

## BIPACKSEDEL

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de har samma symtom som du.

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Protopic och vad används det för
2. Innan du använder Protopic
3. Hur du använder Protopic
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Protopic
6. Övriga upplysningar

**Protopic 0,03% salva**  
Takrolimusmonohydrat

- Det aktiva innehållsämnet är takrolimusmonohydrat.  
1 g Protopic 0,03% salva innehåller 0,3 mg takrolimus (som takrolimusmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är vitt vaselin, flytande paraffin, propylenkarbonat, vitt vax och fast paraffin.

Innehavare av godkännandet för försäljning: Fujisawa GmbH, Levelingstr. 12, D-81673 München, Tyskland.

Tillverkare: Fujisawa Ireland Ltd., Killorglin, County Kerry, Irland.

## 1. VAD ÄR PROTOPIC OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

Protopic är en vit till något gulaktig salva. Den tillhandahålls i tuber som innehåller 30 eller 60 gram salva. Protopic finns tillgängligt i två styrkor (Protopic 0,03% och Protopic 0,1% salva). Det aktiva innehållsämnet, takrolimus, är ett immunmodulerande medel.

Protopic 0,03% salva används för att behandla måttligt svår till svår atopisk dermatit (eksem) hos vuxna som inte fått tillräcklig effekt av eller inte tål konventionell behandling och hos barn (2 år och äldre) som inte fått tillräcklig effekt av konventionell behandling. Vid atopisk dermatit orsakar en överreaktion i hudens immunsystem inflammation i huden (klåda, rodnad, torrhet). Protopic förändrar den onormala immunreaktionen och lindrar inflammationen och klådan i huden.

## 2. INNAN DU ANVÄNDER PROTOPIC

### Använd inte Protopic:

- Om du är överkänslig (allergisk) mot takrolimus eller något av de övriga innehållsämnen i salvan eller mot makrolidantibiotika (t. ex. azitromycin, klaritromycin, erytromycin).

### Var särskilt försiktig med Protopic:

- Om patienten är under 2 år. Det finns ingen erfarenhet från användning av Protopic hos barn under 2 år.
- Effekten av behandling med Protopic på utvecklingen av immunsystemet hos barn, speciellt små barn, har inte utvärderats.
- Om du har infekterade hudskador. Använd inte salvan på infekterade hudskador.
- Om du har leversvikt, rådgör med din läkare innan du använder Protopic.

- Om du har en ärftlig barriärsjukdom i huden såsom Nethertons syndrom, eller om du har exfoliativ dermatit (inflammatorisk rodnad och fjällning över hela kroppen), rådgör med din läkare innan du använder Protopic.
- Om dina lymfkörtlar svullnar under behandlingen med Protopic skall du rådgöra med din läkare.
- Innan du låter vaccinera dig, tala om för läkaren att du använder Protopic. Vaccinationer bör inte ges under behandling och under viss tid efter behandling med Protopic. För levande, försvagade vacciner (t. ex. mässling, påssjuka, röda hund eller oralt poliovaccin) är tiden man bör vänta 28 dagar, för inaktiverade vacciner (t. ex. stelkramp, difteri, kikhosta eller influensavaccin) 14 dagar.
- Undvik att exponera huden för solljus eller artificiellt solljus (såsom solarier) under lång tid. Om du tillbringar tid utomhus efter att ha använt Protopic, ska du använda ett solskyddsmedel och ta på kläder som sitter löst och som skyddar huden mot solen. Rådgör dessutom med din läkare om andra lämpliga solskyddsmetoder. Om du ordineras ljusterapi, tala om för din läkare att du använder Protopic eftersom samtidig användning av Protopic och ljusterapi inte rekommenderas.
- Undvik kontakt med ögonen eller slemhinnor (insidan av näsan och munnen).

#### **Användning av Protopic med mat och dryck:**

När man använder Protopic kan intag av alkohol orsaka blodvallning eller rodnad och värmekänsla i huden eller ansiktet.

#### **Graviditet:**

Använd inte Protopic om du är gravid.

Rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar något läkemedel.

#### **Amning:**

Använd inte Protopic om du ammar.

Rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar något läkemedel.

#### **Intag eller användning av andra läkemedel och kosmetika:**

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du kan använda mjukgörande krämer och hudlotion under behandling med Protopic, men dessa produkter skall inte användas inom två timmar före och efter användning av Protopic.

Användning av Protopic samtidigt som andra läkemedel för utvärtes bruk eller vid samtidig behandling med orala kortikosteroider (t. ex. kortison) eller mediciner som påverkar immunsystemet har inte studerats.

Innan du låter vaccinera dig, tala om för din läkare att du använder Protopic (se ”Var särskilt försiktig med Protopic”).

### **3. HUR DU ANVÄNDER PROTOPIC**

Använd alltid Protopic enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller farmaceut om du är osäker. Om du upplever att effekten av salvan är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Applicera Protopic i ett tunt lager på de berörda områdena av din hud.

Protopic kan användas på de flesta delarna av kroppen, inklusive ansiktet, halsen, armbågs- och knäveckan.

Undvik att använda salvan inuti näsan eller munnen eller i ögonen. Om salvan hamnar på något av dessa områden skall den torkas bort noggrant och/eller sköljas bort med vatten.

Täck inte den behandlade huden med bandage eller omslag.

Tvätta händerna när du använt Protopic om inte händer också skall behandlas.

Innan du använder Protopic efter bad eller dusch, se till att huden är helt torr.

#### Barn (2 år och äldre)

Använd Protopic två gånger dagligen under upp till tre veckor, en gång på morgonen och en gång på kvällen. Därefter används salvan en gång dagligen på de berörda områdena av huden tills eksemet är borta.

#### Vuxna (16 år och äldre)

För vuxna patienter finns det två styrkor av Protopic (Protopic 0,03% och Protopic 0,1% salva). Din läkare bestämmer vilken styrka som lämpar sig bäst för dig. Behandlingen påbörjas vanligen med Protopic 0,1% salva två gånger dagligen, en gång på morgonen och en gång på kvällen, under upp till tre veckor. Därefter används Protopic 0,03% salva två gånger dagligen. Beroende på effekten på ditt eksem bestämmer läkaren om du kan använda salvan mindre ofta.

Behandla varje påverkat område av huden tills eksemet är borta. Förbättring ses vanligen inom en vecka. Om du inte ser förbättring inom två veckor, rådgör med din läkare om andra möjliga behandlingar. Behandlingen med Protopic kan upprepas om symtomen återkommer.

#### **Om du råkar svälja salva:**

Om du av misstag sväljer salvan, tala med din läkare eller farmaceut så snart som möjligt. Försök inte att framkalla kräkning.

#### **Om du har glömt att använda Protopic:**

Om du glömmet att stryka på salvan vid den tidpunkt då du ska göra det, gör det genast när du kommer ihåg det och fortsätt sedan som tidigare.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Protopic ha biverkningar.

Ungefär hälften av patienterna som använder Protopic upplever någon typ av hudirritation där de har använt salvan. En brännande känsla, klåda och rodnad är mycket vanligt (> 10%). Dessa symtom är vanligen lätta till medelsvåra och försvinner normalt inom en vecka vid användning av Protopic. Andra vanliga biverkningar (> 1%) är ökad känslighet i huden och stickningar i huden, folliculit (inflammation eller infektion i hårsäckar), akne och herpes simplex (t. ex. munsår). Rodnad i ansiktet och hudirritation efter att man druckit alkohol är också vanligt.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för din läkare eller farmaceut.

## **5. FÖRVARING AV PROTOPIC**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på tuben och på kartongen.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**België/Belgique/Belgien**

Fujisawa Belgian Branch  
Branch of Fujisawa Holland BV  
Sint Maartenstraat 12A  
B-3000 Leuven  
Tél/Tel: +32 (0)16 205704

**Luxembourg/Luxemburg**

Fujisawa Belgian Branch  
Branch of Fujisawa Holland BV  
Sint Maartenstraat 12A  
B-3000 Leuven  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0)16 205704

**Danmark**

Fujisawa Scandinavia AB  
Haraldsgatan 5  
S-413 14 Göteborg  
Sverige  
Tlf: +46 (0)31 7115750

**Nederland**

Fujisawa Holland BV  
De Molen 24  
NL-3994 DB Houten  
Tel: +31 (0)30 6346000

**Deutschland**

Fujisawa Deutschland GmbH  
Berg-am-Laim-Str. 129  
D-81673 München  
Tel: +49 (0)89 454401

**Norge**

Fujisawa Scandinavia AB  
Haraldsgatan 5  
S-413 14 Göteborg  
Sverige  
Tlf: +46 (0)31 7115750

**Ελλάδα**

BIANEΞ A.E.  
Οδός Τατοΐου  
GR-146 71 NEA EPYΘΡΑΙΑ  
Τηλ: +30 (0)10 8009111

**Österreich**

Fujisawa Ges.m.b.H.  
Linzerstr. 221-227  
A-1140 Wien  
Tel: +43 (0)1 8772668

**España**

Fujisawa S.A.  
Paseo de la Castellana, 141 planta 18  
Edificio Cuzco IV  
E-28046 Madrid  
Tel: +34 (0)91 5706919

**Portugal**

Fujisawa S.A.  
Paseo de la Castellana, 141 planta 18  
Edificio Cuzco IV  
E-28046 Madrid  
Espanha  
Tel: +34 (0)91 5706919

**France**

Fujisawa Sarl  
13, avenue Gabriel  
F-78170 La Celle Saint-Cloud  
Tél: +33 (0)1 30084200

**Suomi/Finland**

Fujisawa Scandinavia AB  
Haraldsgatan 5  
S-413 14 Göteborg  
Ruotsi/Sverige  
Puh/Tel: +46 (0)31 7115750

**Ireland**

Fujisawa Pharma  
Branch of Fujisawa GmbH  
Unit 25, The Courtyard  
Kilcarbery Distribution Park  
Clondalkin  
IRL-Dublin 22  
Tel: +353 (0)1 4671555

**Sverige**

Fujisawa Scandinavia AB  
Haraldsgatan 5  
S-413 14 Göteborg  
Tel: +46 (0)31 7115750

**Italia**

Fujisawa Srl

**United Kingdom**

Fujisawa Ltd.

Corso di Porta Romana, 68  
I-20122 Milano  
Tel: +39 02 582081

62 London Road  
Staines  
Middlesex, TW18 4HN - UK  
Tel: +44 (0)800 5874424

**Denna bipacksedeln godkändes senast den {datum}**

## BIPACKSEDEL

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de har samma symtom som du.

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Protopic och vad används det för
2. Innan du använder Protopic
3. Hur du använder Protopic
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Protopic
6. Övriga upplysningar

### **Protopic 0,1% salva** Takrolimusmonohydrat

- Det aktiva innehållsämnet är takrolimusmonohydrat.  
1 g Protopic 0,1% salva innehåller 1,0 mg takrolimus (som takrolimusmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är vitt vaselin, flytande paraffin, propylenkarbonat, vitt vax och fast paraffin.

Innehavare av godkännandet för försäljning: Fujisawa GmbH, Levelingstr. 12, D-81673 München, Tyskland.

Tillverkare: Fujisawa Ireland Ltd., Killorglin, County Kerry, Irland.

## 1. VAD ÄR PROTOPIC OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

Protopic är en vit till något gulaktig salva. Den tillhandahålls i tuber som innehåller 30 eller 60 gram salva. Protopic finns tillgängligt i två styrkor (Protopic 0,03% och Protopic 0,1% salva). Det aktiva innehållsämnet, takrolimus, är ett immunmodulerande medel.

Protopic 0,1% salva används för att behandla måttligt svår till svår atopisk dermatit (eksem) hos vuxna som inte fått tillräcklig effekt av eller inte tål konventionell behandling. Vid atopisk dermatit orsakar en överreaktion i hudens immunsystem inflammation i huden (klåda, rodnad, torrhet). Protopic förändrar den onormala immunreaktionen och lindrar inflammationen och klådan i huden.

## 2. INNAN DU ANVÄNDER PROTOPIC

### **Använd inte Protopic:**

- Om du är överkänslig (allergisk) mot takrolimus eller något av de övriga innehållsämnen i salvan eller mot makrolidantibiotika (t. ex. azitromycin, klaritromycin, erytromycin).

### **Var särskilt försiktig med Protopic:**

- Om patienten är under 2 år. Det finns ingen erfarenhet från användning av Protopic hos barn under 2 år.
- Om du har infekterade hudskador. Använd inte salvan på infekterade hudskador.
- Om du har leversvikt, rådgör med din läkare innan du använder Protopic.
- Om du har en ärftlig barriärsjukdom i huden såsom Nethertons syndrom, eller om du har exfoliativ dermatit (inflammatorisk rodnad och fjällning över hela kroppen), rådgör med din läkare innan du använder Protopic.
- Om dina lymfkörtlar svullnar under behandlingen med Protopic skall du rådgöra med din läkare.

- Innan du låter vaccinera dig, tala om för läkaren att du använder Protopic. Vaccinationer bör inte ges under behandling och under viss tid efter behandling med Protopic. För levande, försvagade vacciner (t. ex. mässling, påssjuka, röda hund eller oralt poliovaccin) är tiden man bör vänta 28 dagar, för inaktiverade vacciner (t. ex. stelkramp, difteri, kikhosta eller influensavaccin) 14 dagar.
- Undvik att exponera huden för solljus eller artificiellt solljus (såsom solarier) under lång tid. Om du tillbringar tid utomhus efter att ha använt Protopic, ska du använda ett solskyddsmedel och ta på kläder som sitter löst och som skyddar huden mot solen. Rådgör dessutom med din läkare om andra lämpliga solskyddsmetoder. Om du ordineras ljusterapi, tala om för din läkare att du använder Protopic eftersom samtidig användning av Protopic och ljusterapi inte rekommenderas.
- Undvik kontakt med ögonen eller slemhinnor (insidan av näsan och munnen).

#### **Användning av Protopic med mat och dryck:**

När man använder Protopic kan intag av alkohol orsaka blodvallning eller rodnad och värmekänsla i huden eller ansiktet.

#### **Graviditet:**

Använd inte Protopic om du är gravid.

Rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar något läkemedel.

#### **Amning:**

Använd inte Protopic om du ammar.

Rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar något läkemedel.

#### **Intag eller användning av andra läkemedel och kosmetika:**

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du kan använda mjukgörande krämer och hudlotion under behandling med Protopic, men dessa produkter skall inte användas inom två timmar före och efter användning av Protopic.

Användning av Protopic samtidigt som andra läkemedel för utvärtes bruk eller vid samtidig behandling med orala kortikosteroider (t. ex. kortison) eller mediciner som påverkar immunsystemet har inte studerats.

Innan du låter vaccinera dig, tala om för din läkare att du använder Protopic (se ”Var särskilt försiktig med Protopic”).

### **3. HUR DU ANVÄNDER PROTOPIC**

Använd alltid Protopic enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller farmaceut om du är osäker. Om du upplever att effekten av salvan är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Applicera Protopic i ett tunt lager på de berörda områdena av din hud.

Protopic kan användas på de flesta delarna av kroppen, inklusive ansiktet, halsen, armbågs- och knäveckan.

Undvik att använda salvan inuti näsan eller munnen eller i ögonen. Om salvan hamnar på något av dessa områden skall den torkas bort noggrant och/eller sköljas bort med vatten.

Täck inte den behandlade huden med bandage eller omslag.

Tvätta händerna när du använt Protopic om inte händer också skall behandlas.

Innan du använder Protopic efter bad eller dusch, se till att huden är helt torr.

För vuxna patienter (16 år och äldre) finns det två styrkor av Protopic (Protopic 0,03% och Protopic 0,1% salva). Din läkare bestämmer vilken styrka som lämpar sig bäst för dig. Behandlingen påbörjas vanligen med Protopic 0,1% salva två gånger dagligen, en gång på morgonen och en gång på kvällen, under upp till tre veckor. Därefter används Protopic 0,03% salva två gånger dagligen. Beroende på effekten på ditt eksem bestämmer läkaren om du kan använda salvan mindre ofta.

Behandla varje påverkat område av huden tills eksemet är borta. Förbättring ses vanligen inom en vecka. Om du inte ser förbättring inom två veckor, rådgör med din läkare om andra möjliga behandlingar. Behandlingen med Protopic kan upprepas om symtomen återkommer.

**Om du råkar svälja salva:**

Om du av misstag sväljer salvan, tala med din läkare eller farmaceut så snart som möjligt. Försök inte att framkalla kräkning.

**Om du har glömt att använda Protopic:**

Om du glömmet att stryka på salvan vid den tidpunkt då du ska göra det, gör det genast när du kommer ihåg det och fortsätt sedan som tidigare.

#### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Protopic ha biverkningar.

Ungefär hälften av patienterna som använder Protopic upplever någon typ av hudirritation där de har använt salvan. En brännande känsla, klåda och rodnad är mycket vanligt (> 10%). Dessa symtom är vanligen lätta till medelsvåra och försvinner normalt inom en vecka vid användning av Protopic. Andra vanliga biverkningar (> 1%) är ökad känslighet i huden och stickningar i huden, follikulit (inflammation eller infektion i hårsäckar), akne och herpes simplex (t. ex. munsår). Rodnad i ansiktet och hudirritation efter att man druckit alkohol är också vanligt.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för din läkare eller farmaceut.

#### **5. FÖRVARING AV PROTOPIC**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på tuben och på kartongen.



## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

### **België/Belgique/Belgien**

Fujisawa Belgian Branch  
Branch of Fujisawa Holland BV  
Sint Maartenstraat 12A  
B-3000 Leuven  
Tél/Tel: +32 (0)16 205704

### **Luxembourg/Luxemburg**

Fujisawa Belgian Branch  
Branch of Fujisawa Holland BV  
Sint Maartenstraat 12A  
B-3000 Leuven  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0)16 205704

### **Danmark**

Fujisawa Scandinavia AB  
Haraldsgatan 5  
S-413 14 Göteborg  
Sverige  
Tlf: +46 (0)31 7115750

### **Nederland**

Fujisawa Holland BV  
De Molen 24  
NL-3994 DB Houten  
Tel: +31 (0)30 6346000

### **Deutschland**

Fujisawa Deutschland GmbH  
Berg-am-Laim-Str. 129  
D-81673 München  
Tel: +49 (0)89 454401

### **Norge**

Fujisawa Scandinavia AB  
Haraldsgatan 5  
S-413 14 Göteborg  
Sverige  
Tlf: +46 (0)31 7115750

### **Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Οδός Τατοΐου  
GR-146 71 NEA EPYΘΠΑΙΑ  
Τηλ: +30 (0)10 8009111

### **Österreich**

Fujisawa Ges.m.b.H.  
Linzerstr. 221-227  
A-1140 Wien  
Tel: +43 (0)1 8772668

### **España**

Fujisawa S.A.  
Paseo de la Castellana, 141 planta 18  
Edificio Cuzco IV  
E-28046 Madrid  
Tel: +34 (0)91 5706919

### **Portugal**

Fujisawa S.A.  
Paseo de la Castellana, 141 planta 18  
Edificio Cuzco IV  
E-28046 Madrid  
Espanha  
Tel: +34 (0)91 5706919

### **France**

Fujisawa Sarl  
13, avenue Gabriel  
F-78170 La Celle Saint-Cloud  
Tél: +33 (0)1 30084200

### **Suomi/Finland**

Fujisawa Scandinavia AB  
Haraldsgatan 5  
S-413 14 Göteborg  
Ruotsi/Sverige  
Puh/Tel: +46 (0)31 7115750

### **Ireland**

Fujisawa Pharma  
Branch of Fujisawa GmbH  
Unit 25, The Courtyard  
Kilcarbery Distribution Park  
Clondalkin  
IRL-Dublin 22  
Tel: +353 (0)1 4671555

### **Sverige**

Fujisawa Scandinavia AB  
Haraldsgatan 5  
S-413 14 Göteborg  
Tel: +46 (0)31 7115750

**Italia**

Fujisawa Srl  
Corso di Porta Romana, 68  
I-20122 Milano  
Tel: +39 02 582081

**United Kingdom**

Fujisawa Ltd.  
62 London Road  
Staines  
Middlesex, TW18 4HN - UK  
Tel: +44 (0)800 5874424

**Denna bipacksedeln godkändes senast den {datum}**