BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Protopic 0,03% zalf
Tacrolimus monohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PROTOPIC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. Wat is Protopic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof van Protopic, tacrolimus monohydraat, is een immunomodulator.

Protopic 0,03% zalf wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis (eczeem) bij volwassenen die niet afdoende reageren op conventionele behandelingen, zoals lokale corticosteroïden, of deze niet verdragen en bij kinderen (vanaf de leeftijd van 2 jaar) die niet afdoende reageren op conventionele behandelingen, zoals lokale corticosteroïden.

Nadat de matige tot ernstige atopische dermatitis na ten hoogste 6 weken behandelen van een recidivering (flare) verdwenen of vrijwel verdwenen is, en indien u regelmatig flares (d.w.z. 4 of meer per jaar) ondervindt, kan Protopic 0,03% tweemaal per week worden aangebracht in een poging de periode dat u geen flare heeft te verlengen of om te voorkomen dat de flares terugkeren.

Bij atopische dermatitis veroorzaakt het te sterk reageren van het afweersysteem van de huid huidontsteking (jeuk, roodheid, droogheid). Protopic wijzigt de abnormale afweerreactie en neemt de huidontsteking en de jeuk weg.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor tacrolimus of voor andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor antibiotica van de macrolidegroep (bijv. azithromycine, clarithromycine, erythromycine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Vertel uw arts als u:
• lijdt aan **leverfalen**
• **maligne huidaandoeningen** (tumoren) heeft of als u een **verzwakt immuunsysteem** (onderdrukte afweer) heeft, ongeacht de oorzaak daarvan
• een **erfelijke afwijking van de huidbarrière heeft** zoals het Netherton syndroom, lamellaire ichthyosis (uitgebreide schilfering van de huid als gevolg van een verdikking van de buitenste laag van de huid), of als u lijdt aan een **veralgemeende erythroderma** (ontsteking met roodheid en afschilferen van de gehele huid)
• een cutane graft-versus-host aandoening (een immuunreactie van de huid die een vaak voorkomende complicatie is bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan) heeft
• **gezwollen lymfeklieren** heeft bij het begin van de behandeling. Als uw lymfeklieren opzwellen tijdens de behandeling met Protopic moet u uw arts raadplegen.
• **geïnfecteerde laesies** heeft. Breng de zalf niet aan op geïnfecteerde laesies.
• een **verandering van het uiterlijk van uw huid** opmerkt.
• De veiligheid van het gebruik van Protopic over een lange periode is niet bekend. Een zeer klein aantal mensen dat Protopic zalf heeft gebruikt, heeft maligniteiten gehad (bijvoorbeeld huidkanker of lymfomen). Echter, er is geen verband met Protopic zalf behandeling aangetoond.
• Vermijd blootstelling van de huid aan zonlicht of kunstmatig zonlicht zoals zonnebanken gedurende lange periodes. Indien u na het aanbrengen van Protopic naar buiten gaat, dient u een beschermende zonnecrème aan te brengen en loszittende kleding aan te trekken die de huid beschermt tegen het zonlicht. Vraag tevens uw arts om advies over andere doeltreffende bescherming tegen de zon. Als u een lichttherapie volgt op voorschrift van de arts, dient u uw arts op de hoogte te brengen van het feit dat u Protopic gebruikt. Het is namelijk niet aan te raden Protopic te gebruiken samen met lichttherapie.
• Als uw arts u Protopic tweemaal per week voorgeschreven heeft om u vrij van eczeem te houden, moet uw aandoening ten minste elke 12 maanden door uw arts worden gecontroleerd, ook als de aandoening onder controle blijft. Bij kinderen moet de onderhoudsbehandeling na 12 maanden onderbroken worden om te beoordelen of het nog steeds nodig is om met de behandeling door te gaan.

Kinderen
• Protopic zalf is **niet goedgekeurd voor kinderen jonger dan 2 jaar**. Daarom dient het niet te worden gebruikt in deze leeftijdsgroep. Neem a.u.b. contact op met uw arts.
• Het effect van de behandeling met Protopic op het zich ontwikkelende afweersysteem bij kinderen en in het bijzonder bij jonge kinderen werd niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen en cosmetica?
Gebruikt u naast Protopic nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U mag vochtregulerende crèmes en lotions gebruiken gedurende de behandeling met Protopic. Deze producten mogen echter niet binnen twee uur vóór of na het aanbrengen van Protopic zalf worden aangebracht.

Het gelijktijdig gebruik van Protopic met andere middelen voor gebruik op de huid of met orale corticosteroïden (b.v. cortison) of geneesmiddelen die het afweersysteem beïnvloeden werd niet onderzocht.

Waarop moet u letten met alcohol?
Als u Protopic gebruikt kan het drinken van alcohol de huid of het gezicht laten blozen, roodkleuren en warm laten aanvoelen.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik Protopic niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

• Breng Protopic in een dunne laag aan op de aangetaste delen van uw huid.
• Protopic kan op de meeste plekken van het lichaam worden aangebracht, met inbegrip van het gezicht en de hals en in de holtes van de ellebogen en de knieën.
• Vermijd het gebruik van de zalf in de neus, mond of in de ogen. Als de zalf toch op deze plaatsen terecht komt, moet u de zalf grondig wegvegen en/of met water wegspoelen.
• De behandelde huid mag niet verbonden of ingebonden worden.
• Was uw handen na het aanbrengen van Protopic tenzij de handen zelf behandeld dienen te worden.
• Na het nemen van een bad of een douche moet de huid volledig droog zijn voordat u Protopic aanbrengt.

Kinderen (vanaf de leeftijd van 2 jaar)
Breng Protopic 0,03% zalf tweemaal daags aan gedurende maximaal 3 weken, eenmaal 's morgens en eenmaal 's avonds. Nadien moet de zalf eenmaal daags aangebracht worden op alle aangetaste zones van de huid tot het eczeem volledig is verdwenen.

Volwassenen (vanaf de leeftijd van 16 jaar)
Er zijn twee sterktes van Protopic (Protopic 0,03% en Protopic 0,1% zalf) beschikbaar voor volwassen patiënten (vanaf de leeftijd van 16 jaar). Uw arts zal beslissen welke sterkte het best gepast is voor u.

Gewoonlijk wordt de behandeling gestart met Protopic 0,1% zalf, tweemaal daags, eenmaal 's morgens en eenmaal 's avonds, totdat de symptomen zijn verdwenen. Afhankelijk van het resultaat van de zalf op uw eczeem kan de arts beslissen of de frequentie van toepassing verminderd kan worden, of dat de lagere sterkte, namelijk Protopic 0,03% kan worden gebruikt.

Behandel elke aangetaste zone van de huid tot het eczeem is verdwenen. Verbetering wordt meestal binnen een week gezien. Indien na twee weken behandeling geen verbetering optreedt, dient u uw arts te raadplegen over andere mogelijke behandelingen.

Uw arts heeft u wellicht verteld dat u tweemaal per week Protopic zalf moet gebruiken zodra het eczeem verdwenen of vrijwel verdwenen is (Protopic 0,03% voor kinderen en Protopic 0,1% voor volwassenen). Protopic zalf dient tweemaal per week (bijvoorbeeld op maandag en donderdag) eenmaal daags te worden aangebracht op gebieden van uw lichaam die vaak door eczeem worden aangetast. Er dienen 2-3 behandelingsvrije dagen te zitten tussen het aanbrengen van Protopic zalf.
Als de symptomen terugkomen, dient u Protopic weer tweemaal daags te gebruiken zoals hierboven is beschreven, en dient u een controle-afspraak met uw arts te maken om de behandeling te beoordelen.

Heeft u per ongeluk wat zalf ingeslikt?
Indien u per ongeluk de zalf inslikt dient u zo snel mogelijk uw arts of apotheker te raadplegen. Probeer niet zelf braken op te wekken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Indien u vergeten bent om de zalf aan te brengen op het voorziene tijdstip, doe dit dan op het moment dat u zich dit herinnert en ga normaal met de behandeling verder.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Protopic bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):
• branderig gevoel en jeuk

Deze symptomen zijn meestal mild tot matig en verdwijnen in het algemeen binnen een week na aanvang van de behandeling met Protopic.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):
• roodheid
• warmtegevoel
• pijn
• verhoogde huidgevoeligheid (vooral voor warmte en koude)
• huidtintelingen
• uitslag
• lokale huidinfectie zonder specifieke oorzaak met inbegrip van, maar niet beperkt tot: ontstoken of geïnfecteerde haarfollikels, koortslip, gegeneraliseerde herpes simplex infecties
• blozend gelaat of huidirritatie na het drinken van alcohol komt ook vaak voor

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen):
• acne

Na een behandeling van tweemaal per week zijn bij kinderen en volwassenen infecties op de aanbrengplaats gemeld. Bij kinderen werd impetigo, een oppervlakkige bacteriële huidinfectie die meestal blaren of pijnlijke huidplekken veroorzaakt, vastgesteld.

Rosacea (rood gelaat), rosacea-achtige dermatitis, lentigo (aanwezigheid van platte, bruine vlekken op de huid), oedeem op de plaats van aanbrengen en herpes ooginfecties zijn gemeld na het in de handel brengen van dit middel.

Sinds commerciële verkrijgbaarheid hebben een zeer klein aantal mensen die Protopic zalf hebben gebruikt maligniteiten ontwikkeld (bijvoorbeeld lymfomen, waaronder huidlymfomen, en andere huidtumoren). Echter, een verband met Protopic zalf behandeling aan de hand van het tot nu toe aanwezige bewijs is noch bevestigd, noch ontkracht.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie, Eurostation II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
website : www.fagg.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
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Protopic niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is tacrolimus monohydraat.
Eén gram Protopic 0,03% zalf bevat 0,3 mg tacrolimus (als tacrolimus monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn witte zachte paraffine, vloeibare paraffine, propyleencarbonaat, witte bijenwas en harde paraffine.

Hoe ziet Protopic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Protopic is een witte tot licht gele zalf. Het is verkrijgbaar in tubes met 10 g, 30 g of 60 g zalf. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. Protopic is verkrijgbaar in twee sterktes (Protopic 0,03% en Protopic 0,1% zalf).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland.

Fabrikant: Astellas Ireland Co. Ltd., Killorglin, County Kerry, Ierland.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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
TaaniTel: +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

Lietuva
Astellas 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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2015.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau http://www.ema.europa.eu/.