

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Protopic 0,03% Αλοιφή Τακρόλιμους μονοϋδρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Protopic και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Protopic
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Protopic
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Protopic
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Protopic και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Protopic, τακρόλιμους μονοϋδρική, είναι ένας ανοσοτροποποιητικός παράγοντας.

Η Protopic 0,03% αλοιφή χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως βαριάς μορφής ατοπικής δερματίτιδας (έκζεμα) σε ενήλικες που δεν απαντούν ικανοποιητικά ή δεν ανέχονται συνηθισμένες θεραπείες όπως τοπικά κορτικοστεροειδή και σε παιδιά (ηλικίας 2 ετών και άνω) που δεν απάντησαν ικανοποιητικά σε συνηθισμένες θεραπείες όπως τοπικά κορτικοστεροειδή.

Εφόσον η μέτρια έως βαριά ατοπική δερματίτιδα έχει ιαθεί ή περίπου ιαθεί μετά από έως και 6 εβδομάδες θεραπείας μίας υποτροπής, και εάν βιώνετε συχνές υποτροπές (δηλ. 4 ή περισσότερες ανά έτος), είναι δυνατό να αποφύγετε την επανεμφάνιση των υποτροπών ή να επιμηκύνετε τον χρόνο μεταξύ των υποτροπών με τη χρήση της αλοιφής Protopic 0,03% δις εβδομαδιαίως.

Στην ατοπική δερματίτιδα, μία υπερβολική αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος του δέρματος προκαλεί φλεγμονή του δέρματος (κνησμό, ερυθρότητα, ξηρότητα). Το Protopic τροποποιεί τη μη φυσιολογική ανοσολογική απάντηση και ανακουφίζει από τη φλεγμονή του δέρματος και τον κνησμό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Protopic

Μην χρησιμοποιήσετε το Protopic

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη τακρόλιμους ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Protopic ή στα μακρολιδικά αντιβιοτικά (π.χ. αζιθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας:

- εάν έχετε **ηπατική ανεπάρκεια**.

- εάν έχετε τυχόν **δερματικές κακοήθειες** (όγκους) ή εάν έχετε **ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα** (ανοσοκατασταλαμένοι) από οποιαδήποτε αιτία.
 - εάν έχετε **κληρονομική νόσο του επιδερμικού φραγμού** όπως το σύνδρομο Netherton, φυλλώδης ιχθύαση (εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος λόγω υπερτροφίας της κεράτινης στιβάδας του δέρματος ή εάν πάσχετε από **γενικευμένη ερυθροδερμία** (κοκκινίλα από φλεγμονή και σχηματισμός λεπιών σε όλο το δέρμα).
 - μία δερματική Νόσο του Μοσχεύματος κατά του Ξενιστή (μία ανοσολογική αντίδραση του δέρματος η οποία είναι συνήθως επιπλοκή σε ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση μυελού των οστών).
 - εάν έχετε **διογκωμένους λεμφαδένες** κατά την έναρξη της θεραπείας. Εάν οι λεμφαδένες σας διογκωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Protopic, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
 - εάν έχετε **βλάβες που οφείλονται σε λοιμώξεις**. Μην χρησιμοποιήσετε την αλοιφή σε βλάβες που οφείλονται σε λοιμώξεις.
 - εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε **αλλαγή στην εμφάνιση του δέρματός σας** παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Η ασφάλεια της χρήσης του Protopic για μεγάλο χρονικό διάστημα δεν είναι γνωστή. Ένας πολύ μικρός αριθμός ανθρώπων που χρησιμοποίησαν αλοιφή Protopic εμφάνισαν κακοήθειες (για παράδειγμα, δερματικές ή λέμφωμα). Ωστόσο, δεν έχει αποδειχθεί σχέση με τη θεραπεία με αλοιφή Protopic.
 - Να αποφεύγετε την έκθεση του δέρματος για μεγάλες περιόδους στο ηλιακό φως ή στο τεχνητό ηλιακό φως, όπως τεχνητό μαύρισμα. Εάν μετά την εφαρμογή του Protopic περάσετε κάποιο χρόνο έξω από το σπίτι, χρησιμοποιείτε κάποιο αντηλιακό προϊόν και φορέστε χαλαρά κατάλληλα ρούχα για την προστασία του δέρματος από τον ήλιο. Ακόμη, συμβουλευθείτε το γιατρό σας για άλλες κατάλληλες μεθόδους προστασίας από τον ήλιο. Εάν σας έχουν συστήσει θεραπεία με φως, πληροφορήστε το γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε Protopic διότι δεν συνιστάται ταυτόχρονη χρήση Protopic και θεραπείας με φως.
 - Εάν ο γιατρός σας σας υποδεικνύει τη χρήση Protopic δις εβδομαδιαίως για την διατήρηση της ίασης της ατοπικής σας δερματίτιδας, η κατάστασή σας θα πρέπει να επανεκτιμηθεί τουλάχιστον κάθε 12 μήνες, ακόμη και εάν παραμένει υπό έλεγχο. Σε παιδιά, η θεραπεία συντήρησης θα πρέπει να αναστέλλεται μετά τους 12 μήνες, για την αξιολόγηση της ύπαρξης ανάγκης για συνέχιση της θεραπείας.

Παιδιά

- Η αλοιφή Protopic **δεν είναι εγκεκριμένη για παιδιά μικρότερα των 2 ετών**. Γι' αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτή την ηλικιακή ομάδα. Παρακαλούμε συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Το αποτέλεσμα της θεραπείας με Protopic στο αναπτυσσόμενο ανοσοποιητικό σύστημα των παιδιών, ειδικά των μικρών σε ηλικία, δεν έχει εξακριβωθεί.

Άλλα φάρμακα, καλλυντικά και Protopic

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Protopic μπορείτε να χρησιμοποιείτε υδατικές κρέμες και λοσιόν αλλά αυτά τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα σε δύο ώρες από την εφαρμογή του Protopic.

Δεν έχει μελετηθεί η ταυτόχρονη χρήση του Protopic με άλλα σκευάσματα που προορίζονται για χρήση επί του δέρματος ή όταν λαμβάνονται από το στόμα κορτικοστεροειδή (π.χ. κορτιζόνη) ή φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα.

Το Protopic με οινόπνευμα

Ενώ χρησιμοποιείτε το Protopic, η χρήση αλκοολούχων ποτών μπορεί να προκαλέσει έξαψη ή ερυθρότητα του δέρματος ή του προσώπου και αίσθημα θερμότητας.

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε το Protopic εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Protopic

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Protopic αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Εφαρμόστε το Protopic σε λεπτό στρώμα στην πάσχουσα επιφάνεια του δέρματός σας.
- Το Protopic μπορεί να εφαρμοσθεί σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος, στο πρόσωπο και τον λαιμό και στις πτυχές του αγκώνα και του γόνατος.
- Αποφύγετε τη χρήση της αλοιφής μέσα στη μύτη, στο στόμα σας ή στα μάτια σας. Εάν η αλοιφή εφαρμοσθεί σε αυτές τις περιοχές, πρέπει να σκουπισθεί τελείως και/ή να ξεπλυθεί με νερό.
- Μην καλύψετε την υπό θεραπεία περιοχή του δέρματος με επίδεσμο ή κάλυμμα.
- Πλύνετε τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του Protopic εκτός εάν τα χέρια σας είναι επίσης υπό θεραπεία.
- Πριν την εφαρμογή του Protopic μετά από μάνιο ή ντους, βεβαιωθείτε ότι το δέρμα σας είναι τελείως στεγνό.

Παιδιά (ηλικίας 2 ετών και άνω)

Χρησιμοποιείτε την αλοιφή Protopic 0,03% δύο φορές την ημέρα για διάρκεια έως τρεις εβδομάδες, μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ. Μετά η αλοιφή πρέπει να χρησιμοποιείται μία φορά την ημέρα σε κάθε πάσχουσα περιοχή του δέρματος μέχρι το έκζεμα να εξαλειφθεί.

Ενήλικες (ηλικίας 16 ετών και άνω)

Για ενήλικες ασθενείς (ηλικίας 16 ετών και άνω) υπάρχουν διαθέσιμες δύο περιεκτικότητες Protopic (αλοιφή Protopic 0,03% και Protopic 0,1%). Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια περιεκτικότητα είναι η καλύτερη για εσάς.

Συνήθως, η θεραπεία αρχίζει με αλοιφή Protopic 0,1% δύο φορές την ημέρα, μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ μέχρι να εξαλειφθεί το έκζεμα. Ανάλογα με την απάντηση του εκζέματός σας ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η συχνότητα της εφαρμογής μπορεί να μειωθεί ή η χαμηλότερη περιεκτικότητα αλοιφής Protopic 0,03% μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Κάθε πάσχουσα περιοχή του δέρματος πρέπει να υπόκειται σε θεραπεία μέχρι το έκζεμα να εξαλειφθεί. Συνήθως παρατηρείται βελτίωση μέσα σε μία εβδομάδα. Εάν δεν παρατηρήσετε κάποια βελτίωση μετά από δύο εβδομάδες, επισκεφθείτε το γιατρό σας για άλλες πιθανές θεραπείες.

Ο ιατρός σας μπορεί να σας υποδείξει τη χρήση αλοιφής Protopic δις εβδομαδιαίως εφόσον έχει πλήρως ή σχεδόν ιαθεί η ατοπική σας δερματίτιδα (Protopic 0,03% για παιδιά και Protopic 0,1% για ενήλικες). Η αλοιφή Protopic θα πρέπει να εφαρμόζεται μία φορά την ημέρα δις εβδομαδιαίως (π.χ. Δευτέρα και Πέμπτη) σε παρόμοιες περιοχές του σώματός σας που πάσχουν από ατοπική δερματίτιδα. Θα πρέπει να υπάρχει ένα διάστημα 2-3 ημερών χωρίς θεραπεία Protopic μεταξύ των εφαρμογών. Εάν τα συμπτώματα επανεμφανιστούν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε Protopic δύο φορές την ημέρα όπως ως άνω περιγράφεται και να επισκεφθείτε τον ιατρό σας για την επανεκτίμηση της θεραπείας σας.

Εάν από λάθος καταπιείτε κάποια ποσότητα αλοιφής

Εάν από λάθος καταπιείτε την αλοιφή, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν. Μην προσπαθήσετε να προκαλέσετε εμετό.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Protopic

Εάν ξεχάσατε να εφαρμόσετε την αλοιφή την προγραμματισμένη ώρα, κάντε το μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε όπως πριν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Protoric μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- αίσθημα καύσου και κνησμός

Αυτά τα συμπτώματα είναι συνήθως ελαφράς έως μέτριας βαρύτητας και γενικά υποχωρούν μέσα σε μία εβδομάδα από τη χρήση του Protoric.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- ερυθρότητα
- αίσθημα θερμότητας
- πόνος
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος (ιδιαίτερα στη ζέστη και στο κρύο)
- μυρμηκίαση του δέρματος
- εξάνθημα
- τοπική λοίμωξη του δέρματος ανεξαρτήτως ειδικού αιτίου, περιλαμβάνοντας αλλά δίχως περιορισμό: φλεγμονή ή λοίμωξη των θυλάκων των τριχών, μολύνσεις από ιό έρπητα (π.χ. επιχείλιος έρπης, γενικευμένες μολύνσεις από ιό απλού έρπητα)
- μετά την κατανάλωση αλκοολούχου ποτού εμφανίζονται συχνά ερυθρότητα του προσώπου ή ερεθισμός του δέρματος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

- ακμή

Ακολούθως της θεραπείας δις εβδομαδιαίως σε παιδιά και ενήλικες, έχουν αναφερθεί λοιμώξεις στο σημείο εφαρμογής. Μολυσματικό κηρίο, μια επιφανειακή βακτηριακή δερματική λοίμωξη που προκαλεί συνήθως την εμφάνιση φλυκταινών ή ελκών στο δέρμα, έχει αναφερθεί σε παιδιά.

Μετά τη διάθεση στην αγορά έχουν αναφερθεί ροδόχρους ακμή (κοκκινίλα του προσώπου), δερματίτιδα που μοιάζει με ροδόχρου ακμή, φακίδες (εμφάνιση επίπεδων καφέ κηλίδων στο δέρμα), οίδημα στο σημείο εφαρμογής και οφθαλμικές λοιμώξεις από ιό έρπητα.

Μετά τη διάθεση στην αγορά ένας πολύ μικρός αριθμός ανθρώπων που χρησιμοποίησαν αλοιφή Protoric εμφάνισαν κακοήθειες (για παράδειγμα λέμφωμα, περιλαμβανομένου δερματικού λεμφώματος, και άλλους όγκους του δέρματος). Ωστόσο, δεν έχει επιβεβαιωθεί/διαψευστεί η σχέση με τη θεραπεία με αλοιφή Protoric από τα διαθέσιμα στοιχεία μέχρι τώρα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: +357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσεται το Protopic

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Protopic μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σωληνάριο και στο κουτί μετά ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Protopic

- Η δραστική ουσία είναι τακρόλιμους μονοϋδρική.
Ένα γραμμάριο αλοιφής Protopic 0,03% περιέχει 0,3 mg τακρόλιμους (ως τακρόλιμους μονοϋδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι λευκή μαλακή παραφίνη, υγρή παραφίνη, ανθρακικό προπυλένιο, λευκός κηρός μελισσών και σκληρή παραφίνη.

Εμφάνιση του Protopic και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Protopic είναι μία αλοιφή λευκή έως ελαφρά κιτρινωπή. Διατίθεται σε σωληνάρια που περιέχουν αλοιφή 10, 30 ή 60 γραμμάρια. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Το Protopic διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες (Protopic 0,03% και Protopic 0,1% αλοιφή).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup

Δανία

Παραγωγοί:

Astellas Ireland Co. Ltd.

Killorglin

County Kerry

Ιρλανδία

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road

Crumlin, Dublin 12

Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

Latvija
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

United Kingdom
LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 1844 347333

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2017.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.