GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Protopic® 0,1 % 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 0,1% 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.

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 häufi g wiederkehrende Schübe

(d. h. 4-mal oder öfter pro Jahr) haben, kann die zweimal wöchentliche Anwendung von Protopic 0,1% Salbe möglicherweise

ein Wiederauffl ammen 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 überempfi ndlich (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 **Leberinsuffi zienz** 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 **infi zierte Hautstellen** haben. Die Salbe darf auf infi zierten 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 0,1% Salbe ist zur Anwendung **bei Kindern unter 16 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 verschreibungspfl ichtige 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 beeinfl ussen, 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.

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 Anwendungshäufi gkeit 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 empfi ehlt Ihnen Ihr Arzt die zweimal wöchentliche Anwendung von Protopic 0,1%, nachdem Ihr atopisches Ekzem

abgeheilt oder fast abgeheilt ist. Protopic 0,1% Salbe ist an zwei Wochentagen (z. B. am Montag und am Donnerstag)

einmal täglich auf die üblicherweise betroff enen 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 häufi g (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreff en):

• Brennen und Juckreiz

Diese Symptome sind gewöhnlich nur leicht bis mäßig ausgeprägt und verschwinden im Allgemeinen innerhalb einer

Woche nach Behandlungsbeginn wieder.

Häufi g (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreff en):

• Hautrötung

• Wärmegefühl

• Schmerz

• erhöhte Empfi ndlichkeit 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 infi zierte Haarfollikel, Herpesvirus-Infektionen (z. B. Lippenherpes, sich über den Körper ausbreitende

Herpesinfektion)

• Rötung der Gesichtshaut oder Hautreizung sind nach dem Genuss alkoholischer Getränke ebenfalls häufi g festzustellen

Gelegentlich (kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreff en):

• Akne

Nach zweimal wöchentlicher Behandlung wurde bei Erwachsenen über Infektionen an der Behandlungsstelle berichtet.

Über Rosacea (Gesichtsrötung), Rosacea-ähnliche Dermatitis, Lentigo (Auftreten fl acher, 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.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Deutschland

Website: http://www.bfarm.de

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

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 0,1% Salbe enthält 1,0 mg Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaselin, dickfl üssiges Paraffi n, Propylencarbonat, gebleichtes Wachs und

Hartparaffi n.

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: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Dänemark.

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

LEO Pharma N.V./S.A

Tél/Tel: +32 3 740 7868

България

Borola Ltd

Тел.: +359 2 9156 136

Česká republika

LEO Pharma s.r.o.

Tel: +420 225 992 272

Danmark

LEO Pharma AB

Tlf: +45 70 22 49 11

Deutschland

LEO Pharma GmbH

Tel: +49 6102 2010

Eesti

LEO Pharma A/S

Tel: +45 44 94 58 88

Ελλάδα

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Τηλ: +30 210 68 34322

España

Laboratorios LEO Pharma, S.A.

Tel: +34 93 221 3366

France

Laboratoires LEO SA

Tél: +33 1 3014 40 00

Hrvatska

Remedia d.o.o.

Tel: +385 1 3778 770

Ireland

LEO Laboratories Ltd

Tel: +353 1 490 8924

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

LEO Pharma S.p.A.

Tel: +39 06 52625500

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd.

Τηλ: +357 2537 1056

Latvija

LEO Pharma A/S

Tel: +45 44 94 58 88

Lietuva

LEO Pharma A/S

Tel: +45 44 94 58 88

Luxembourg/Luxemburg

LEO Pharma N.V./S.A

Tél/Tel: +32 3 740 7868

Magyarország

LEO Pharma

Tel: +36 1 888 0525

Malta

PHARMA COS LTD

Tel: +356 2144 1870

Nederland

LEO Pharma B.V.

Tel: +31 205104141

Norge

LEO Pharma AS

Tlf: +47 22514900

Österreich

LEO Pharma GmbH

Tel: +43 1 503 6979

Polska

LEO Pharma Sp. z o.o.

Tel: +48 22 244 18 40

Portugal

LEO Farmacêuticos Lda.

Tel: +351 21 711 0760

România

LEO Pharma A/S România

Tel: +40 213121963

Slovenija

PHARMAGAN d.o.o.

Tel: +386 4 2366 700

Slovenská republika

LEO Pharma s.r.o.

Tel: +421 2 5939 6236

Suomi/Finland

LEO Pharma Oy

Puh./Tel: +358 20 721 8440

Sverige

LEO Pharma AB

Tel: +46 40 3522 00

United Kingdom

LEO Laboratories Ltd

Tel: +44 1844 347333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2016.

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