

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Takrozem 1 mg/g, Salbe

Tacrolimus

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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Takrozem und wofür wird es angewendet?

Tacrolimus-Monohydrat, der Wirkstoff von Takrozem, ist ein immunmodulierender Stoff.

Takrozem 1 mg/g Salbe wird zur Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems (Neurodermitis) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren 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, fast vollständigen Abheilung oder nur noch leichten Beeinträchtigung 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 Takrozem 1 mg/g 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). Takrozem verändert die abnorme Immunantwort und lindert Hautentzündung und Juckreiz.

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

Takrozem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Takrozem bzw. gegen Makrolid-Antibiotika (z. B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Takrozem anwenden:

- Wenn Sie eine **Leberinsuffizienz** haben.
- Wenn Sie irgendwelche **maligne Hautveränderungen** (Tumore) oder wenn Sie aus irgendeinem Grunde ein **geschwächtes** (immunkomprimiertes) Immunsystem haben.
- Wenn 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 der entzündlichen Hauterkrankung **Pyoderma gangraenosum (Geschwürbildung)** oder an einer **generalisierten Erythrodermie** (entzündliche Rötung und Ablösung der gesamten Haut) leiden.
- Wenn Sie eine kutane Graft-versus-Host-Reaktion (eine Immunreaktion der Haut, die bei Knochenmark transplantierten Patienten üblich ist) haben.
- Wenn Sie schon zu Beginn der Behandlung **geschwollene Lymphknoten** haben. Wenn Ihre Lymphknoten während der Behandlung mit Takrozem anschwellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **infizierte Hautstellen** haben. Die Salbe darf auf infizierten Hautstellen nicht angewendet werden.
- Wenn Sie irgendeine **Veränderung im Erscheinungsbild Ihrer Haut** bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Basierend auf Langzeitstudien und Erfahrungen wurde ein Zusammenhang zwischen Takrozem Behandlungen und der Entwicklung maligner Veränderungen nicht bestätigt. Endgültige Schlussfolgerungen können jedoch nicht gezogen 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 Takrozem im Freien aufhalten, benutzen Sie am besten einen Sonnenschutz und tragen Sie 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 Takrozem anwenden, da die gleichzeitige Anwendung von diesem Arzneimittel und einer Lichttherapie nicht empfohlen wird.

Wenn Ihnen Ihr Arzt zur Erhaltung des schubfreien Zustandes Ihrer Haut die zweimal wöchentliche Anwendung von Takrozem 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.

Es wird empfohlen, Takrozem Salbe in der niedrigstmöglichen Stärke, so selten wie möglich sowie mit der kürzesten erforderlichen Dauer anzuwenden. Diese Entscheidung sollte auf der Beurteilung Ihres Arztes beruhen, wie Ihr Ekzem auf Takrozem anspricht.

Vorsicht bei der Anwendung von Takrozem ist geboten, wenn die Haut großflächig betroffen ist oder wenn die Behandlungsdauer verlängert wird, insbesondere bei Kindern. Bitte informieren Sie Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

- Takrozem 1 mg/g Salbe ist zur Anwendung **bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht zugelassen**. Daher darf sie nicht bei dieser Altersgruppe eingesetzt werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt.
- Die Auswirkung einer Behandlung mit Takrozem auf das sich entwickelnde Immunsystem bei Kindern, speziell bei kleinen Kindern (unter 2 Jahren), ist nicht bekannt.

Anwendung von Takrozem zusammen mit anderen Arzneimitteln und Kosmetika

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Feuchtigkeitscremes und -lotionen können während der Behandlung mit Takrozem verwendet werden. Diese Produkte sollten jedoch nicht innerhalb von 2 Stunden vor oder nach der Anwendung von Takrozem aufgetragen werden.

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

Anwendung von Takrozem zusammen mit Alkohol

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

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.

Takrozem sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Das Stillen während der Behandlung mit Takrozem wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Takrozem Salbe hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Takrozem anzuwenden?

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

- Tragen Sie Takrozem dünn auf die erkrankten Hautbereiche auf.
- Takrozem 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, Umschlägen oder anderen Wundauflagen abgedeckt werden.
- Waschen Sie sich nach dem Auftragen von Takrozem die Hände, es sei denn, die Hände selbst sollen behandelt werden.
- Bevor Sie Takrozem nach einem Bad oder einer Dusche auftragen, sorgen Sie bitte dafür, dass Ihre Haut vollkommen trocken ist.
 - Gehen Sie nicht baden, duschen oder schwimmen, nachdem Sie die Salbe aufgetragen haben. Wasser kann das Arzneimittel abwaschen.

Erwachsene und Jugendliche (ab 16 Jahren)

Für Erwachsene und Jugendliche (ab 16 Jahren) steht Tacrolimus in zwei Stärken zur Verfügung (Tacrolimus 0,3 mg/g Salbe und Tacrolimus 1 mg/g Salbe). Ihr Arzt wird entscheiden, welche Stärke für Sie am besten geeignet ist.

Für gewöhnlich wird die Behandlung mit Takrozem 1 mg/g Salbe zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, begonnen, bis das Ekzem abklingt. Je nachdem, wie Ihr Ekzem auf die Behandlung anspricht, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Anwendungshäufigkeit reduziert werden kann oder die niedrigere Stärke Tacrolimus 0,3 mg/g Salbe angewendet werden soll.

Behandeln Sie alle erkrankten Hautbereiche so lange, 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 Takrozem 1 mg/g Salbe, nachdem Ihr atopisches Ekzem abgeheilt, fast abgeheilt ist oder nur noch leicht beeinträchtigt. Dieses Arzneimittel 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 Takrozem, wie oben beschrieben, zweimal täglich anzuwenden und zur Überprüfung Ihrer Behandlung ein Termin mit Ihrem Arzt zu vereinbaren.

Wenn Sie versehentlich etwas Takrozem 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 Takrozem 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brennen und Juckreiz (Pruritus)

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautrötung an der Applikationsstelle
- Wärmegefühl an der Applikationsstelle
- Schmerz an der Applikationsstelle
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut (speziell auf heiß und kalt)
- Prickeln und Reizung der Haut
- Ausschlag an der Applikationsstelle
- lokale Hautinfektionen, unabhängig von der jeweiligen Ursache, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: entzündete oder infizierte Haarfollikel, Lippenherpes, Herpesvirus-Infektionen
- Rötung der Gesichtshaut oder Hautreizung nach dem Genuss alkoholischer Getränke
- Allergische Reaktion an der Applikationsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Akne

Nach zweimal wöchentlicher Behandlung wurde bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen über Infektionen an der Behandlungsstelle berichtet. Über Impetigo, eine oberflächliche bakteriell bedingte Hautinfektion, bei der es in der Regel zur Bildung von Blasen oder wunden Stellen auf der Haut kommt, wurde bei Kindern berichtet.

Über Rosacea (Gesichtsrötung), Rosacea-ähnliche Dermatitis, Lentigo (Auftreten flacher, brauner Flecken auf der Haut), Ödeme an der Applikationsstelle und Herpes-simplex-Infektionen am Auge wurde nach dem Inverkehrbringen berichtet.

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Takrozem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Takrozem nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/ „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Offene Tuben 90 Tage nach dem Öffnen entsorgen, auch wenn sie nicht leer sind. Sie sollten nicht für die zukünftige Verwendung aufbewahrt werden. Schreiben Sie das Datum auf den Umkarton, an dem Sie die Tube zum ersten Mal öffnen, damit Sie nicht vergessen, wann Sie sie entsorgen müssen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Takrozem enthält

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus- Monohydrat.
1 g Takrozem 1 mg/g Salbe enthält 1,0 mg Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, 4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on, gebleichtes Wachs und Hartparaffin.

Wie Takrozem aussieht und Inhalt der Packung

Takrozem ist eine weiße bis leicht gelbliche Salbe. Sie ist in Tuben zu 10 g, 30 g und 60 g erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH
Jechtinger Str. 13
79111 Freiburg

Hersteller

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Parc industriel de la Chartreuse
81100 Castres
France

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich, Belgien, Frankreich, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Spanien, Schweden:

Takrozem

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.