

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Takrozem und wofür wird es angewendet?

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

Takrozem 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 Takrozem 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). Takrozem verändert die abnorme Immunantwort und lindert Hautentzündung und Juckreiz.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Takrozem beachten?

Takrozem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder 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 Takrozem 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.
- Die Sicherheit von Tacrolimus-Salbe in der Langzeitanwendung ist nicht bekannt. Bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten, die Tacrolimus-Salbe angewendet haben, wurden maligne Veränderungen (z. B. Hauttumore oder Lymphome) gefunden. Jedoch konnte ein Zusammenhang zu einer Behandlung mit Tacrolimus-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 Takrozem 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 Takrozem anwenden, da die gleichzeitige Anwendung von Takrozem und einer Lichttherapie nicht empfohlen wird.
 - Wenn Ihnen Ihr Arzt zur Erhaltung des schubfreien Zustandes Ihrer Haut die zweimal wöchentliche Anwendung von Takrozem 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.
 - Patienten sind angehalten, unmittelbar nach Auftragen der Salbe nicht zu baden, zu duschen oder schwimmen zu gehen. Wasser kann das Arzneimittel abwaschen

Kinder

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

Anwendung von Takrozem zusammen mit anderen Arzneimitteln und Kosmetika

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Feuchtigkeitscremes und -lotionen können während der Behandlung mit Takrozem verwendet werden. Diese Produkte sollten jedoch nicht innerhalb von 2 Stunden vor oder nach der Anwendung von Takrozem 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 Takrozem zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Takrozem 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 Takrozem anzuwenden?

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

- Tragen Sie Takrozem dünn auf die erkrankten Hautbereiche auf.
- Takrozem 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 Takrozem die Hände, es sei denn, die Hände selbst sollen behandelt werden.
- Bevor Sie Takrozem nach einem Bad oder einer Dusche auftragen, sorgen Sie bitte dafür, dass Ihre Haut vollkommen trocken ist.
- Gehen Sie nicht baden, duschen oder schwimmen, unmittelbar nachdem Sie die Salbe aufgetragen haben. Wasser kann das Arzneimittel abwaschen.

Erwachsene (ab 16 Jahren)

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

Für gewöhnlich wird die Behandlung mit Takrozem 0,1 % Salbe zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, begonnen, bis das Ekzem abklingt. Je nachdem, wie Ihr Ekzem auf die Behandlung mit Takrozem anspricht, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Anwendungshäufigkeit reduziert werden kann oder die niedrigere Stärke Tacrolimus 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 empfiehlt Ihnen Ihr Arzt die zweimal wöchentliche Anwendung von Takrozem 0,1 % Salbe, nachdem Ihr atopisches Ekzem abgeheilt oder fast abgeheilt ist. Takrozem 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 sollen 2 – 3 behandlungsfreie Tage liegen.

Treten die Symptome erneut auf, ist Takrozem, wie oben beschrieben, zweimal täglich anzuwenden und zur Überprüfung Ihrer Behandlung ein Termin mit Ihrem Arzt zu vereinbaren.

Wenn Sie versehentlich etwas Takrozem 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 Takrozem 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 dieses Arzneimittel 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 wieder.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautrötung
- Wärmegefühl
- Schmerz
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut (speziell auf heiß und kalt)
- Prickeln und Reizung der Haut
- 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
- Allergische Reaktion 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.

Seit Markteinführung wurden bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten, die Takrozem 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 Takrozem 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:

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 Takrozem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Takrozem 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 angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern

Offene Tuben 90 Tage nach dem Öffnen entsorgen, auch wenn sie nicht leer sind. Sie sollten nicht für die zukünftige Verwendung aufbewahrt werden.

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 Takrozem enthält

- Der Wirkstoff ist: Tacrolimus-Monohydrat
1 g Takrozem 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 Takrozem aussieht und Inhalt der Packung

Takrozem 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

Pierre Fabre Dermatologie
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Frankreich

Hersteller

Pierre Fabre Medicament Production
Aquitaine Pharm International 1
Avenue du Béarn
64320 Idron
Frankreich

oder

Pierre Fabre Medicament Production
Parc Industriel de la Chartreuse
81100 Castres
Frankreich

Z.Nr.: 138069

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

AT, BE, FR, DK, FI, DE, GR, IT, LU, NL, NO, PT, ES, SE, UK	Takrozem
--	----------

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.