

Protopic®

takrolimus



Förlänger de utbrottsfria perioderna vid atopisk dermatit¹

LEO®

1) Wollenberg A, Reitamo S, Atzori F et al. Allergy. 2008;63:742-50

Förkortad produktresumé. Fullständig produktresumé kan rekvideras från LEO Pharma på info.se@leo-pharma.com - se även www.fass.se

Protopic® (takrolimus)

RxPf

salva, 0,1% (vuxna och ungdomar från 16 år) samt 0,03% (barn över 2 år), ATC: D11AH01

Indikationer: Behandling av eksemutbrott Vuxna och ungdomar (från 16 år); 0,1 % salva: Behandling av måttlig till svår atopisk dermatit hos vuxna som inte svarat tillfredsställande på, eller inte tolererar, konventionell behandling såsom topikala kortikosteroider. Barn (från 2 år); 0,03% salva: Behandling av måttlig till svår atopisk dermatit hos barn som inte svarat tillfredsställande på konventionell behandling såsom topikala kortikosteroider. **Underhållsbehandling** Behandling av måttlig till svår atopisk dermatit för att förhindra uppkomsten av eksemutbrott och för att förlänga de utbrottsfria perioderna hos patienter som har frekventa sjukdomsutbrott (dvs: 4 gånger per år eller oftare), och som har svarat på initial behandling med takrolimus salva 2 gånger dagligen under maximalt 6 veckor (lesionen utläkt, nästan utläkt eller milda besvär). **Dosering vid utbrott: Vuxna och ungdomar (16 år och äldre)** Behandlingen inleds med Protopic 0,1% två gånger dagligen och ska fortgå tills lesionen är utläkt. Om symtomen återkommer bör behandling med Protopic 0,1% två gånger dagligen påbörjas igen. Man bör försöka minska applikationsfrekvensen eller använda den lägre styrkan Protopic 0,03% salva om det kliniska tillståndet tillåter detta. Behandlingen bör inte vara kontinuerlig under lång tid. Om ingen förbättring ses efter två veckors behandling bör andra behandlingsalternativ övervägas. **Pediatrik population** Barn (från 2 år) ska använda den svagare styrkan, Protopic 0,03% salva. Behandlingen ska påbörjas med två applikationer per dag i upp till tre veckor. Därefter reduceras applikationsfrekvensen till en gång per dag tills lesionerna läkt ut. **Dosering vid underhållsbehandling:** Underhållsbehandling är lämplig för patienter som svarar på upp till 6 veckors behandling med takrolimus salva 2 gånger dagligen (lesionen utläkt, nästan utläkt eller milda besvär). Om tecken på eksemutbrott återkommer, ska behandling två gånger dagligen återupptas (se Behandling av eksemutbrott ovan). Efter 12 månaders behandling, ska patientens tillstånd utvärderas av läkare, för att avgöra om underhållsbehandlingen ska fortsätta. Hos barn skall utvärderingen inkludera ett behandlingsuppehåll för att avgöra om det är nödvändigt att fortsätta behandlingsregimen och för att utvärdera sjukdomens utveckling. Vuxna och ungdomar (16 år och äldre) bör använda Protopic 0,1% salva. Barn (från 2 år) ska använda den svagare styrkan, Protopic 0,03% salva. Hos barn ska Protopic salva användas en gång per dag, två dagar i veckan (tex. måndag och torsdag) på de hudområden där atopiskt eksem vanligtvis uppträder, för att förebygga att eksemutbrott utvecklas. Mellan applikationstillfällena ska det gå 2-3 dagar utan Protopic-behandling. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen, makrolider i allmänhet, eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Exponering av huden för solljus bör minimeras och användning av ultraviolett (UV) ljus i solarium, samt behandling med UVB eller UVA i kombination med psoralener (PUVA), bör undvikas vid användning av Protopic salva. Protopic salva ska inte appliceras på lesioner som bedöms vara potentiellt maligna eller pre-maligna. Uppkomst av nya förändringar, som avviker från hur eksemet på behandlingsområdet tidigare har sett ut, bör undersökas av läkare. Användning av takrolimussalva rekommenderas inte till patienter med hudbarnärdeffekter, såsom Nethertons syndrom, lamellär iktyos, generell erytrodermi eller kutan GVH-sjukdom (Graft versus Host). Hos transplantationspatienter har långvarig systemisk exponering för intensiv immunsuppression efter systemisk administrering av calcineurinhämmare, associerats med en ökad risk för att utveckla lymfom och hudmaligniteter. Fall av malignitet, såsom hud- och andra former av lymfom och hudcancer har rapporterats hos patienter som använt takrolimussalva. Protopic ska inte användas av patienter med nedärvd eller förvärdad förändring av immunförsvaret eller av patienter i behandling som orsakar immunsuppression. Mjukgörare bör inte appliceras på samma område 2 timmar före eller efter applicering av Protopic salva. **Biverkningar:** Brännande känsla och klåda är mycket vanligt, vanligen av lindrig till måttlig svårighetsgrad och tenderade att vara övergående inom en vecka efter påbörjad behandling. Erythem är en vanlig hudbiverkning. Värme känsla, smärta, parestesi och hudutslag på applikationsstället är också vanligt förekommande. Alkoholintolerans (rodnad i ansiktet och hudirritation efter intag av alkoholhaltig dryck) är vanligt. **Förpackningar:** Tuber 10 g, 30 g och 60 g.

För fullständig produktinformation och priser se www.fass.se och www.liv.se. Datum för översyn av produktresumén: 2016-06-06.

2017-08-10, MCS-03452

LEO Pharma, tel 040 - 35 22 00, www.leo-pharma.se

MAT-14420