

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Staquis 20 mg/g Salbe Crisaborol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Staquis und wofür wird es angewendet?

Staquis enthält den Wirkstoff Crisaborol. Staquis wird auf der Haut angewendet, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren atopischen Dermatitis bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren zu behandeln. Atopische Dermatitis, auch atopisches Ekzem oder Neurodermitis genannt, verursacht Entzündung, Rötung, Jucken, Trockenheit und Verdickung der Haut bei Menschen, die für Allergien anfällig sind. Die Salbe sollte nicht auf mehr als 40 % Ihrer Körperoberfläche angewendet werden.

Crisaborol, der Wirkstoff von Staquis, soll die Entzündung hemmen und auf das Immunsystem wirken (die körpereigenen Abwehrkräfte).

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

Staquis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Crisaborol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Staquis anwenden.

Staquis darf nicht an Augen, Mund oder Vagina angewendet werden. Achten Sie daher darauf, dass die Salbe nicht in diese Bereiche gelangt. Wurde die Salbe versehentlich auf diese Bereiche aufgetragen, wischen Sie sie gründlich ab und/oder spülen Sie die Salbe mit Wasser ab.

Brechen Sie die Behandlung mit Staquis sofort ab, und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eine allergische Reaktion einschließlich der folgenden schwerwiegenden Symptome auftritt: Quaddeln (Nesselsucht), Jucken, Schwellungen und starke Rötung.

Hautreaktionen wie Brennen oder Stechen, an den Stellen, auf denen dieses Arzneimittel angewendet wird, können eher an empfindlichen Hautpartien wie Gesicht und Hals auftreten.

Kinder

Staquis wurde nicht für Kinder unter 2 Jahren untersucht und sollte daher für diese Kinder nicht angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Einnahme von Staquis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Konzentrationen von Staquis in Ihrem Körper beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, welche die folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin, Clarithromycin, Ciprofloxacin (zur Behandlung von Infektionen)
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV)
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen).

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. Die Wirkung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen ist nicht bekannt. Wenden Sie daher Staquis in der Schwangerschaft nicht an, es sei denn, Sie haben die Anwendung mit Ihrem Arzt abgeklärt.

Es ist nicht bekannt, ob Staquis nach dem Auftragen auf die Haut in die Muttermilch übergeht. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf gestillte Kinder sind nicht bekannt. Daher sollten Sie Staquis nicht anwenden, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Staquis sollte keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Staquis enthält Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 90 mg Propylenglycol pro g Salbe.

3. Wie ist Staquis anzuwenden?

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

Anwendung bei Erwachsenen

- Tragen Sie zweimal täglich eine Schicht der Salbe auf die betroffenen Stellen Ihrer Haut auf.
- Dieses Arzneimittel kann auf allen Hautbereichen außer auf der Kopfhaut angewendet werden.
- Die Salbe darf nur auf bis zu 40 % Ihrer Körperoberfläche aufgetragen werden.
- Dieses Arzneimittel ist nur für die Anwendung auf der Haut vorgesehen.
- Waschen Sie Ihre Hände nach der Anwendung dieses Arzneimittels, sofern Sie nicht die Hände selbst behandelt haben. Wenn eine andere Person das Arzneimittel bei Ihnen aufträgt, sollte diese Person nach der Anwendung die Hände waschen.

Dieses Arzneimittel kann pro Behandlungszyklus bis zu 4 Wochen lang zweimal täglich angewendet werden. Nach Anweisung Ihres Arztes können Sie (eine) weitere Behandlungseinheit(en) durchführen, wenn die atopische Dermatitis bei Ihnen andauert oder in neuen Bereichen auftritt, solange Sie die Salbe nicht auf mehr als 40 % Ihrer Körperoberfläche auftragen. Wenn Ihre atopische Dermatitis nach 12 Behandlungswochen immer noch besteht oder sich verschlimmert, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie einen Arzt auf.

Feuchtigkeitscremes (Emollientien) können an Hautstellen verwendet werden, an denen Staquis nicht angewendet wird. Wenden Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt keine sonstigen topischen Arzneimittel (wie Salben, Cremes, Lotionen) auf Hautbereichen an, auf die Staquis aufgetragen wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche gelten dieselben Anwendungsbestimmungen wie für Erwachsene.

Wenn Sie eine größere Menge von Staquis angewendet haben, als Sie sollten

Wurde zu viel Staquis aufgetragen, sollte der Überschuss abgewischt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Staquis vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Salbe zur geplanten Zeit aufzutragen, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern, und setzen Sie dann Ihren normalen Dosierungsplan fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich können **allergische Reaktionen** auftreten. Zu allergischen Reaktionen zählen schwerwiegende Symptome von:

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Jucken
- Schwellung
- Rötung

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels sofort ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sonstige Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautreaktionen an Stellen, wo dieses Arzneimittel angewendet wird, wie z. B. Schmerzen (Brennen oder Stechen), Jucken, Ausschlag, Rötung, Reizung oder Nesselsucht (Urtikaria).

Als häufigste Hautreaktion treten Schmerzen (Brennen und/oder Stechen) auf, diese sind jedoch für gewöhnlich leicht bis mittelschwer und verschwinden in der Regel nach mehreren Anwendungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen: dazu zählen schwerwiegende Symptome von Nesselsucht, Jucken, Schwellungen und Rötungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage

angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Staquis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Schachtel nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Die Tube nach dem Öffnen innerhalb von 1 Jahr aufbrauchen.

Tube fest verschlossen halten.

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 Staquis enthält

- Der Wirkstoff ist: Crisaborol.
Ein g Salbe enthält 20 mg Crisaborol.
- Die sonstigen Bestandteile sind weißes Vaseline; Propylenglycol (E 1520 [siehe Abschnitt 2]); Glycerolmonoisostearat 40-55 (Typ I); Hartparaffin; Natriumcalciumedetat.

Wie Staquis aussieht und Inhalt der Packung

Staquis ist eine weiße bis cremefarbene Salbe. Es ist erhältlich in Laminattuben mit 2,5 g, 30 g, 60 g und 100 g. Für die 2,5 g-Tuben enthält eine Schachtel sechs Tuben. Für die 30 g-, 60 g-, und 100 g-Tuben enthält eine Schachtel eine Tube. Es werden möglicherweise nicht alle Tubengrößen in den Verkehr gebracht.

Der Tubenkopf jeder Tube ist mit einer Abreißdichtung und einem weißen Kappenverschluss versehen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България

Тел: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ.: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Tel: +354 540 8000

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 526 100

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: (+351) 21 423 55 00

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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