Bipacksedel: Information till användaren

Takrozem

0,1% salva
takrolimus

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 Takrozem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Takrozem
3. Hur du använder Takrozem
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Takrozem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Takrozem är och vad det används för

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

Takrozem 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 Takrozem 0,1% salva två gånger per vecka.

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

Takrolimus som finns i Takrozem kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Takrozem

Använd inte Takrozem

- om du är allergisk (överkänslig) mot takrolimus eller mot något av övriga innehållsämnen i Takrozem (anges i avsnitt 6) eller mot makrolidantibiotika (t.ex. azitromycin, klaritromycin, erytromycin).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du:

- har **leversvikt**.
- har någon form av **hudcancer** (tumörer) eller om du har ett **försvagat immunförsvar** (immunbrist), oavsett anledning.
- har en **ärftlig hudbarriärsjukdom** som Nethertons syndrom, lamellär iktyos (hud som fjällar kraftigt, beroende på att det yttersta hudlagret är förtjockat), eller om du har **generell erytrodermi** (röd, inflammerad, flagnande hud på hela kroppen)
- har kutan Graft versus Host-sjukdom (en immunreaktion i huden som är en vanlig komplikation hos patienter som genomgått benmärgstransplantation).
- har **svullna lymfknutor** i början av behandlingen. Om dina lymfknutor svullnar under behandlingen med Takrozem ska du rådgöra med din läkare.
- har **infekterat eksem**. Använd inte salvan på infekterat eksem.
- märker någon **förändring i hudens utseende**, ska du kontakta din läkare.

- Säkerheten vid långvarig behandling med takrolimussalva är okänd. Ett ytterst litet antal personer som använt takrolimussalva har utvecklat maligniteter (till exempel hudcancer eller lymfom). Sambandet mellan takrolimussalva och cancer har dock inte kunnat påvisas.
- Undvik att utsätta huden för solljus under längre perioder och konstgjort solljus som solarier. Om du vistas mycket utomhus efter att du använt Takrozem, 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 Takrozem, eftersom samtidig behandling med Takrozem och ljusterapi inte rekommenderas.
- Om din läkare ordinerar behandling med Takrozem 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.
- Du ska inte bada, duscha eller simma omedelbart efter användning av salvan; vatten kan skölja bort läkemedlet.

Barn

- Takrozem 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 Takrozem på ett immunförsvar under utveckling hos barn, särskilt unga barn, har inte utretts.

Andra läkemedel, kosmetika och Takrozem

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

Användning av takrolimus 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.

Takrozem med alkohol

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

Graviditet och amning

Använd inte Takrozem om du är gravid eller om du ammar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel

Takrozem innehåller

Vitt vaselin, flytande paraffin, propylenkarbonat, vitt vax och fast paraffin.

3. Hur du använder Takrozem

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

- Applicera ett tunt lager Takrozem på de drabbade hudområdena.

- Takrozem 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 Takrozem, såvida inte dina händer också ska behandlas.
- Innan du använder Takrozem efter att du duschat eller badat, ska huden vara helt torr.
- Du ska inte bada, duscha eller simma omedelbart efter användning av salvan. Vatten kan skölja bort läkemedlet.

Vuxna (16 år och äldre)

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

Behandlingen påbörjas vanligen med Takrozem 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, takrolimus 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 Takrozem 0,1% salva två gånger per vecka när eksemet är helt eller nästan utläkt. Takrozem 0,1% salva ska 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 behandling med Takrozem mellan varje behandlingstillfälle.

Om sjukdomssymtomen återkommer, bör du använda Takrozem 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 använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Takrozem

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 Takrozem orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- brännande känsla och klåda

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- rodnad
- värmekänsla
- smärta
- ökad känslighet i huden (särskilt för värme och kyla)
- krypningar i huden och irriterad hud
- 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
- överkänslighet på behandlingsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- 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 behandlingsstället, samt herpesinfektion i ögat, har rapporterats efter att produkten introducerades på marknaden.

Efter marknadsintroduktion har ett mycket litet antal människor som använt takrolimussalva haft maligniteter (t.ex. lymfom, inklusive hudlymfom och andra hudtumörer), men samband med behandling med takrolimussalva har varken kunnat påvisas eller motbevisas.

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 Takrozem 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.

Släng öppnade tuber 90 dagar efter öppnandet, även om de inte är tomma. Spara dem inte för att använda senare.

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 Takrozem 0,1% salva innehåller 1,0 mg takrolimus (som takrolimusmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är vitt vaselin, flytande paraffin, propylenkarbonat, vitt vax och fast paraffin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Takrozem 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.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Pierre Fabre Dermatologie
45, Place Abel Gance
92 100 Boulogne
Frankrike

Tillverkare:
Pierre Fabre Medicament Production
Aquitaine Pharm International 1
Avenue du Béarn
64320 Idron
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Takrozem: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Österrike.

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-03-05