

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Protopic 0,03% maść Takrolimus jednowodny

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Protopic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Protopic
3. Jak stosować lek Protopic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Protopic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Protopic i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Protopic jest takrolimus jednowodny, który jest środkiem immunomodulującym.

Lek Protopic 0,03% maść jest stosowany w leczeniu umiarkowanych i ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry (wyprysk) u dorosłych, którzy nie reagowali lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego, takiego jak miejscowe stosowanie kortykosteroidów i u dzieci (w wieku 2 lat i powyżej), które nie reagowały na leczenie konwencjonalne, takie jak miejscowe stosowanie kortykosteroidów.

Jeżeli, po leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry trwającym do 6 tygodni, zmiany całkowicie ustąpiły lub prawie całkowicie ustąpiły i jeśli choroba często się zaostrza (tj. 4 razy w roku lub częściej), można zapobiegać nawrotom zaostrzenia choroby lub przedłużyć okres bez nawrotów stosując dwa razy w tygodniu Protopic 0,03% maść.

W atopowym zapaleniu skóry wzmożona reakcja układu odpornościowego skóry wywołuje jej stan zapalny (swędzenie, zaczerwienienie, suchość). Protopic zmienia nieprawidłową odpowiedź immunologiczną likwidując stan zapalny i świąd.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Protopic

##### Kiedy nie stosować leku Protopic

- jeśli pacjent ma uczulenie na takrolimus lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), albo na antybiotyki makrolidowe (np. azytromycyna, klarytromycyna, erytromycyna).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Protopic należy omówić to z lekarzem:

- Jeżeli występuje **niewydolność wątroby**.
- Jeżeli występują jakiegokolwiek **nowotwory skóry** (guzy) lub **osłabienie układu odpornościowego** (upośledzenie odporności) z jakiegokolwiek przyczyny.

- Jeżeli występuje **genetyczna wada bariery naskórkowej**, taka jak zespół Nethertona, rybia łuska blaszkowata (nasilone łuszczenie skóry z powodu ścięczenia zewnętrznej warstwy skóry) lub **uogólniona erythrodermia** (zaczerwienienie zapalne i łuszczenie całej skóry).
- Jeżeli występuje skórna choroba przeszczep przeciw gospodarzowi (reakcja immunologiczna skóry, która jest częstym powikłaniem u pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego).
- Jeżeli w czasie rozpoczęcia leczenia występuje **obrzęk węzłów chłonnych**. Jeżeli w trakcie leczenia lekiem Protopic wystąpi obrzęk węzłów chłonnych, należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeżeli występują **zakażone zmiany skórne**. Nie należy stosować maści na zakażone zmiany skórne.
- Jeżeli zauważy się jakiegokolwiek **zmiany w wyglądzie skóry**, należy poinformować o tym lekarza.
- Na podstawie wyników badań długoterminowych i doświadczeniu nie potwierdzono związku między stosowaniem maści Protopic a rozwojem nowotworów złośliwych, ale nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków.
- Należy unikać wystawiania skóry na dłuższe działanie światła słonecznego lub sztucznego światła słonecznego, jak na przykład łóżka opalające. Jeśli spędza się czas na dworze po zastosowaniu maści Protopic, należy używać kosmetyków z filtrem przeciwsłonecznym i nosić luźną odzież chroniącą skórę przed słońcem. Ponadto należy zapytać lekarza o inne metody ochrony przed słońcem. W przypadku zalecenia leczenia światłem należy poinformować lekarza prowadzącego o stosowaniu leku Protopic, ponieważ nie zaleca się stosowania leku Protopic i leczenia światłem w tym samym czasie.
- Jeżeli lekarz zaleci stosowanie leku Protopic dwa razy w tygodniu w celu zapobieżenia nawrotom atopowego zapalenia skóry, przynajmniej co 12 miesięcy należy zgłosić się do lekarza na wizytę kontrolną, nawet jeśli nie ma nawrotu choroby. U dzieci należy wstrzymać leczenie podtrzymujące po 12 miesiącach, aby ocenić czy nadal istnieje potrzeba kontynuowania leczenia.
- Zaleca się stosowanie maści Protopic o najniższej mocy i z najmniejszą częstotliwością przez możliwie najkrótszy okres. Decyzję podejmie lekarz na podstawie oceny odpowiedzi wyprysku na lek Protopic maść.

### Dzieci

- Lek Protopic **nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat**. Dlatego nie należy stosować maści w tej grupie wiekowej. Należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie ustalono, jaki jest wpływ leczenia lekiem Protopic na rozwijający się układ odpornościowy u dzieci, szczególnie małych.

### Lek Protopic a inne leki i kosmetyki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Można stosować kremy nawilżające i płyny kosmetyczne w czasie leczenia maścią Protopic, lecz nie należy ich używać w ciągu dwóch godzin po zastosowaniu leku Protopic.

Nie badano skutków stosowania w tym samym czasie maści Protopic z innymi lekami stosowanymi na skórę lub z doustnie przyjmowanymi kortykosteroidami (np. kortyzonem), ani z lekami, które wpływają na układ odpornościowy.

### Stosowanie leku Protopic z alkoholem

W czasie stosowania maści Protopic picie alkoholu może powodować rumieńce lub zaczerwienienie skóry lub twarzy oraz uczucie gorąca.

### Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### Protopic zawiera butylohydroksytoluen (E321)

Protopic zawiera butylohydroksytoluen (E321), który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu lub błon śluzowych.

### **3. Jak stosować lek Protopic**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Nanieść cienką warstwę leku Protopic na zmienioną powierzchnię skóry.
- Protopic można stosować na większość powierzchni ciała, w tym na twarz i szyję oraz na zgięcia w okolicy kolan i łokci.
- Unikać przedostania się maści do nosa, jamy ustnej czy do oka. Jeśli maść dostanie się w któreś z tych miejsc, należy ją dokładnie zetrzeć i (lub) spłukać wodą.
- Nie przykrywać leczonego obszaru skóry bandażami lub opatrunkami.
- Umyć ręce po zastosowaniu leku Protopic, o ile nie są one objęte leczeniem.
- Przed zastosowaniem leku Protopic po kąpielach lub prysznicach należy upewnić się, czy skóra jest całkowicie sucha.

#### **Dzieci (w wieku 2 lat i powyżej)**

Protopic 0,03% maść należy stosować dwukrotnie w ciągu dnia, raz rano i raz wieczorem, przez trzy tygodnie. Po tym okresie maść powinna być stosowana raz dziennie na każdą chorą okolicę skóry, aż do ustąpienia wyprysku.

#### **Dorośli (w wieku 16 lat i powyżej)**

Dla dorosłych pacjentów (w wieku 16 lat i powyżej) Protopic jest dostępny w dwóch mocach (Protopic 0,03% i Protopic 0,1% maść). Lekarz prowadzący zdecyduje, która z nich jest odpowiednia dla danego pacjenta.

Zwykle leczenie rozpoczyna się od stosowania leku Protopic 0,1% maść dwa razy w ciągu dnia, jeden raz rano i jeden raz wieczorem, do czasu ustąpienia wyprysku. W zależności od odpowiedzi na leczenie lekarz zdecyduje, czy można zmniejszyć częstość stosowania leku lub użyć lek o mniejszej mocy - Protopic 0,03% maść.

Każdy zmieniony obszar skóry należy leczyć do czasu ustąpienia wyprysku. Poprawa widoczna jest zwykle w ciągu jednego tygodnia. Jeśli w okresie dwóch tygodni nie widać poprawy, należy udać się do lekarza w celu zastosowania innego możliwego leczenia.

Lekarz może zalecić stosowanie maści Protopic dwa razy w tygodniu, jeżeli zmiany wywołane atopowym zapaleniem skóry całkowicie ustąpiły lub prawie całkowicie ustąpiły (Protopic 0,03% u dzieci i Protopic 0,1% u dorosłych). Maść Protopic należy nanosić raz na dobę dwa razy w tygodniu (np. w poniedziałek i w czwartek) na powierzchnię zazwyczaj objętą atopowym zapaleniem skóry. Należy zachować 2- lub 3-dniowe przerwy w leczeniu między nanoszeniem maści.

W przypadku nawrotu objawów lek Protopic należy stosować dwa razy w ciągu dnia, tak jak podano powyżej, i umówić się na wizytę do lekarza w celu skonsultowania tego leczenia.

#### **W przypadku pomyłkowego połknięcia maści**

W przypadku pomyłkowego połknięcia maści należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą możliwie jak najszybciej. Nie wywoływać wymiotów.

#### **Pominięcie zastosowania leku Protopic**

W przypadku zapomnienia nałożenia maści w przewidzianym czasie należy zastosować ją jak najszybciej, a następnie powrócić do poprzedniego schematu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- uczucie pieczenia i swędzenie

Objawy te mają zwykle łagodny lub umiarkowany charakter i przemijają w ciągu pierwszego tygodnia stosowania leku Protopic.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zaczerwienienie
- uczucie gorąca
- ból
- wzmożona wrażliwość skóry (szczególnie na gorąco i zimno)
- mrowienie skóry
- wysypka
- miejscowe zakażenie skóry niezależne od określonej przyczyny, w tym: stan zapalny lub zakażenie mieszków włosowych, opryszczka wargowa, uogólnione zakażenia wirusem *Herpes simplex*
- uderzenia gorąca w obrębie twarzy lub podrażnienie skóry po wypiciu alkoholu również występują często

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- trądzik

Po stosowaniu maści dwa razy w tygodniu u dzieci i dorosłych zgłaszano zakażenia w miejscu podania. U dzieci zgłaszano także liszajec, powierzchniowe zakażenie skóry zwykle powodujące powstawanie na skórze pęcherzyków lub wrzodów.

Po wprowadzeniu maści do obrotu zgłaszano trądzik różowaty (zaczerwienienie twarzy), zapalenie skóry podobne do trądziku różowatego, plamy soczewicowate (obecność płaskich, brązowych plam na skórze), obrzęk w miejscu podania i zakażenia oka wirusem opryszczki.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Protopic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Protopic

- Substancją czynną leku jest takrolimus jednowodny.  
Jeden gram maści Protopic 0,03% zawiera 0,3 mg takrolimusu (w postaci takrolimusu jednowodnego).
- Ponadto lek zawiera wazelinę białą, parafinę ciekłą, propylenu węglan, воск biały, parafinę stałą, butylohydroksytoluen (E321) i all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol.

### Jak wygląda lek Protopic i co zawiera opakowanie

Protopic jest maścią o barwie białej lub lekko żółtawej. Dostępny jest w tubach zawierających po 10, 30 lub 60 gramów maści. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie. Protopic dostępny jest w dwóch mocach (Protopic 0,03% i Protopic 0,1% maść).

### Podmiot odpowiedzialny

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Dania

### Wytwórca

Astellas Ireland Co. Ltd.  
Killorglin  
County Kerry  
Irlandia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Biocodex UAB  
Tel: +370 37 408 681

#### **България**

Borola Ltd  
Тел.: +359 2 9156 136

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +420 225 992 272

#### **Magyarország**

LEO Pharma  
Tel: +36 1 888 0525

#### **Danmark**

LEO Pharma AB  
Tlf: +45 70 22 49 11

#### **Malta**

E.J.Busuttil Ltd  
Tel: +356 2144 7184

#### **Deutschland**

LEO Pharma GmbH  
Tel: +49 6102 2010

#### **Nederland**

LEO Pharma B.V.  
Tel: +31 205104141

#### **Eesti**

Biocodex OÜ  
Tel: +372 6 056 014

#### **Norge**

LEO Pharma AS  
Tlf: +47 22514900

**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 SA  
Tél: +33 1 3014 40 00

**Hrvatska**

Remedia d.o.o.  
Tel: +385 1 3778 770

**Ireland**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +353 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**

Biocodex SIA  
Tel: +371 6761 9365

**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 România  
Tel: +40 213121963

**Slovenija**

PHARMAGAN d.o.o.  
Tel: +386 4 2366 700

**Slovenská republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +421 2 5939 6236

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

LEO Pharma AB  
Tel: +46 40 3522 00

**United Kingdom**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +44 1844 347333

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>