

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Protopic 0,1% Salbe**

Tacrolimus-Monohydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Protopic und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Protopic beachten?
3. Wie ist Protopic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Protopic aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST PROTOPIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

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

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROTOPIC BEACHTEN?****Protopic darf nicht angewendet werden**

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tacrolimus oder einen der sonstigen Bestandteile von Protopic bzw. gegen Makrolid-Antibiotika (z.B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin) sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Protopic ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren 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 Protopic 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.

**Hinweise**

- Protopic 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 Protopic auf das sich entwickelnde Immunsystem bei Kindern, speziell bei kleinen Kindern, ist nicht bekannt.
- Die Sicherheit von Protopic in der Langzeitanwendung ist nicht bekannt. Bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten, die Protopic Salbe angewendet haben, wurden maligne Veränderungen (z.B. Hauttumore oder Lymphome) gefunden. Jedoch konnte ein Zusammenhang zu einer Behandlung mit Protopic 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 Protopic im Freien aufhalten, benutzen Sie am besten einen Sonnenschutz und tragen 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 Protopic anwenden, da die gleichzeitige Anwendung von Protopic und einer Lichttherapie nicht empfohlen wird.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt zur Erhaltung des schubfreien Zustandes Ihrer Haut die zweimal wöchentliche Anwendung von Protopic verordnet, sollten Sie sich spätestens alle 12 Monate einer Nachuntersuchung unterziehen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben. Bei Kindern sollte die Erhaltungstherapie nach 12 Monaten unterbrochen werden, um die Notwendigkeit einer Fortführung der Therapie beurteilen zu können.

**Bei Einnahme oder Anwendung von anderen Arzneimitteln und Kosmetika**

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

Pflegesalben können während der Behandlung mit Protopic verwendet werden. Diese Produkte sollten jedoch nicht innerhalb von 2 Stunden vor oder nach der Anwendung von Protopic aufgetragen werden.

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

**Bei Anwendung von Protopic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenden Sie Protopic 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 PROTOPIC ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Protopic immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Tragen Sie Protopic dünn auf die erkrankten Hautbereiche auf.
- Protopic 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.
- Die behandelten Bereiche dürfen nicht mit Verbänden oder Umschlägen abgedeckt werden.
- Waschen Sie sich nach dem Auftragen von Protopic die Hände, es sei denn, die Hände selbst sollen behandelt werden.
- Bevor Sie Protopic nach einem Bad oder einer Dusche auftragen, sorgen Sie bitte dafür, dass Ihre Haut vollkommen trocken ist.

**Erwachsene (ab 16 Jahren)**

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

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

Behandeln Sie alle erkrankten Hautbereiche solange 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 Protopic 0,1%, nachdem Ihr atopisches Ekzem abgeheilt oder fast abgeheilt ist. Protopic 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 sollten 2 – 3 behandlungsfreie Tage liegen. Treten die Symptome erneut auf, ist Protopic, 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 Protopic 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Sehr häufig (betroffen sind wahrscheinlich mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Brennen und Juckreiz

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

Häufig (betroffen ist wahrscheinlich bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Hautrötung
- Wärmegefühl
- Schmerz
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut (speziell auf Heiß und Kalt)

- Prickeln 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

Gelegentlich (betroffen ist wahrscheinlich weniger als 1 von 100 Behandelten):

- Akne

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

Über Rosacea (Gesichtsrötung), Ödeme der Applikationsstelle und Rosacea-ähnliche Dermatitis wurde nach dem Inverkehrbringen berichtet.

Seit Markteinführung wurden bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten, die Protopic Salbe angewendet haben, maligne Veränderungen (z.B. Hauttumore oder Lymphome) gefunden. Auf der Basis heute vorliegender Daten konnte jedoch ein Zusammenhang zu einer Behandlung mit Protopic Salbe nicht bestätigt oder widerlegt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.



## 5. WIE IST PROTOPIC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Protopic enthält



- Der Wirkstoff ist Tacrolimus-Monohydrat.

1 g Protopic 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 Protopic aussieht und Inhalt der Packung

Protopic 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. Protopic ist in zwei Stärken erhältlich (Protopic 0,03% und Protopic 0,1% Salbe).

### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

**Zulassungsinhaber:** Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Niederlande.

**Hersteller:** Astellas Ireland Co. Ltd., Killorglin, County Kerry, Irland.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

### België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch

Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

### България

Астелас Фарма ЕООД

Тел.: +359 2 862 53 72

### Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.

Tel: +420 236 080300

### Danmark

Astellas Pharma a/s

Tlf: +45 43 430355

### Deutschland

Astellas Pharma GmbH

Tel: +49 (0)89 454401

### Eesti

Astellas Pharma Europe B.V.

Holland

Tel: +31 (0)71 5455745

### Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Τηλ: +30 210 8189900

### España

Astellas Pharma S.A.

Tel: +34 91 4952700

### France

Astellas Pharma S.A.S.

Tél: +33 (0)1 55917500

### Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.

Tel: +353 (0)1 4671555

### Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

### Italia

Astellas Pharma S.p.A.

Tel: +39 (0)2 921381

### Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Τηλ: +30 210 8189900

### Latvija

Astellas Pharma Europe B.V.

Niederlande

Tel: +31 (0)71 5455745

### Lietuva

Astellas Pharma Europe B.V.

Nyderlandai

Tel. +31 (0)71 5455745

### Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

### Magyarország

Astellas Pharma Kft.

Tel.: +36 1577 8200

### Malta

Astellas Pharma Europe B.V.

L-Olanda

Tel: +31 (0)71 5455745

### Nederland

Astellas Pharma B.V.

Tel: +31 (0)71 5455745

### Norge

Astellas Pharma

Tlf: +47 6676 4600

### Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 8772668

### Polska

Astellas Pharma Sp.z o.o.

Tel.: +48 225451 111

### Portugal

Astellas Farma, Lda.

Tel: +351 21 4401320

### România

S.C.Astellas Pharma SRL

Tel: +40 (0)21 361 0495

### Slovenija

Astellas Pharma Europe B.V.

Nizozemska

Tel: +31 (0)71 5455745

### Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.

Tel: +421 2 4444 2157

### Suomi/Finland

Astellas Pharma

Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

### Sverige

Astellas Pharma AB

Tel: +46 (0)40-650 15 00

### United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.

Tel: +44 (0) 1784 419615

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2012

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

