

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Protopic 0,03% zalf** Tacrolimus monohydraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Protopic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Protopic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof van Protopic, tacrolimus monohydraat, is een immunomodulator.

Protopic 0,03% zalf wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis (eczeem) bij volwassenen die niet afdoende reageren op conventionele behandelingen, zoals lokale corticosteroiden, of deze niet verdragen en bij kinderen (vanaf de leeftijd van 2 jaar) die niet afdoende reageren op conventionele behandelingen, zoals lokale corticosteroiden.

Nadat de matige tot ernstige atopische dermatitis na ten hoogste 6 weken behandelen van een recidivering (flare) verdwenen of vrijwel verdwenen is, en indien u regelmatig flares (d.w.z. 4 of meer per jaar) ondervindt, kan Protopic 0,03% tweemaal per week worden aangebracht in een poging de periode dat u geen flare heeft te verlengen of om te voorkomen dat de flares terugkeren.

Bij atopische dermatitis veroorzaakt het te sterk reageren van het afweersysteem van de huid huidontsteking (jeuk, roodheid, droogheid). Protopic wijzigt de abnormale afweerreactie en neemt de huidontsteking en de jeuk weg.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor tacrolimus of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor antibiotica van de macrolidegroep (bijv. azithromycine, clarithromycine, erythromycine).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- Als u lijdt aan **leverfalen**
- Als u **maligne huidafwijkingen** (tumoren) heeft of als u een **verzwakt immuunsysteem** (onderdrukte afweer) heeft, ongeacht de oorzaak daarvan

- Als u een **erfelijke afwijking van de huidbarrière** heeft zoals het Netherton syndroom, lamellaire ichthyosis (uitgebreide schilfering van de huid als gevolg van een verdikking van de buitenste laag van de huid), of als u lijdt aan een **veralgemeende erythroderma** (ontsteking met roodheid en afschilferen van de gehele huid)
- Als u een cutane graft-versus-host aandoening (een immuunreactie van de huid die een vaak voorkomende complicatie is bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan) heeft
- Als u **gezwollen lymfeklieren** heeft bij het begin van de behandeling. Als uw lymfeklieren opzwellen tijdens de behandeling met Protopic moet u uw arts raadplegen.
- Als u **geïnfekteerde laesies** heeft. Breng de zalf niet aan op geïnfekteerde laesies.
- Als u een **verandering van het uiterlijk van uw huid** opmerkt, vertel dat dan uw arts.
- Resultaten van onderzoeken op de lange termijn en ervaring hebben een verband tussen een behandeling met dit middel en de ontwikkeling van kwaadaardigheden niet bevestigd, maar definitieve conclusies kunnen niet worden getrokken.
- Vermijd blootstelling van de huid aan zonlicht of kunstmatig zonlicht zoals zonnebanken gedurende lange periodes. Indien u na het aanbrengen van Protopic naar buiten gaat, dient u een beschermende zonnecrème aan te brengen en loszittende kleding aan te trekken die de huid beschermt tegen het zonlicht. Vraag tevens uw arts om advies over andere doeltreffende bescherming tegen de zon. Als u een lichttherapie voorgeschreven wordt, dient u uw arts op de hoogte te brengen van het feit dat u Protopic gebruikt. Het is namelijk niet aan te raden Protopic te gebruiken samen met lichttherapie.
- Als uw arts u Protopic tweemaal per week voorgeschreven heeft om u vrij van eczeem te houden, moet uw aandoening ten minste elke 12 maanden door uw arts worden gecontroleerd, ook als de aandoening onder controle blijft. Bij kinderen moet de onderhoudsbehandeling na 12 maanden onderbroken worden om te beoordelen of het nog steeds nodig is om met de behandeling door te gaan.
- Het wordt aanbevolen om Protopic zalf te gebruiken met de laagst mogelijke sterkte, met de laagste frequentie en gedurende de kortst mogelijke tijd die nodig is. Deze beslissing moet gebaseerd zijn op de beoordeling van uw arts over hoe uw eczeem reageert op de Protopic behandeling.

### **Kinderen**

- Protopic zalf is **niet goedgekeurd voor kinderen jonger dan 2 jaar**. Daarom dient het niet te worden gebruikt in deze leeftijdsgroep. Neem a.u.b. contact op met uw arts.
- Het effect van de behandeling met Protopic op het zich ontwikkelende afweersysteem bij kinderen en in het bijzonder bij jonge kinderen werd niet onderzocht.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen en cosmetica?**

Gebruikt u naast Protopic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag vochtregulerende crèmes en lotions gebruiken gedurende de behandeling met Protopic. Deze producten mogen echter niet binnen twee uur vóór of na het aanbrengen van Protopic zalf worden aangebracht.

Het gelijktijdig gebruik van Protopic met andere middelen voor gebruik op de huid of met orale corticosteroiden (b.v. cortison) of geneesmiddelen die het afweersysteem beïnvloeden werd niet onderzocht.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Als u Protopic gebruikt kan het drinken van alcohol de huid of het gezicht laten blozen, roodkleuren en warm laten aanvoelen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt

### **Protopic bevat butylhydroxytolueen (E321)**

Protopic bevat butylhydroxytolueen (E321), dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Breng Protopic in een dunne laag aan op de aangetaste delen van uw huid.
- Protopic kan op de meeste plekken van het lichaam worden aangebracht, met inbegrip van het gezicht en de hals en in de holtes van de ellebogen en de knieën.
- Vermijd het gebruik van de zalf in de neus, mond of in de ogen. Als de zalf toch op deze plaatsen terecht komt, moet u de zalf grondig wegvegen en/of met water wegspoelen.
- De behandelde huid mag niet verbonden of ingebonden worden.
- Was uw handen na het aanbrengen van Protopic tenzij de handen zelf behandeld dienen te worden.
- Na het nemen van een bad of een douche moet de huid volledig droog zijn voordat u Protopic aanbrengt.

### **Kinderen (vanaf de leeftijd van 2 jaar)**

Breng Protopic 0,03% zalf tweemaal daags aan gedurende maximaal 3 weken, eenmaal 's morgens en eenmaal 's avonds. Nadien moet de zalf eenmaal daags aangebracht worden op alle aangetaste zones van de huid tot het eczeem volledig is verdwenen.

### **Volwassenen (vanaf de leeftijd van 16 jaar)**

Er zijn twee sterktes van Protopic (Protopic 0,03% en Protopic 0,1% zalf) beschikbaar voor volwassen patiënten (vanaf de leeftijd van 16 jaar). Uw arts zal beslissen welke sterkte het best gepast is voor u.

Gewoonlijk wordt de behandeling gestart met Protopic 0,1% zalf, tweemaal daags, eenmaal 's morgens en eenmaal 's avonds, totdat de symptomen zijn verdwenen. Afhankelijk van het resultaat van de zalf op uw eczeem kan de arts beslissen of de frequentie van toepassing verminderd kan worden, of dat de lagere sterkte, namelijk Protopic 0,03% kan worden gebruikt.

Behandel elke aangetaste zone van de huid tot het eczeem is verdwenen. Verbetering wordt meestal binnen een week gezien. Indien na twee weken behandeling geen verbetering optreedt, dient u uw arts te raadplegen over andere mogelijke behandelingen.

Uw arts heeft u wellicht verteld dat u tweemaal per week Protopic zalf moet gebruiken zodra het eczeem verdwenen of vrijwel verdwenen is (Protopic 0,03% voor kinderen en Protopic 0,1% voor volwassenen). Protopic zalf dient tweemaal per week (bijvoorbeeld op maandag en donderdag) eenmaal daags te worden aangebracht op gebieden van uw lichaam die vaak door eczeem worden aangetast. Er dienen 2-3 behandelingsvrije dagen te zitten tussen het aanbrengen van Protopic zalf. Als de symptomen terugkomen, dient u Protopic weer tweemaal daags te gebruiken zoals hierboven is beschreven, en dient u een controle-afspraken met uw arts te maken om de behandeling te beoordelen.

### **Heeft u per ongeluk wat zalf ingeslikt?**

Indien u per ongeluk de zalf inslikt dient u zo snel mogelijk uw arts of apotheker te raadplegen. Probeer niet zelf braken op te wekken.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Indien u vergeten bent om de zalf aan te brengen op het voorziene tijdstip, doe dit dan op het moment dat u zich dit herinnert en ga normaal met de behandeling verder.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- branderig gevoel en jeuk

Deze symptomen zijn meestal mild tot matig en verdwijnen in het algemeen binnen een week na aanvang van de behandeling met Protopic.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- roodheid
- warmtegevoel
- pijn
- verhoogde huidgevoeligheid (vooral voor warmte en koude)
- huidtintelingen
- uitslag
- lokale huidinfectie zonder specifieke oorzaak met inbegrip van, maar niet beperkt tot: ontstoken of geïnfecteerde haarfollikels, koortslip, gegeneraliseerde herpes simplex infecties
- blozend gelaat of huidirritatie na het drinken van alcohol komt ook vaak voor

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- acne

Na een behandeling van tweemaal per week zijn bij kinderen en volwassenen infecties op de aanbrengplaats gemeld. Bij kinderen werd impetigo, een oppervlakkige bacteriële huidinfectie die meestal blaren of pijnlijke huidplekken veroorzaakt, vastgesteld.

Rosacea (rood gelaat), rosacea-achtige dermatitis, lentigo (aanwezigheid van platte, bruine vlekken op de huid), oedeem op de plaats van aanbrengen en herpes ooginfecties zijn gemeld na het in de handel brengen van dit middel.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tacrolimus monohydraat.  
Eén gram Protopic 0,03% zalf bevat 0,3 mg tacrolimus (als tacrolimus monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn witte zachte paraffine, vloeibare paraffine, propyleencarbonaat, witte bijenwas, harde paraffine, butylhydroxytolueen (E321) en all-rac- $\alpha$ -tocopherol.

### Hoe ziet Protopic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Protopic is een witte tot licht gele zalf. Het is verkrijgbaar in tubes met 10 g, 30 g of 60 g zalf. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. Protopic is verkrijgbaar in twee sterktes (Protopic 0,03% en Protopic 0,1% zalf).

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Denemarken

### Fabrikant

Astellas Ireland Co. Ltd.  
Killorglin  
County Kerry  
Ierland

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road  
Crumlin, Dublin 12  
Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

LEO Pharma N.V./S.A  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

#### **Lietuva**

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

#### **България**

LEO Pharma A/S  
Тел.: +45 44 94 58 88

#### **Luxembourg/Luxemburg**

LEO Pharma N.V./S.A  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

#### **Česká republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +420 734 575 982

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

LEO Pharma AB  
Tlf: +45 70 22 49 11

#### **Malta**

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

**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  
Tél: +33 1 3014 40 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +353 (0) 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

**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  
Tel: +45 44 94 58 88

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +420 734 575 982

**Suomi/Finland**

LEO Pharma Oy  
Puh./Tel: +358 20 721 8440

**Sverige**

LEO Pharma AB  
Tel: +46 40 3522 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +44 (0) 1844 347333

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.