

PAKNINGSVEDLEGG

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.

Dette legemidlet er skrevet ut til deg personlig og skal ikke gis videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- 1: Hva Protopic er, og hva det brukes mot
- 2: Hva du må ta hensyn til før du bruker Protopic
- 3: Hvordan du bruker Protopic
- 4: Mulige bivirkninger
- 5: Oppbevaring av Protopic
- 6: Ytterligere informasjon

Protopic 0,03% salve

Tacrolimusmonohydrat

Virkestoff er tacrolimusmonohydrat.

Ett gram Protopic 0,03% salve inneholder 0,3 mg tacrolimus (som tacrolimusmonohydrat).

Hjelpestoffer er hvit vaselin, flytende parafin, propylenkarbonat, hvit voks og fast parafin.

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Astellas Pharma GmbH, Neumarkter Str. 61, D-81673 München, Tyskland.

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

1. HVA PROTOPIC ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Protopic er en hvit til svakt gulaktig salve. Den leveres i tuber som inneholder 10, 30 eller 60 gram salve. Ikke alle

pakningsstørrelser er pålagt markedsført. Protopic finnes i to styrker (Protopic 0,03% og Protopic 0,1% salve). Virkestoffet, tacrolimus, er et immunmodulerende middel.

Protopic 0,03% salve brukes til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt (eksem) hos voksne som ikke har tilstrekkelig virkning av eller ikke tåler vanlig behandling og hos barn (2 år og eldre) som ikke har hatt tilstrekkelig virkning av vanlig behandling. Ved atopisk dermatitt oppstår det en hudbetennelse (kløe, rødhet, tørrhet) som skyldes en overreaksjon i hudens forsvarsverk (immunsystem). Protopic endrer den unormale immunreaksjonen og lindrer hudbetennelsen og kløen.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER PROTOPIC

Bruk ikke Protopic:

hvis du er overfølsom (allergisk) overfor tacrolimus eller et av de andre innholdsstoffene i salven eller overfor antibiotika av typen makrolid (f.eks. azitromycin, klaritromycin, erytromycin).

Vis forsiktighet ved bruk av Protopic:

- dersom pasienten er yngre enn 2 år. Det finnes ingen undersøkelser med bruk av Protopic hos barn under 2 år.
- Virkningen av behandling med Protopic på immunsystemet hos barn, spesielt små barn, hvor immunsystemet er under utvikling, er ikke klarlagt.
- dersom du har infiserte eksemområder. Salven skal ikke brukes på infiserte eksemområder.
- dersom du har leversvikt. Rådfør deg med legen før du bruker Protopic.
- dersom du har en arvelig sykdom i hudens barriereegenskaper, slik som Nethertons syndrom, eller dersom du har generelt erythroderma (betennelsesrødhet og avskalling

av huden på store deler av kroppen). Rådfør deg med legen før du bruker Protopic.

- dersom lymfeknutene dine blir hovne under behandling med Protopic bør du rådføre deg med legen.
- Informer legen om at du bruker Protopic før du får en vaksine. Vaksiner skal ikke gis verken under behandling eller innenfor en viss tid etter at behandling med Protopic er avsluttet. For levende svekkede vaksiner (f.eks. meslinger, kuma, røde hunder eller poliovaksine gitt gjennom munnen) er ventetiden 28 dager, for inaktiverede vaksiner (f.eks. stivkrampe, difteri, kikhoste eller influensa) 14 dager.
- Unngå å utsette huden for sollys i lange perioder eller kunstig sollys (solarium). Hvis du er mye utendørs etter å ha påført Protopic bør du bruke solbeskyttelse og ha på deg løstsittende klær som beskytter huden mot solen. I tillegg bør du spørre legen din om råd når det gjelder andre egnede solbeskyttelsesmetoder. Dersom du har fått foreskrevet lysterapi bør du informere legen om at du bruker Protopic og at bruk av Protopic samtidig med lysterapi ikke er anbefalt.
- Unngå kontakt med øynene og slimhinner (inne i nesen eller munnen).

Bruk av Protopic sammen med mat og drikke:

Ved bruk av Protopic kan alkoholinntak føre til rødhet og varmfølelse i huden eller ansiktet.

Graviditet:

Bruk ikke Protopic dersom du er gravid.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Amming:

Bruk ikke Protopic dersom du ammer.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Bruk av andre legemidler og kosmetikk sammen med Protopic:

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Du kan bruke fuktighetskremer og lotion mens du behandles med Protopic, men disse produktene skal ikke brukes de to siste timene før eller de to første timene etter påføring av Protopic.

Bruk av Protopic samtidig med andre midler som brukes på huden eller samtidig med bruk av kortikosteroider som tas gjennom munnen (f.eks. kortison) eller legemidler som påvirker immunsystemet, har ikke vært undersøkt. .

Informér legen din om at du bruker Protopic før du får en vaksine (se avsnittet "Vis forsiktighet ved bruk av Protopic").

3. HVORDAN DU BRUKER PROTOPIC

Bruk alltid Protopic slik legen din har foreskrevet. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker. Hvis du mener at virkningen av salven er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Påfør Protopic som et tynt lag på de områdene av huden som er berørt.

Protopic kan brukes på de fleste steder på kroppen, inkludert ansiktet og halsen og i foldene på albue og knærne.

Unngå å bruke salven i nesen eller munnen eller i øynene. Dersom du får salven på noen av disse stedene, skal den tørkes grundig av og/eller skylles grundig av med vann.

Hudområder som behandles skal ikke dekkes med bandasje eller

omslag.

Vask hendene etter at du har påført Protopic, hvis ikke hendene også skal behandles.

Før påføring av Protopic etter et bad eller en dusj bør du forsikre deg om at huden er helt tørr.

Barn (2 år og eldre) .

Påfør Protopic to ganger daglig i opptil tre uker, en gang om morgenen og en gang om kvelden. Salven bør deretter brukes en gang daglig på hvert av de berørte hudområdene til eksemet er borte.

Voksne (16 år og eldre) .

Det finnes to styrker av Protopic (Protopic 0,03% og Protopic 0,1% salve) til voksne pasienter. Legen din vil avgjøre hvilken av styrkene som er den beste for deg. Vanligvis startes behandlingen med Protopic 0,1% salve to ganger daglig, en gang om morgenen og en gang om kvelden, til eksemet er borte. Hvis symptomene kommer tilbake, bør du igjen begynne å behandle med Protopic 0,1% to ganger daglig. Avhengig av virkningen på eksemet kan legen avgjøre om hyppigheten av påføringen kan reduseres eller om den svakere styrken Protopic 0,03% salve kan brukes.

Hvert av de berørte hudområdene skal behandles til eksemet er borte. Det sees vanligvis en bedring innen en uke. Hvis du ikke ser noen bedring etter to uker skal du oppsøke legen din angående andre mulige behandlinger. Behandling med Protopic kan gjentas dersom symptomene kommer tilbake.

Dersom du ved et uhell svelger salve:

Dersom du ved et uhell svelger salve, rådfør deg med legen din eller apoteket så snart som mulig. Du skal ikke prøve å framkalle brekninger.

Dersom du har glemt å ta Protopic:

Dersom du glemmer å påføre salven til planlagt tid, gjør det så snart du husker det og fortsett deretter som før.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Protopic ha bivirkninger.

Omtrent halvparten av pasientene som bruker Protopic har en eller annen form for hudirritasjon der de har påført salven. Brennende følelse og kløe er svært vanlig (> 10%). Disse symptomene er vanligvis milde til moderate og forsvinner som regel innen en uke etter at du har begynt å bruke Protopic. Andre vanlige bivirkninger (> 1%) er rødhet, varmekfølelse, smerte, økt følsomhet i huden (spesielt overfor varme og kulde), kribling i huden, utslett, follikulitt (betente eller infiserte hårsekker) og herpes virusinfeksjoner (f.eks. forkjølelsessår, herpes simplex-infeksjoner generelt). Rødme i ansiktet eller irritasjon i huden etter inntak av alkohol er også vanlig. Akne (kviser) er en mindre vanlig bivirkning. Rødhet med kviser og betennelseslignende forandringer i ansiktet (rosacea) er også rapportert.

Informér lege dersom du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. OPPBEVARING AV PROTOPIC

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke oppbevares over 25°C.

Bruk ikke Protopic etter utløpsdatoen som er angitt på tuben og esken.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av

markedsføringstillatelsen.

Norge:

Astellas Pharma , Solbråveien 47, N-1383 Asker

Tlf: +47 66 76 46 00

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 10/2005