Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Takrozem 0,1% zalf
Tacrolimus

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 TAKROZEM 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 TAKROZEM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Takrozem 0,1% 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.

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 Takrozem 0,1% zalf 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). Takrozem wijzigt de abnormale afweerreactie en verlicht de huidontsteking en de jeuk.

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 (overgevoelig) voor tacrolimus of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of 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 Takrozem 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 tacrolimuszalf over een lange periode is niet bekend. Een zeer klein aantal mensen dat tacrolimuszalf heeft gebruikt, heeft maligniteiten gehad (bijvoorbeeld huidkanker of lymfomen). Echter, er is geen verband met tacrolimuszalf behandeling aangetoond.
- Vermijd blootstelling van de huid aan zonlicht of kunstmatig zonlicht zoals zonnebanken gedurende lange periodes. Indien u na het aanbrengen van Takrozem 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 Takrozem gebruikt. Het is namelijk niet aan te raden Takrozem te gebruiken samen met lichttherapie.
- Als uw arts u Takrozem tweemaal per week voorgeschreven heeft om u vrij van atopische dermatitis 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.
- Patiënten dienen aangeraden te worden niet te baden, te douchen of te zwemmen onmiddellijk na het aanbrengen van de zalf; water kan het geneesmiddel afwassen.

Kinderen

- Takrozem 0,1% zalf is **niet goedgekeurd voor kinderen jonger dan 16 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 Takrozem op het zich ontwikkelende afweersysteem bij kinderen en in het bijzonder bij jonge kinderen werd niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen en cosmetica?
Gebruikt u naast Takrozem 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 Takrozem. Deze producten mogen echter niet binnen twee uur vóór of na het aanbrengen van Takrozem zalf worden aangebracht.

Het gelijktijdig gebruik van tacrolimus 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 Takrozem gebruikt, kan het drinken van alcohol de huid of het gezicht laten blozen, roodkleuren en warm laten aanvoelen.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik Takrozem niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
Neem 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Breng Takrozem in een dunne laag aan op de aangetaste delen van uw huid.
- Takrozem 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.
- Bedek de behandelde huid niet met zwachtels, tapes of andere wondverbanden.
- Was uw handen na het aanbrengen van Takrozem 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 Takrozem aanbrengt.
- Neem geen bad of douche of zwem niet onmiddellijk na het aanbrengen van de zalf. Water kan het geneesmiddel afwassen.

Volwassenen (vanaf de leeftijd van 16 jaar)
Er zijn twee sterktes van tacrolimuszalf (tacrolimus 0,03% zalf en tacrolimus 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 Takrozem 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 tacrolimus 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 Takrozem 0,1% zalf moet gebruiken zodra het eczeem verdwenen of vrijwel verdwenen is. Takrozem 0,1% 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 Takrozem zalf. Als de symptomen terugkomen, dient u Takrozem 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.
Neem contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als u meer heeft gebruikt dan de aanbevolen dosering.

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 ook dit geneesmiddel 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 Takrozem.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- roodheid
- warmtegevoel
- pijn
- verhoogde huidgevoeligheid (vooral voor warmte en koude)
- huidtintelingen en irritatie
- 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
- overgevoeligheid ter hoogte van de plaats van aanbrengen

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

- acne

Na een behandeling van twee keer per week zijn bij volwassenen infecties op de aanbrengplaats gemeld.

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 tacrolimuszalf hebben gebruikt maligniteiten ontwikkeld (bijvoorbeeld lymfomen, waaronder huidlymfomen, en andere huidtumoren). Echter, een verband met tacrolimuszalf 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 of apotheker. 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

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

Door bijwerkingen te melden, kunt u 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 Takrozem niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren beneden 25°C.

Gooi geopende tubes 90 dagen na opening weg, zelfs als ze niet leeg zijn. Zij mogen niet voor toekomstig gebruik worden bewaard.

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 Takrozem 0,1% zalf bevat 1,0 mg tacrolimus (onder de vom van tacrolimus monohydraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn witte zachte paraffine, vloeibare paraffine, propyleencarbonaat, witte bijenwas en harde paraffine.

Hoe ziet Takrozem eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Takrozem is een witte tot lichtgele zalf. Het is verkrijgbaar in tubes met 10, 30 of 60 g zalf. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pierre Fabre Benelux SA
Henri-Joseph Genessestraat 1
B-1070 Brussel

Fabrikant:
Pierre Fabre Medicament Production
Parc Industriel de la Chartreuse
81100 Castres
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE521502

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Oostenrijk, België, Frankrijk, Denemarken, Finland, Duitsland, Griekenland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal, Spanje, Zweden:
Takrozem

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2021.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022