

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tacrolimus Accord 0,1 % salve

tacrolimus

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Tacrolimus Accord, tacrolimusmonohydrat, er et immunomodulerende lægemiddel.

Tacrolimus Accord 0,1 % salve benyttes til at behandle moderat til alvorlig atopisk dermatitis (eksem) hos voksne, der ikke reagerer tilfredsstillende på eller ikke tåler sædvanlige behandlinger såsom lokalbehandling med kortikosteroider.

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tacrolimus Accord

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

Brug ikke Tacrolimus Accord

- hvis du er allergisk over for tacrolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tacrolimus Accord (se punkt 6) eller over for makrolidantibiotika (f.eks. azithromycin, clarithromycin, erythromycin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Tacrolimus Accord:

- hvis du har **leversvigt**

- hvis du har **ondartede hudsygdomme** (tumorer) eller hvis du har et **svækket immunsystem** (er immunkompromitteret) uanset årsagen.
- hvis du har en **arvelig hudbarrieresygdom** såsom Nethertons syndrom, lamelløs iktyose (kraftig afskalning af huden på grund af fortykkelse af det øverste hudlag), hvis du har en inflammatorisk hudsygdomme som f.eks. pyoderma gangrenosum eller hvis du lider af **generaliseret erythrodermi** (rødme på grund af vævsirritation og afskalning af huden overalt på kroppen).
- hvis du har hudreaktioner, som skyldes, at transplanteret knoglemarv reagerer mod kroppens egne celler (kutan graft-versus-host reaktion/GvHD – en immunreaktion fra huden, som er en hyppig komplikation hos patienter, der er blevet knoglemarvstransplanteret).
- hvis du har **hævede lymfekirtler** ved behandlingens start. Hvis du får hævede lymfekirtler under behandlingen med Tacrolimus Accord, skal du tale med lægen.
- hvis du har **betændt, beskadiget hud**. Du må ikke smøre salve på betændt, beskadiget hud.
- hvis du bemærker nogen **ændring i din huds udseende**. Fortæl lægen det.
- Baseret på resultaterne af langtidsstudier og erfaring er der ikke bekræftet nogen forbindelse mellem behandling med Tacrolimus Accord-salve og udvikling af maligniteter, men der kan ikke drages endelige konklusioner.
- Undgå at udsætte huden for længerevarende perioder med sollys eller kunstigt sollys som f.eks. solarielys. Hvis du opholder dig udendørs efter at have påsmurt Tacrolimus Accord, skal du bruge solfaktor og tage løst tøj på, der beskytter huden mod solen. Spørg desuden lægen til råds om andre passende solbeskyttelsesmetoder. Hvis du får ordineret lysbehandling, skal du fortælle lægen, at du bruger Tacrolimus Accord, da samtidig brug af Tacrolimus Accord og lysbehandling frarådes.
- Hvis din læge siger, at du skal bruge Tacrolimus Accord to gange ugentlig for at undgå eksemudbrud, bør lægen vurdere din 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.
- Patienter bør rådes til ikke at tage karbad, brusebad eller svømme umiddelbart efter påsmøring af salven. Vand kan vaske lægemidlet af huden.
- Det anbefales at bruge Tacrolimus Accord-salve med den laveste styrke og den laveste hyppighed i kortest nødvendig tid. Denne beslutning skal være baseret på din læges vurdering af, hvordan dit eksem reagerer på Tacrolimus Accord-salve.

Børn

- Tacrolimus Accord 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 Tacrolimus Accord på udviklingen af immunsystemet hos børn, specielt mindre børn, kendes ikke.

Brug af andre lægemidler og af kosmetik sammen med Tacrolimus Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

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

Brug af Tacrolimus Accord sammen med alkohol

Når man er i behandling med Tacrolimus Accord, kan indtagelse af alkohol medføre pludselig rødmen og varme i huden.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du bruge Tacrolimus Accord

Brug altid Tacrolimus Accord nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Påsmør Tacrolimus Accord i et tyndt lag på de angrebne hudområder.
- Tacrolimus Accord 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 plaster, forbindinger eller anden sårforbinding
- Vask hænder efter påsmøring af Tacrolimus Accord, medmindre hænderne også skal behandles.
- Før påsmøring af Tacrolimus Accord efter et bad skal du være sikker på, at huden er fuldstændig tør.
- Undgå at tage karbad, brusebad eller svømme umiddelbart efter påsmøring af salven. Vand kan vaske lægemidlet af huden.

Voksne (16 år og ældre)

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

Sædvanligvis starter man behandlingen med Tacrolimus Accord 0,1 % salve 2 gange om dagen, en gang om morgenen og en gang om aftenen, indtil eksemen er forsvundet. Afhængig af, hvordan din eksem reagerer, vil lægen afgøre om hyppigheden af påsmøringer kan nedsættes eller den svagere styrke, tacrolimus 0,03 % salve, kan benyttes.

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

Din læge kan fortælle dig, at du skal bruge Tacrolimus Accord 0,1 % salve to gange ugentlig, når din eksem er helet eller næsten helet. Du skal påsmøre Tacrolimus Accord 0,1 % salve en gang daglig 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 Tacrolimus Accord.

Hvis symptomerne vender tilbage, bør du benytte Tacrolimus Accord to gange daglig som anvist ovenfor og aftale tid hos din læge til vurdering af din behandling.

Hvis du ved et uheld kommer til at indtage (synke) noget salve

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du er kommet til at indtage salven med Tacrolimus Accord. Du skal ikke forsøge at fremkalde en opkastning.

Hvis du har glemt at bruge Tacrolimus Accord

Hvis du glemmer at påsmøre salven på det fastsatte tidspunkt, skal du påsmøre salven så snart du kommer i tanke om det, og derefter fortsætte behandlingen som tidligere.

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

4. Bivirkninger

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

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- brændende fornemmelse og kløe

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

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- rødme
- varmfølelse
- smerte
- øget hudfølsomhed (særlig over for varme og kulde)
- prikken i huden
- udslæt
- lokal hudinfektion uanset specifik årsag, herunder, men ikke begrænset til: vævsirritation eller betændelse i hårsække, forkølelsessår, udbredte herpes simplex-infektioner
- ansigtsrødme eller hudirritation efter indtagelse af alkohol er også almindeligt

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- akne

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

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tacrolimus Accord efter den udløbsdato, der står på tuben og æsken efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C

Bortskaf åbne tuber 90 dage efter åbning, selv hvis de ikke er tomme. De må ikke gemmes til fremtidig brug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tacrolimus Accord indeholder

- Aktivt stof: tacrolimusmonohydrat.
Et gram Tacrolimus Accord 0,1 % salve indeholder 1,0 mg tacrolimus (som tacrolimusmonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: hvid blød paraffin, paraffinolie, propylencarbonat, hvid bivoks, hård paraffin.

Udseende og pakningsstørrelser

Tacrolimus Accord er en hvid til svagt gullig salve. Den fås i tuber med 10, 30 eller 60 gram salve. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller:

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/ C, 12-14
Barcelona 08040
Spanien

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Tacrolimus Accord 0,1% Salbe
Cypern	Tacrolimus Accord
Tyskland	Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g Salbe
Danmark	Tacrolimus Accord
Finland	Tacrolimus Accord 0,1% voide
Irland	Tacrolimus Accord 0.1% ointment
Malta	Tacrolimus Accord 0.1% ointment
Holland	Tacrolimus Accord 1mg/g zalf
Norge	Takrolimus Accord
Sverige	Takrolimus Accord 0,1% salva
Storbritannien	Tacrolimus Accord 0.1% ointment

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025