

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Takrozem 0,1% zalf

Tacrolimus

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 Takrozem 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 Takrozem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Takrozem 0,1% zalf wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis (eczeem) bij volwassenen en adolescenten ouder dan 16 jaar die niet afdoende reageren op conventionele behandelingen, zoals lokale corticosteroïden, of deze niet verdragen.

Nadat de matige tot ernstige atopische dermatitis na ten hoogste 6 weken behandelen van een recidivering (flare) verdwenen, bijna verdwenen of licht is aangedaan, en indien u regelmatig flares (d.w.z. 4 of meer per jaar) ondervindt, kan Takrozem 0,1% 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). Takrozem wijzigt de abnormale afweerreactie en verlicht de huidontsteking en de jeuk.

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 andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of 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 of apotheker voordat u Takrozem 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 een inflammatoire huidziekte heeft zoals pyoderma

gangrenosum, 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 Takrozem 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.

Op basis van de resultaten van langetermijnstudies en ervaring is een verband tussen de behandeling met Takrozem zalf en de ontwikkeling van maligniteiten niet bevestigd, maar er kunnen geen definitieve conclusies worden getrokken.

Vermijd blootstelling van de huid aan zonlicht of kunstmatig zonlicht zoals zonnebanken gedurende lange periodes. Indien u na het aanbrengen van Takrozem 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 volgt op voorschrift van de arts, dient u uw arts op de hoogte te brengen van het feit dat u Takrozem gebruikt. Het is namelijk niet aan te raden om dit geneesmiddel samen te gebruiken met lichttherapie.

Als uw arts u Takrozem tweemaal per week voorgeschreven heeft om u vrij van atopische dermatitis 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 Takrozem zalf te gebruiken in de laagst mogelijke sterkte, met de laagst mogelijke frequentie en voor de kortst mogelijke duur die nodig is. Deze beslissing moet gebaseerd zijn op de beoordeling van uw arts hoe uw eczeem op Takrozem reageert.

Voorzichtigheid is geboden bij het aanbrengen van Takrozem als de huid uitgebreid is aangetast of als de behandelingsperiode lang duurt, vooral bij kinderen. Informeer uw arts.

Kinderen en adolescenten

- Takrozem 0,1% zalf is **niet goedgekeurd voor kinderen en adolescenten jonger dan 16 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 Takrozem op het zich ontwikkelende afweersysteem bij kinderen en in het bijzonder bij jonge kinderen (jonger dan 2 jaar) werd niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen en cosmetica?

Gebruikt u naast Takrozem 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

Het gelijktijdig gebruik van tacrolimus 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 Takrozem 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.

Takrozem mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is.

Het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met Takrozem wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Takrozem heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

- Breng Takrozem in een dunne laag aan op de aangetaste delen van uw huid.
- Takrozem 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.
- Bedek de behandelde huid niet met zwachtels, tapes of andere wondverbanden.
- Was uw handen na het aanbrengen van Takrozem 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 Takrozem aanbrengt.
- Neem geen bad of douche of zwem niet onmiddellijk na het aanbrengen van de zalf. Water kan het geneesmiddel afwassen.

Volwassenen en adolescenten (vanaf de leeftijd van 16 jaar)

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

Gewoonlijk wordt de behandeling gestart met Takrozem 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 tacrolimus 0,03% zalf 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 Takrozem 0,1% moet gebruiken zodra het eczeem verdwenen, bijna verdwenen of licht is aangedaan. Dit geneesmiddel 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 Takrozem zalf.

Als de symptomen terugkomen, dient u Takrozem weer tweemaal daags te gebruiken zoals hierboven is beschreven, en dient u een controle-afspraak met uw arts te maken om de behandeling te beoordelen.

Heeft u per ongeluk wat Takrozem 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.

Neem contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als u meer heeft gebruikt dan de aanbevolen dosering.

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 (pruritus)

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

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

- roodheid bij aanbrengen
- warmtegevoel op de plaats van aanbrengen
- pijn bij het aanbrengen
- verhoogde huidgevoeligheid (vooral voor warmte en koude)
- huidtintelingen en irritatie
- uitslag bij aanbrengen
- lokale huidinfectie zonder specifieke oorzaak met inbegrip van, maar niet beperkt tot: ontstoken of geïnfecteerde haarfollikels, koortslip, herpes simplex infecties
- blozend gelaat of huidirritatie na het drinken van alcohol
- overgevoeligheid ter hoogte van de plaats van aanbrengen

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

- acne

Na een behandeling van twee keer per week zijn bij kinderen, adolescenten en volwassenen infecties op de aanbrengplaats gemeld. Impetigo, een oppervlakkige bacteriële huidinfectie die gewoonlijk blaren of zweertjes op de huid veroorzaakt, is gemeld bij kinderen.

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.

Sinds commerciële verkrijgbaarheid hebben een zeer klein aantal mensen die tacrolimuszalf hebben gebruikt maligniteiten ontwikkeld (bijvoorbeeld lymfomen, waaronder huidlymfomen, en andere huidtumoren). Echter, een verband met tacrolimuszalf behandeling aan de hand van het tot nu toe aanwezige bewijs is noch bevestigd, noch ontkracht.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Bijsluiter

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u 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 Takrozem niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gooi geopende tubes 90 dagen na opening weg, zelfs als ze niet leeg zijn. Zij mogen niet voor toekomstig gebruik worden bewaard. Noteer de datum waarop je de tube voor het eerst opent op de buitenste verpakking, zodat je weet wanneer je de tube moet weggooien.

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 Takrozem 0,1% zalf bevat 1,0 mg tacrolimus (onder de vorm van tacrolimus monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn witte zachte paraffine, vloeibare paraffine, propyleencarbonaat, witte bijenwas en harde paraffine.

Hoe ziet Takrozem eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Takrozem is een witte tot lichtgele zalf. Het is verkrijgbaar in tubes met 10, 30 of 60 g zalf. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pierre Fabre Benelux SA

Henri-Joseph Genessestraat 1

B-1070 Brussel

Fabrikant:

Pierre Fabre Medicament Production

Parc Industriel de la Chartreuse

Bijsluiter

81100 Castres
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE521502

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Oostenrijk, België, Frankrijk, Denemarken, Finland, Duitsland, Griekenland, Italië, Luxemburg,
Nederland, Noorwegen, Portugal, Spanje, Zweden: **Takrozem**

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in Maart 2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in April 2024.