

Indlægsseddel: Information til brugeren

Takrozem® 1 mg/g (0,1 %) salve Tacrolimus

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Takrozem
3. Sådan skal De bruge Takrozem
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Takrozem, tacrolimusmonohydrat, er et immunomodulerende lægemiddel.

Takrozem 1 mg/g (0,1 %) salve benyttes til at behandle moderat til svær atopisk dermatitis (eksem) hos voksne, der ikke responderer tilfredsstillende på eller ikke tåler konventionelle behandlinger såsom topikale kortikosteroider.

Når moderat til alvorlig atopisk dermatitis er helet eller næsten helet efter op til 6 ugers behandling af et eksemudbrud, og hvis De oplever jævnlige eksemudbrud (dvs. 4 eller flere gange om året), kan det være muligt at forebygge tilbagevenden af eksemudbrud eller at forlænge den tid De er fri for eksemudbrud ved at bruge Takrozem 1 mg/g (0,1 %) salve to gange ugentlig.

Ved atopisk dermatitis ses inflammation af huden (kløe, rødme og tørhed) på grund af en overreaktion af hudens immunsystem. Takrozem dæmper den unormale hudreaktion og lindrer hudinflammation og kløe.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Takrozem

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Takrozem

- hvis De er allergisk over for tacrolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer i Takrozem (angivet i punkt 6) eller over for makrolidantibiotika (f.eks. azithromycin, clarithromycin, erythromycin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, hvis De:

- har **leversvigt**.
- har **ondartede hudsygdomme** (tumorer), eller hvis De har et **svækket immunsystem** (er immunkompromitteret) uanset årsagen.
- har en **arvelig hudbarrieresygdom** såsom Nethertons syndrom, lamelløs iktyose (kraftig afskalning af huden på grund af fortykkelse af det øverste hudlag), eller hvis De lider af **generaliseret erythrodermi** (rødme på grund af vævsirritation og afskalning af huden overalt på kroppen).
- har hudreaktioner, som skyldes, at transplanteret knoglemarv reagerer mod kroppens egne celler (kutan transplantat mod vært reaktion – en immunreaktion fra huden, som er en hyppig komplikation hos patienter, der er blevet knoglemarvstransplanteret).
- har **hævede lymfekirtler** ved behandlingens start. Hvis De får hævede lymfekirtler under behandlingen med Takrozem, skal De tale med lægen.
- har **betændt, beskadiget hud**. De må ikke smøre salve på betændt, beskadiget hud.
- bemærker nogen **ændring i Deres huds udseende**. Fortæl lægen det.
- Sikkerheden ved langtidsbrug af tacrolimus-salve er ukendt. Ganske få personer, som har anvendt tacrolimus-salve, har fået ondartede hudsygdomme (f.eks. hudtumorer eller lymfomer). Der er imidlertid ikke vist en sammenhæng med behandling med tacrolimus-salve.

- Undgå at udsætte huden for langvarigt sollys eller kunstigt sollys som f.eks. solarielys. Hvis De opholder Dem udendørs efter at have påsmurt Takrozem, brug da et solbeskyttelsesmiddel og tag løst tøj på, der beskytter huden mod solen. Spørg desuden lægen til råds om andre passende solbeskyttelsesmetoder. Hvis De får ordineret lysbehandling, skal De fortælle lægen, at De bruger Takrozem, da samtidig brug af Takrozem og lysbehandling frarådes.
- Hvis Deres læge siger, at De skal bruge Takrozem to gange ugentligt for at undgå eksemudbrud, bør lægen vurdere Deres tilstand mindst hver 12. måned, selv om sygdommen forbliver under kontrol. Hos børn bør vedligeholdelsesbehandling stoppes efter 12 måneder for at afklare, om behandlingen stadig behøves.
- De bør ikke bade eller svømme umiddelbart efter påsmøring af salven, da vandet kan vaske medicinen væk.

Børn

- Takrozem 1 mg/g (0,1 %) salve er ikke godkendt til børn under 16 år. Derfor bør den ikke anvendes til denne aldersgruppe. Tal med lægen.
- Virkningen af behandling med Takrozem på udviklingen af immunsystemet hos børn, specielt mindre børn, kendes ikke.

Brug af anden medicin og af kosmetik sammen med Takrozem

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

De kan bruge fugtighedscreme og lotion under behandlingen med Takrozem, men det må ikke bruges 2 timer før og efter påsmøring af Takrozem.

Brugen af tacrolimus på samme tid som andre hudmidler, eller mens De tager kortikosteroider (f.eks. kortison) som kapsler eller tabletter, eller lægemidler, der påvirker immunsystemet, er ikke undersøgt.

Brug af Takrozem sammen med alkohol

Når man er i behandling med Takrozem, kan indtagelse af alkohol medføre pludselig rødmen (flush) og varme i huden.

Graviditet og amning

Brug ikke Takrozem, hvis De er gravid eller ammer.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

3. Sådan skal De bruge Takrozem

Brug altid Takrozem nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Påsmør Takrozem i et tyndt lag på de angrebne hudområder.
- Takrozem kan anvendes på de fleste steder af kroppen, også i ansigtet og på halsen, og på bøjefurene af albuer og knæ.
- Undgå at smøre salven i næsen, munden eller i øjnene. Hvis der kommer salve på disse steder, skal den omhyggeligt tørres af og/eller skylles af med vand.
- Dæk ikke behandlede områder med forbindinger.
- Vask hænder efter påsmøring af Takrozem, medmindre hænderne også skal behandles.
- Før påsmøring af Takrozem efter et bad skal De være sikker på, at huden er fuldstændig tør.
- De må ikke bade eller svømme umiddelbart efter påsmøring af salven. Vandet kan vaske medicinen af.

Voksne (16 år og ældre)

Der findes to styrker tacrolimus-salve (tacrolimus 0,03% salve og tacrolimus 0,1% salve) til brug for voksne patienter (16 år og derover). Lægen vil afgøre hvilken styrke, der er bedst for Dem.

Sædvanligvis starter man behandlingen med Takrozem 1 mg/g (0,1 %) salve 2 gange om dagen, en gang om morgenen og en gang om aftenen, indtil eksemen er forsvundet.

Afhængig af, hvordan Deres eksem reagerer, vil lægen afgøre om hyppigheden af påsmøringer kan reduceres eller de svagere tacrolimus 0,03% salve, kan benyttes.

Alle angrebne hudområder skal behandles indtil eksemen er forsvunden. Man ser sædvanligvis bedring indenfor den første uge. Hvis De ikke ser bedring efter 2 uger, skal De tale med lægen om andre mulige behandlinger.

Deres læge kan fortælle Dem, at De skal bruge Takrozem 1 mg/g (0,1 %) salve to gange ugentlig, når Deres eksem er helet eller næsten helet. De skal påsmøre Takrozem 1 mg/g (0,1 %) salve en gang dagligt to gange om ugen (f.eks. mandag og torsdag) på de områder af kroppen, som sædvanligvis er angrebet af eksem.

Der bør være 2 – 3 dage mellem påsmøringerne af Takrozem.

Hvis symptomerne vender tilbage, bør De benytte Takrozem to gange daglig som anvist ovenfor og aftale tid hos Deres læge til vurdering af Deres behandling.

Hvis De ved et uheld kommer til at indtage noget salve

Hvis De ved en fejltagelse er kommet til at indtage salven, skal De hurtigst muligt kontakte Deres læge, skadestuen eller apoteket. De skal ikke forsøge at fremkalde en opkastning.

Hvis De har glemt at bruge Takrozem

Hvis De glemmer at påsmøre salven på det fastsatte tidspunkt, påsmør salve straks De kommer i tanke om det, og fortsæt behandlingen som tidligere.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 behandlede):

- brændende fornemmelse og kløe

Disse symptomer er sædvanligvis lette til moderate og forsvinder almindeligvis efter en uges brug af Takrozem.

Almindelig (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- rødme
- varmekølelse
- smerte
- øget hudfølsomhed (særlig over for varme og kulde)
- prikken og irritation i huden
- udslæt
- lokal hudinfektion uanset specifik årsag, herunder men ikke begrænset til: vævsirritation eller betændelse i hårsække, herpesvirus-infektioner (f.eks. forkølelsessår, udbredte herpes simplexinfektioner)
- ansigtsrødme eller hudirritation efter indtagelse af alkohol
- overfølsomhed på påsmøringsstedet

Ikke almindelig (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- akne

I forbindelse med behandling to gange ugentligt er der indberettet infektioner på påsmøringsstedet hos voksne.

Rosacea (rødme af huden i ansigtet), rosacea-lignende eksem, lentigo (brune pletter på huden), ødem (hævelse) ved applikationsstedet og herpes øjeninfektioner er blevet indberettet, efter præparatet er kommet på markedet.

Efter markedsføring har et meget lille antal personer, som har brugt tacrolimus-salve, fået en ondartet sygdom (f.eks. lymfom inklusive lymfom i huden og andre hudtumorer). Indtil videre er en sammenhæng med behandlingen med tacrolimus-salve imidlertid hverken blevet bekræftet eller modbevist.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Takrozem utilgængeligt for børn.

Brug ikke Takrozem efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Tuben skal bortskaffes 90 dage efter åbning, også selvom den ikke er tom. Den må ikke gemmes til senere brug.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Takrozem indeholder:

- Aktivt stof: tacrolimusmonohydrat.
Et gram af Takrozem 1 mg/g (0,1 %) salve indeholder 1,0 mg tacrolimus (som tacrolimusmonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: paraffin, hvid blød; paraffinolie, propylencarbonat; bivoks, hvid; paraffin.

Udseende og pakningsstørrelser

Takrozem er en hvid til lidt gullig salve.

Pakningsstørrelser: 30 g og 2 x 30 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS

Takrozem® er et registreret varemærke, der tilhører Pierre Fabre Dermatologie

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023