

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Takrozem®

Pierre Fabre Pharma AG

Was ist Takrozem und wann wird es angewendet?

Takrozem ist eine weisse bis leicht gelbliche Salbe. Der Wirkstoff, Tacrolimus, gehört zu einer Gruppe von Molekülen, die Makrolid-Immunmodulatoren genannt werden.

Takrozem wird zur Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems (Neurodermitis) bei Erwachsenen und Jugendlichen angewendet, die nicht ausreichend auf herkömmliche Therapien wie z.B. topische Kortikosteroide ansprechen oder diese nicht vertragen, sowie bei Kindern (ab 2 Jahren), die nicht ausreichend auf eine herkömmliche Therapie wie z.B. topische Kortikosteroide angesprochen haben.

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.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Takrozem nicht angewendet werden?

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

Wann ist bei der Anwendung von Takrozem Vorsicht geboten?

- Tragen Sie Takrozem nicht auf infizierte Hautläsionen auf.
- Takrozem darf nicht auf Hautläsionen aufgetragen werden, die möglicherweise maligne oder prämaligne sind.
- Die Anwendung von Takrozem wurde bei Kindern unter 2 Jahren nicht untersucht. Die Auswirkung der Behandlung mit Takrozem auf das sich entwickelnde Immunsystem bei Kindern, speziell bei Kleinkindern, ist nicht bekannt. Takrozem sollte bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Für Kinder zwischen 2 und 16 Jahren sollte nur Takrozem 0,3 mg/g verwendet werden.
- Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Takrozem über einen längeren Zeitraum ist nicht bekannt. In seltenen Fällen sind bei Personen, welche Takrozem angewendet haben, bösartige Erkrankungen (z.B. Krebs wie Hauttumoren oder Lymphome) aufgetreten. Allerdings lässt sich ein Zusammenhang zur Behandlung mit Takrozem nicht nachweisen.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Takrozem eine Schwellung Ihrer Lymphknoten feststellen.
- Vermeiden Sie eine übermässige UV-Exposition der mit Takrozem behandelten Hautstellen, beispielsweise Sonnenbestrahlung, Solarien und UVA- und UVB-Behandlungen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin geeignete Sonnenschutzmassnahmen empfehlen.
- Die gleichzeitige Verwendung von Takrozem mit anderen lokal applizierten Medikamenten oder während einer oralen Behandlung mit Steroiden oder Immunsuppressiva ist nicht untersucht worden. Sie können zwar während Ihrer Behandlung mit Takrozem Feuchtigkeitscremen und -lotionen verwenden, aber diese Produkte dürfen zwei Stunden vor oder nach der Anwendung von Takrozem nicht aufgetragen werden.
- Wenden Sie Takrozem nicht an, wenn Sie an einem diagnostizierten erblichen oder erworbenen Immundefekt leiden oder wenn Sie regelmässig Medikamente nehmen, die Ihr Immunsystem



schwächen.

- Wenn Sie an einer erblichen Erkrankung der Epidermisschranke, wie das Netherton-Syndrom, an einer angeborenen Erkrankung geprägt durch eine erhöhte Schuppenbildung mit verminderter Schuppenablösung am ganzen Körper (lamellärer Ichthyose), an einer generalisierten entzündlichen Rötung und Abschuppung der Haut (generalisierter Erythrodermie) oder an einer Abstossungsreaktion der Haut nach einer Transplantation leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- Wenn Sie eine kutane Graft-versus-Host-Reaktion (eine Immunreaktion der Haut, die bei Knochenmark transplantieren Patienten üblich ist) haben.
- Takrozem wurde nicht für die Behandlung der Neurodermitis mit Anzeichen einer Hautinfektion untersucht. Vor Beginn der Behandlung mit Takrozem muss zuerst die Hautinfektion behandelt werden. Patienten mit Neurodermitis sind anfällig für oberflächliche Hautinfektionen.
- Die Behandlung mit Takrozem kann das Risiko einer Follikulitis (Entzündung der Haarfollikel) und einer Infektion mit Herpesviren erhöhen.
- Vor einer Impfung informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Takrozem anwenden.
- Wenn Sie irgendeine Veränderung im Erscheinungsbild Ihrer Haut bemerken (unterschiedlich vom ursprünglichen Ekzem), informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie eine Leberinsuffizienz haben

Da Takrozem, Salbe äusserlich angewendet wird, sind Auswirkungen auf das Reaktionsvermögen beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen wenig wahrscheinlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Takrozem während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Takrozem während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie Takrozem nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin anwenden.

Sie sollten vorsichtshalber während einer Behandlung mit Takrozem nicht stillen.

Wie verwenden Sie Takrozem?

Takrozem ist in zwei Konzentrationen erhältlich: Takrozem 0,3 mg/g und Takrozem 1 mg/g. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die für Sie geeignete Konzentration auswählen.

Erwachsene und Jugendliche (ab 16 Jahren):

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

Kinder ab zwei Jahren und Jugendliche:

Bei Kindern (ab 2 Jahren) ist die niedrigere Stärke Takrozem 0,3 mg/g Salbe anzuwenden.

Tragen Sie Takrozem 0,3 mg/g bis zu drei Wochen lang zweimal täglich – einmal morgens und einmal abends – in einer dünnen Schicht auf die erkrankten Hautstellen auf. Danach sollte die Salbe einmal täglich auf alle erkrankten Hautbereiche aufgetragen werden, so lange, bis das Ekzem verschwunden ist.

Kinder unter 2 Jahren



Da die Wirksamkeit und Sicherheit von Takrozem an Kindern unter 2 Jahren bis jetzt nicht gezeigt wurde, sollte es bei Patienten dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Behandlungsdauer:

Vermeiden Sie eine kontinuierliche Anwendung über einen längeren Zeitraum. Takrozem kann auf die meisten Körperpartien, einschliesslich Gesicht, Hals sowie Ellbogenbeuge und Kniekehle, appliziert werden. Takrozem darf nicht auf Schleimhäute (Naseninnere, Mundhöhle, Augen), Ohren oder im Genitalbereich aufgetragen werden. Die behandelten Hautpartien dürfen nicht mit Verbänden oder Umschlägen abgedeckt werden.

Behandeln Sie die erkrankten Hautstellen so lange, bis das Ekzem verschwunden ist. In der Regel ist bereits in der ersten Behandlungswoche eine Besserung festzustellen. Wenn nach zwei Behandlungswochen keine Besserung eintritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über andere Therapiemöglichkeiten.

Waschen Sie sich gut die Hände, nachdem Sie die Salbe auf die zu behandelnden Hautstellen aufgetragen haben, sofern nicht auch die Hände behandelt werden müssen.

Bei versehentlichem Kontakt mit Schleimhäuten ist die betreffende Stelle gut abzuwischen und/oder mit Wasser abzuspülen.

Direkt nach dem Auftragen der Salbe nicht baden, duschen oder schwimmen. Wasser kann das Arzneimittel abwaschen.

Wenn Sie die Salbe versehentlich eingenommen haben, versuchen Sie nicht zu erbrechen, sondern wenden Sie sich baldmöglichst an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Anwendung von Takrozem vergessen haben, sollten Sie bei der nächsten Applikation nicht die doppelte Salbenmenge auftragen, sondern mit der üblichen Dosis fortfahren; eine vergessene Dosis sollte nie mit einer doppelten Dosis kompensiert werden.

Wenn Sie beunruhigt sind, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Takrozem haben?

Die Anwendung von Takrozem kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Brennen und Juckreiz am Verabreichungsort

Diese Symptome sind gewöhnlich nur leicht bis mässig ausgeprägt und gehen innerhalb einer Woche nach Behandlungsbeginn wieder zurück.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Hautrötung am Verabreichungsort (Erythem)
- Wärmegefühl am Verabreichungsort
- Schmerz am Verabreichungsort
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut (speziell auf heiss und kalt)
- Prickeln der Haut
- Hautreizung
- Ausschlag am Verabreichungsort
- Überempfindlichkeit am Verabreichungsort
- Lokale Hautinfektionen, unabhängig von der jeweiligen Ursache, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf: entzündete oder infizierte Haarfollikel, Fieberblattern, sich über den Körper



ausbreitende Herpesvirus-Infektionen, schwerer viraler, varizellenartiger Hautausschlag

- Alkoholunverträglichkeit (Rötung der Gesichtshaut oder Hautreizung nach dem Genuss alkoholischer Getränke)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Akne

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Herpes simplex-Infektion am Auge
- Fälle von Rosacea (Hautrötung im Gesicht), Rosacea-ähnliche Hautentzündung, und Ödeme (*Schwellungen*) am Verabreichungsort wurden berichtet.
- Auftreten flacher, brauner Flecken auf der Haut (Lentigo)
- Fälle von Tumoren (einschliesslich Hauttumore und Lymphome) wurden bei Patienten, die Tacrolimus-Salbe anwendeten, berichtet.

Nach zweimal wöchentlicher Behandlung wurde bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen über Infektionen an der Behandlungsstelle berichtet. Über Impetigo an der Behandlungsstelle, 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.

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen 90 Tage haltbar.

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, an dem Sie die Tube zum ersten Mal öffnen, auf den Umkarton, 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.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15- 25°C) aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Takrozem enthalten?

Wirkstoffe

Takrozem 0,3 mg/g: 1 g Salbe enthält 0,3 mg des Wirkstoffs Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat).

Takrozem 1 mg/g: 1 g Salbe enthält 1 mg des Wirkstoffs Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat).

Hilfsstoffe

Weisses Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Propylencarbonat, gebleichtes Wachs und Hartparaffin.



Zulassungsnummer

67963 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Takrozem? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Takrozem 0,3 mg/g Salbe und Takrozem 1 mg/g Salbe, erhältlich in Tuben zu 10 g, 30 g und 60 g.

ZulassungsinhaberIn

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

