

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tacrolimus Accord 0,1 % Salbe

Wirkstoff: Tacrolimus

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 Tacrolimus Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tacrolimus Accord beachten?
3. Wie ist Tacrolimus Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tacrolimus Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tacrolimus Accord und wofür wird es angewendet?

Tacrolimus-Monohydrat, der arzneilich wirksame Bestandteil von Tacrolimus Accord, ist ein immunmodulierender Wirkstoff.

Tacrolimus Accord 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 häufig wiederkehrende Schübe (d. h. 4-mal oder öfter pro Jahr) haben, kann die zweimal wöchentliche Anwendung von Tacrolimus Accord 0,1 % Salbe möglicherweise ein Wiederaufflammen 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). Tacrolimus Accord verändert die abnorme Immunantwort und lindert Hautentzündung und Juckreiz.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tacrolimus Accord beachten?

Tacrolimus Accord darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Tacrolimus Accord bzw. gegen Makrolid-Antibiotika (z. B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- Sie eine **Leberinsuffizienz** 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 Tacrolimus Accord anschwellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Sie **infizierte Hautstellen** haben. Die Salbe darf auf infizierten Hautstellen nicht angewendet werden.
- Sie irgendeine **Veränderung im Erscheinungsbild Ihrer Haut** bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Basierend auf Langzeitstudien und Erfahrungen wurde ein Zusammenhang zwischen Tacrolimus Accord Salbe und der Entwicklung maligner Veränderungen nicht bestätigt. Endgültige Schlussfolgerungen können jedoch nicht gezogen 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 Tacrolimus Accord 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 Tacrolimus Accord anwenden, da die gleichzeitige Anwendung von Tacrolimus Accord und einer Lichttherapie nicht empfohlen wird.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt zur Erhaltung des schubfreien Zustandes Ihrer Haut die zweimal wöchentliche Anwendung von Tacrolimus Accord verordnet, müssen Sie sich spätestens alle 12 Monate einer Nachuntersuchung unterziehen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben. Bei Kindern muss die Erhaltungstherapie nach 12 Monaten unterbrochen werden, um die Notwendigkeit einer Fortführung der Therapie beurteilen zu können.
- Die Patienten sind anzuhalten, nicht unmittelbar nach dem Auftragen der Salbe zu baden, zu duschen oder Schwimmen zu gehen, da das Arzneimittel durch das Wasser abgewaschen werden kann.
- Der Arzt wird den klinischen Zustand des Patienten beurteilen. Basierend darauf wird empfohlen, Tacrolimus Accord Salbe in der niedrigstmöglichen Stärke, so selten wie möglich sowie mit der kürzesten erforderlichen Dauer zu verwenden.

Kinder

- Tacrolimus Accord 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 Tacrolimus Accord auf das sich entwickelnde Immunsystem bei Kindern, speziell bei kleinen Kindern, ist nicht bekannt.

Anwendung von Tacrolimus Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln und Kosmetika

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Feuchtigkeitscremes und -lotionen können während der Behandlung mit Tacrolimus Accord verwendet werden. Diese Produkte dürfen jedoch nicht innerhalb von 2 Stunden vor oder nach der Anwendung von Tacrolimus Accord aufgetragen werden.

Zur gleichzeitigen Anwendung von Tacrolimus mit anderen Präparaten, die auf die Haut aufgetragen werden, sowie bei der Einnahme von oralen Kortikosteroiden (z. B. Cortison) oder Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, liegen keine Untersuchungen vor.

Anwendung von Tacrolimus Accord zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Tacrolimus Accord kann der Genuss alkoholischer Getränke dazu führen, dass die Haut bzw. das Gesicht rot werden und sich heiß anfühlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. Wie ist Tacrolimus Accord anzuwenden?

Wenden Sie Tacrolimus Accord immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Tragen Sie Tacrolimus Accord dünn auf die erkrankten Hautbereiche auf.
- Tacrolimus Accord 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.
- Decken Sie die behandelte Haut nicht mit Binden, Umschlägen oder anderen Wundverbänden ab.
- Waschen Sie sich nach dem Auftragen von Tacrolimus Accord die Hände, es sei denn, die Hände selbst sollen behandelt werden.
- Bevor Sie Tacrolimus Accord nach einem Bad oder einer Dusche auftragen, sorgen Sie bitte dafür, dass Ihre Haut vollkommen trocken ist.
- Vermeiden Sie es, unmittelbar nach Auftragen der Salbe zu baden, zu duschen oder Schwimmen zu gehen. Durch das Wasser kann das Arzneimittel abgewaschen werden.

Erwachsene (ab 16 Jahren)

Für erwachsene Patienten (ab 16 Jahren) steht Tacrolimus Salbe in zwei Stärken zur Verfügung (Tacrolimus 0,03 % Salbe und Tacrolimus 0,1 % Salbe). Ihr Arzt wird entscheiden, welche Stärke für Sie am besten geeignet ist.

Für gewöhnlich wird die Behandlung mit Tacrolimus Accord 0,1 % Salbe zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, begonnen, bis das Ekzem abklingt. Je nachdem, wie Ihr Ekzem auf die Behandlung mit Tacrolimus Accord anspricht, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Anwendungshäufigkeit reduziert werden kann oder die niedrigere Stärke, Tacrolimus 0,03 % Salbe, angewendet werden muss.

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 empfiehlt Ihnen Ihr Arzt die zweimal wöchentliche Anwendung von Tacrolimus Accord 0,1 % Salbe, nachdem Ihr atopisches Ekzem abgeheilt oder fast abgeheilt ist. Tacrolimus Accord 0,1 % Salbe ist an zwei Wochentagen (z. B. am Montag und am Donnerstag) einmal täglich auf die üblicherweise betroffenen Hautbereiche aufzutragen. Zwischen den Anwendungen müssen 2 – 3 behandlungsfreie Tage liegen.

Treten die Symptome erneut auf, ist Tacrolimus Accord, 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 Tacrolimus Accord 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 Tacrolimus Accord Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Brennen und Juckreiz

Diese Symptome sind gewöhnlich nur leicht bis mäßig ausgeprägt und verschwinden im Allgemeinen innerhalb einer Woche nach Behandlungsbeginn mit Tacrolimus Accord wieder.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautrötung
- Wärmegefühl
- Schmerz
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut (speziell auf heiß und kalt)
- Prickeln der Haut und Hautreizung
- Ausschlag
- lokale Hautinfektionen, unabhängig von der jeweiligen Ursache, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: entzündete oder infizierte Haarfollikel, Herpesvirus-Infektionen (z. B. Lippenherpes, sich über den Körper ausbreitende Herpesinfektion)
- Rötung der Gesichtshaut oder Hautreizung sind nach dem Genuss alkoholischer Getränke ebenfalls häufig festzustellen
- Überempfindlichkeit an der Applikationsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Akne

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

Über Rosacea (Gesichtsrötung), Rosacea-ähnliche Dermatitis, Lentigo (Auftreten flacher, brauner Flecken auf der Haut), Ödeme an der Applikationsstelle und Herpes-simplex-Infektionen am Auge wurde nach dem Inverkehrbringen berichtet.

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:

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 Tacrolimus Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Tacrolimus Accord nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie die angebrochene Tube 90 Tage nach dem erstmaligen Öffnen, auch wenn die Tube noch nicht leer ist. Die Tube nicht für den späteren Gebrauch aufbewahren.

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 Tacrolimus Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Tacrolimus-Monohydrat.
1 g Tacrolimus Accord 0,1 % Salbe enthält 1,0 mg Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Propylencarbonat, gebleichtes Wachs und Hartparaffin.

Wie Tacrolimus Accord aussieht und Inhalt der Packung

Tacrolimus Accord 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

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

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna, Deutschland

Z.Nr.: 138096

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsstaat	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Tacrolimus Accord 0,1% Salbe
Zypern	Tacrolimus Accord 0,1% Αλοιφή
Deutschland	Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g Salbe
Dänemark	Tacrolimus Accord 0,1 % salve
Finnland	Tacrolimus Accord 0,1% voides
Irland	Tacrolimus Accord 0.1% ointment
Malta	Tacrolimus Accord 0.1% ointment
Niederlande	Tacrolimus Accord 1mg/g zalf
Norwegen	Takrolimus Accord 0,1 % salve
Schweden	Takrolimus Accord 0,1% salva
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tacrolimus Accord 0.1% ointment

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.