GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Protopic 0,03% Salbe
Tacrolimus-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST PROTOPIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROTOPIC BEACHTEN?
3. WIE IST PROTOPIC ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST PROTOPIC AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST PROTOPIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tacrolimus-Monohydrat, der arzneilich wirksame Bestandteil von Protopic, ist ein immunmodulierender Wirkstoff.

Protopic 0,03% Salbe wird zur Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems (Neurodermitis) bei Erwachsenen angewendet, die nicht ausreichend auf herkömmliche Therapien wie z.B. topische Kortikosteroide ansprechen oder diese nicht vertragen, sowie bei Kindern (ab 2 Jahren), die nicht ausreichend auf eine herkömmliche Therapie wie z.B. topische Kortikosteroide angesprochen haben.

Wenn es nach einer bis zu sechswöchigen Behandlung eines Ekzemschubs zur vollständigen oder fast vollständigen Abheilung eines mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems gekommen ist und Sie häufig wiederkehrende Schübe (d.h. 4 mal oder öfter pro Jahr) haben, kann die zweimal wöchentliche Anwendung von Protopic 0,03% Salbe möglicherweise ein Wiederaufflammen des Ekzems verhindern oder die schubfreie Zeit verlängern.

Beim atopischen Ekzem kommt es infolge einer Überreaktion des Immunsystems der Haut zu einer Hautentzündung (Juckreiz, Rötung, trockene Haut). Protopic verändert die abnorme Immunantwort und lindert Hautentzündung und Juckreiz.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROTOPIC BEACHTEN?

Protopic darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tacrolimus oder einen der sonstigen Bestandteile von Protopic bzw. gegen Makrolid-Antibiotika (z.B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:
• Sie eine **Leberinsuffizienz** haben;
• Sie irgendwelche **maligne Hautveränderungen** (Tumore) oder wenn Sie aus irgendeinem Grunde ein **geschwächtes** (immunkomprimiertes) **Immunsystem** haben;
• Sie eine **erblich bedingte Erkrankung der Hautbarriere**, z.B. das Netherton-Syndrom, die lamelläre Ichthyose (eine starke Hautschuppung auf Grund einer Verdickung der äußeren Hautschicht) haben oder an einer **generalisierten Erythrodermie (**entzündliche Rötung und Ablösung der gesamten Haut) leiden;
• Sie eine kutane Graft-versus-Host-Reaktion (eine Immunreaktion der Haut, die bei Knochenmark transplantierten Patienten üblich ist) haben;
• Sie schon zu Beginn der Behandlung geschwollene Lymphknoten haben. Wenn Ihre Lymphknoten während der Behandlung mit Protopic anschwellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
• Sie **infizierte Hautstellen** haben. Die Salbe darf auf infizierten Hautstellen nicht angewendet werden.
• Sie irgendeine **Veränderung im Erscheinungsbild Ihrer Haut** bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
• Die Sicherheit von Protopic in der Langzeitanwendung ist nicht bekannt. Bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten, die Protopic Salbe angewendet haben, wurden maligne Veränderungen (z.B. Hauttumore oder Lymphome) gefunden. Jedoch konnte ein Zusammenhang zu einer Behandlung mit Protopic Salbe nicht gezeigt werden.
• Vermeiden Sie es, die Haut über längere Zeit natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht (z.B. auf einer Sonnenbank) auszusetzen. Wenn Sie sich nach dem Auftragen von Protopic im Freien aufhalten, benutzen Sie am besten einen Sonnenschutz und tragen Sie locker sitzende Kleidung, die die Haut vor der Sonne schützt. Lassen Sie sich außerdem von Ihrem Arzt über weitere geeignete Sonnenschutzmaßnahmen beraten. Wenn Ihnen eine Lichttherapie verschrieben wird, unterrichten Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Protopic anwenden, da die gleichzeitige Anwendung von Protopic und einer Lichttherapie nicht empfohlen wird.
• Wenn Ihnen Ihr Arzt zur Erhaltung des schubfreien Zustandes Ihrer Haut die zweimal wöchentliche Anwendung von Protopic verordnet, sollten Sie sich spätestens alle 12 Monate einer Nachuntersuchung unterziehen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben. Bei Kindern sollte die Erhaltungstherapie nach 12 Monaten unterbrochen werden, um die Notwendigkeit einer Fortführung der Therapie beurteilen zu können.

Kinder
• Protopic Salbe ist zur Anwendung **bei Kindern unter 2 Jahren nicht zugelassen**. Daher darf sie nicht bei dieser Altersgruppe eingesetzt werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt.
• Die Auswirkung einer Behandlung mit Protopic auf das sich entwickelnde Immunsystem bei Kindern, speziell bei kleinen Kindern, ist nicht bekannt.

Anwendung von Protopic zusammen mit anderen Arzneimitteln und Kosmetika
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Feuchtigkeitscremes und -lotionen können während der Behandlung mit Protopic verwendet werden. Diese Produkte sollten jedoch nicht innerhalb von 2 Stunden vor oder nach der Anwendung von Protopic aufgetragen werden.

Zur gleichzeitigen Anwendung von Protopic mit anderen Präparaten, die auf die Haut aufgetragen werden, sowie bei der Einnahme von oralen Kortikosteroiden (z.B. Cortison) oder Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, liegen keine Untersuchungen vor.

Anwendung von Protopic zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Protopic kann der Genuss alkoholischer Getränke dazu führen, dass die Haut bzw. das Gesicht rot werden und sich heiß anfühlen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenden Sie Protopic nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. WIE IST PROTOPIC ANZUWENDEN?

Wenden Sie Protopic immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

• Tragen Sie Protopic dünn auf die erkrankten Hautbereiche auf.
• Protopic darf auf den meisten Körperstellen angewendet werden, auch im Gesicht, am Hals, in den Ellenbeugen und Kniebeugen.
• Die Salbe darf nicht in Nase, Mund oder Augen angewendet werden. Kommt die Salbe mit diesen Bereichen in Berührung, muss sie sorgfältig abgewischt bzw. mit Wasser abgewaschen werden.
• Die behandelten Bereiche dürfen nicht mit Verbänden oder Umschlägen abgedeckt werden.
• Waschen Sie sich nach dem Auftragen von Protopic die Hände, es sei denn, die Hände selbst sollen behandelt werden.
• Bevor Sie Protopic nach einem Bad oder einer Dusche auftragen, sorgen Sie bitte dafür, dass Ihre Haut vollkommen trocken ist.

Kinder (ab 2 Jahren)
Wenden Sie Protopic 0,03% Salbe bis zu drei Wochen lang zweimal täglich - einmal morgens und einmal abends - an. Danach sollte die Salbe einmal täglich auf alle erkrankten Hautbereiche aufgetragen werden, so lange, bis das Ekzem verschwunden ist.

Erwachsene (ab 16 Jahren)
Für erwachsene Patienten (ab 16 Jahren) steht Protopic in zwei Stärken zur Verfügung (Protopic 0,03% und Protopic 0,1% Salbe). Ihr Arzt wird entscheiden, welche Stärke für Sie am besten geeignet ist.

Für gewöhnlich wird die Behandlung mit Protopic 0,1% Salbe zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, begonnen, bis das Ekzem abklingt. Je nachdem, wie Ihr Ekzem auf die Behandlung mit Protopic anspricht, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Anwendungshäufigkeit reduziert werden kann oder die niedrigere Stärke Protopic 0,03% Salbe angewendet werden soll.

Behandeln Sie alle erkrankten Hautbereiche so lange bis das Ekzem verschwunden ist. In der Regel tritt innerhalb einer Woche eine Besserung ein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über andere Behandlungsmöglichkeiten, wenn es nach 2 Wochen noch zu keiner Besserung gekommen ist.

Eventuell empfiehlt Ihnen Ihr Arzt die zweimal wöchentliche Anwendung von Protopic (Protopic 0,03% für Kinder und Protopic 0,1% für Erwachsene), nachdem Ihr atopisches Ekzem abgeheilt oder fast abgeheilt ist. Protopic Salbe ist an zwei Wochentagen (z. B. am Montag und am Donnerstag) einmal täglich auf die üblicherweise betroffenen Hautbereiche aufzutragen. Zwischen den Anwendungen sollten 2 – 3 behandlungsfreie Tage liegen. Treten die Symptome erneut auf, ist Protopic, wie oben beschrieben, zweimal täglich anzuwenden und zur Überprüfung Ihrer Behandlung ein Termin mit Ihrem Arzt zu vereinbaren.

Wenn Sie versehentlich etwas Salbe schlucken
Wenn Sie versehentlich Salbe geschluckt haben, setzen Sie sich möglichst bald mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Versuchen Sie nicht, Erbrechen auszulösen.

Wenn Sie die Anwendung von Protopic vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, die Salbe zur vorgesehenen Zeit aufzutragen, tun Sie dies bitte, sobald Sie es bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung wie vorher fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Protopic Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
• Brennen und Juckreiz
Diese Symptome sind gewöhnlich nur leicht bis mäßig ausgeprägt und verschwinden im Allgemeinen innerhalb einer Woche nach Behandlungsbeginn wieder.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
• Hautrötung
• Wärmegefühl
• Schmerz
• erhöhte Empfindlichkeit der Haut (speziell auf heiß und kalt)
• Prickeln der Haut
• Ausschlag
• lokale Hautinfektionen, unabhängig von der jeweiligen Ursache, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: entzündete oder infizierte Haarfollikel, Herpesvirus-Infektionen (z.B. Lippenherpes, sich über den Körper ausbreitende Herpesinfektion)
• Rötung der Gesichtshaut oder Hautreizung sind nach dem Genuss alkoholischer Getränke ebenfalls häufig festzustellen

Gelegentlich (kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen):
• Akne

Nach zweimal wöchentlicher Behandlung wurde bei Kindern und Erwachsenen über Infektionen an der Behandlungsstelle berichtet. Über Impetigo, eine oberflächliche bakteriell bedingte Hautinfektion, bei der es in der Regel zur Bildung von Blasen oder wunden Stellen auf der Haut kommt, wurde bei Kindern berichtet.

Über Rosacea (Gesichtsrötung), Rosacea-ähnliche Dermatitis, Lentigo (Auftreten flacher, brauner Flecken auf der Haut), Ödeme an der Applikationsstelle und Herpes-simplex-Infektionen am Auge wurde nach dem Inverkehrbringen berichtet.

Seit Markteinführung wurden bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten, die Protopic Salbe angewendet haben, maligne Veränderungen (z.B. Lymphome einschließlich Hautlymphome und anderer Hauttumore) gefunden. Auf der Basis heute vorliegender Daten konnte jedoch ein Zusammenhang zu einer Behandlung mit Protopic Salbe nicht bestätigt oder widerlegt werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brüssel
Website : www.fagg-afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Luxemburg
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
Website : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PROTOPIC AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 25 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Protopic enthält
- Der Wirkstoff ist: Tacrolimus-Monohydrat.
1 g Protopic 0,03% Salbe enthält 0,3 mg Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaselin, dickflüssiges Paraffin, Propylencarbonat, gebleichtes Wachs und Hartparaffin.

Wie Protopic aussieht und Inhalt der Packung
Protopic ist eine weiße bis leicht gelbliche Salbe und ist in Tuben zu 10 g, 30 g und 60 g erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Protopic ist in zwei Stärken erhältlich (Protopic 0,03% und Protopic 0,1% Salbe).

Pharmazeutischer Unternehmer: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Niederlande.

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

Danmark
Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

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

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 Pharma a/s
Dānija
Tel: +45 43 430355

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

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

Magyarország
Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1577 8200

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

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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2015.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.