledning.
- Om du har en **ärftlig hudbarriärsjukdom** som Nethertons syndrom, lamellär iktyos (hud som fjällar kraftigt, beroende på att det yttersta hudlagret är förtjockat), om du har en inflammatorisk hudsjukdom såsom **pyoderma gangraenosum** eller om du har **generell erythrodermi** (röd, inflammerad, flagnande hud på hela kroppen).
- Om du har kutan Graft versus Host-sjukdom (en immunreaktion i huden som är en vanlig komplikation hos patienter som genomgått benmärgstransplantation).
- Om du har **svullna lymfknutor** i början av behandlingen. Om dina lymfknutor svullnar under behandlingen med Protopic ska du rådgöra med din läkare.
- Om du har **infekterat eksem**. Använd inte salvan på infekterat eksem.
- Om du märker någon **förändring i hudens utseende**, ska du kontakta din läkare.
- Baserat på resultaten från långtidsstudier och erfarenhet har inget samband mellan behandling med Protopic salva och utveckling av maligniteter bekräftats, men inga definitiva slutsatser kan dras.

- Undvik att utsätta huden för solljus under längre perioder och konstgjort solljus som solarier. Om du vistas mycket utomhus efter att du använt Protopic, bör du använda solskydd och bära löst sittande kläder som skyddar huden mot solljus. Fråga din läkare om råd angående andra lämpliga sätt att skydda dig mot solen. Om du har förskrivits ljusterapi, ska du meddela din läkare att du använder Protopic, eftersom samtidig behandling med Protopic och ljusterapi inte rekommenderas.
- Om din läkare ordinerar behandling med Protopic två gånger per vecka, för att hålla eksemet borta, ska ditt tillstånd utvärderas av läkare åtminstone en gång per år, även om sjukdomen är under kontroll. För barn ska ett uppehåll göras i underhållsbehandlingen efter 12 månader, för att kunna bedöma om fortsatt behandling behövs.
- Det rekommenderas att använda Protopic salvan med lägsta möjliga styrka och den lägsta frekvensen under kortast möjliga tid. Detta beslut bör baseras på din läkares bedömning av hur ditt eksem svarar på Protopic salvan.

Barn

- Protopic 0,1 % salva är **inte godkänd för behandling av barn under 16 år**. Salvan ska därför inte användas på denna åldersgrupp. Rådgör med din läkare.
- Effekten av behandling med Protopic på ett immunförsvar under utveckling hos barn, särskilt unga barn, har inte utretts.

Andra läkemedel, kosmetika och Protopic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Du kan använda mjukgörande krämer och hudlotion under behandling med Protopic, men dessa produkter ska inte användas inom två timmar före och efter användning av Protopic.

Användning av Protopic samtidigt som andra läkemedel för utvärtes bruk eller vid samtidig behandling med orala kortikosteroider (t.ex. kortison) eller mediciner som påverkar immunsystemet har inte studerats.

Protopic med mat och alkohol

När man använder Protopic kan intag av alkohol orsaka blodvallning eller rodnad och värmekänsla i huden eller ansiktet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Protopic innehåller butylhydroxitoluen (E321)

Protopic innehåller butylhydroxitoluen (E321) som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder Protopic

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Applicera ett tunt lager Protopic på de drabbade hudområdena.

- Protopic kan användas på de flesta kroppsdelar, även ansikte och hals och i armbågs- och knäveck.
- Undvik att använda salvan på insidan av näsan eller munnen eller i ögonen. Om salvan kommer i kontakt med något av dessa områden ska den torkas bort noggrant och/eller sköljas bort med vatten.
- Täck inte över hudområden som behandlas med salvan med bandage eller liknande.
- Tvätta händerna efter att du använt Protopic, såvida inte dina händer också ska behandlas.
- Innan du använder Protopic efter att du duschat eller badat, ska huden vara helt torr.

Vuxna (16 år och äldre)

För vuxna patienter (16 år och äldre) finns det två styrkor av Protopic (Protopic 0,03 % och Protopic 0,1 % salva). Din läkare avgör vilken styrka som lämpar sig bäst för dig.

Behandlingen påbörjas vanligen med Protopic 0,1 % salva två gånger dagligen, en gång på morgonen och en gång på kvällen tills eksemet är läkt. Beroende på effekten på ditt eksem avgör läkaren om du kan använda salvan mindre ofta eller om den lägre styrkan, Protopic 0,03 % salva, kan användas.

Behandla varje påverkat hudområde tills eksemet är borta. Förbättring sker vanligen inom en vecka. Om du inte märker någon förbättring inom två veckor, rådgör med din läkare om andra möjliga behandlingar.

Din läkare kan ordinera dig att använda Protopic 0,1 % salva två gånger per vecka, när eksemet är helt eller nästan utläkt. Protopic 0,1 % salva ska då användas en gång per dag två dagar i veckan (t.ex. måndag och torsdag) på de hudområden där du vanligtvis får eksem. Det ska gå 2 – 3 dagar utan Protopicbehandling mellan varje behandlingstillfälle.

Om sjukdomssymtomen återkommer, bör du använda Protopic två gånger dagligen, på samma sätt som beskrivs ovan, och kontakta din läkare för att se över behandlingen.

Om du råkar svälja salva

Om du av misstag sväljer salvan, tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt. Försök inte att framkalla kräkning.

Om du har glömt att använda Protopic

Om du glömmer att stryka på salvan vid den tidpunkt då du ska göra det, gör det genast när du kommer ihåg det och fortsätt sedan som tidigare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 personer):

- brännande känsla och klåda

Dessa symtom är normalt milda till måttliga och försvinner vanligtvis inom en vecka efter påbörjad behandling.

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer):

- rodnad
- värmekänsla
- smärta
- ökad känslighet i huden (särskilt för värme och kyla)
- krypningar i huden
- utslag
- lokala hudreaktioner oavsett orsak; en reaktion kan vara inflammerade eller infekterade hårsäckar
- herpesvirusinfektioner (t.ex. munsår, generaliserade herpes simplex-infektioner)
- rodnad i ansiktet eller hudirritation efter intag av alkohol

Mindre vanliga (kan drabba färre än 1 av 100 personer):

- akne

Efter behandling två gånger i veckan har infektioner på behandlingsstället rapporterats hos vuxna.

Rosacea (rodnad i ansiktet), rosacealiknande hudinflammation, lentigo (platta bruna fläckar på huden), ödem (vätskeansamling) på det ställe salvan har använts, samt herpesinfektion i ögat, har rapporterats efter att produkten introducerades på marknaden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Protopic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är takrolimusmonohydrat. 1 g Protopic 0,1 % salva innehåller 1,0 mg takrolimus (som takrolimusmonohydrat).

- Övriga innehållsämnen är vitt vaselin, flytande paraffin, propylenkarbonat, vitt bivax, fast paraffin, butylhydroxitoluen (E321) och all-*rac*- α -tokoferol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Protopic är en vit till något gulaktig salva. Den tillhandahålls i tuber som innehåller 10, 30 eller 60 gram salva. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Protopic finns tillgängligt i två styrkor (Protopic 0,03 % och Protopic 0,1 % salva).

Innehavare av godkännande för försäljning

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark.

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

LEO Pharma AB

Tel: +46 40 3522 00

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel godkändes senast den 02/2024