

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.

Tacrocutan®

Dermapharm AG

Was ist Tacrocutan und wann wird es angewendet?

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

Tacrocutan wird zur Sekundärbehandlung bei einer akuten Verschlimmerung der mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis (Ekzem) verwendet, falls die herkömmliche Behandlung nicht genügend wirksam ist oder Nebenwirkungen auftreten.

Bei der atopischen Dermatitis verursacht eine Überreaktion des Immunsystems der Haut eine Hautentzündung (Juckreiz, Hautrötung und Hauttrockenheit).

Tacrocutan verändert diese abnorme Immunreaktion und lindert die Hautentzündung und den Juckreiz.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Tacrocutan nicht angewendet werden?

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

Da Tacrocutan Kindern unter 2 Jahren bis jetzt nicht verabreicht wurde, darf es bei Patienten dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Tacrocutan Vorsicht geboten?

- Tragen Sie Tacrocutan nicht auf infizierte Hautläsionen auf.
- Tacrocutan darf nicht auf Hautläsionen aufgetragen werden, die möglicherweise maligne oder prä-maligne sind.
- Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Tacrocutan über einen längeren Zeitraum ist nicht bekannt. Bei einer sehr geringen Anzahl Personen, welche Tacrolimus Salbe angewendet haben, sind bösartige Erkrankungen (z.B. Krebs wie Hauttumore oder Lymphome) aufgetreten. Allerdings lässt sich ein Zusammenhang zur Behandlung mit Tacrolimus Salbe nicht nachweisen.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Tacrocutan eine Schwellung Ihrer Lymphknoten feststellen.
- Vermeiden Sie eine übermässige UV-Exposition der mit Tacrocutan 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 Tacrocutan 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 Tacrocutan Feuchtigkeitscremen und -lotionen verwenden, aber diese Produkte dürfen zwei Stunden vor oder nach der Anwendung von Tacrocutan nicht aufgetragen werden.
- Wenden Sie Tacrocutan 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, oder an einer generalisierten entzündlichen Rötung und Abschuppung der Haut (generalisierter Erythrodermie) leiden, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie Tacrocutan verwenden.

- Vor einer Impfung unterrichten Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Tacrocutan anwenden.
- Wenn Sie irgendeine Veränderung im Erscheinungsbild Ihrer Haut bemerken (unterschiedlich vom ursprünglichen Ekzem), informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- Es wird empfohlen, Tacrocutan in der niedrigsten Dosisstärke und geringster Häufigkeit für die kürzeste erforderliche Dauer anzuwenden. Diese Entscheidung beruht auf der Beurteilung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin, wie Ihr Ekzem auf Tacrocutan anspricht.

Da Tacrocutan lokal verabreicht 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 Tacrocutan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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

Sie sollten vorsichtshalber während einer Behandlung mit Tacrocutan nicht stillen.

Wie verwenden Sie Tacrocutan?

Tacrocutan ist in zwei Konzentrationen erhältlich: Tacrocutan Salbe 0,03 % und

Tacrocutan Salbe 0,1 %. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die für Sie geeignete Konzentration auswählen.

Erwachsene

Tragen Sie Tacrocutan zweimal täglich morgens und abends in einer dünnen Schicht auf die erkrankten Hautstellen auf. Vermeiden Sie eine kontinuierliche Anwendung über einen längeren Zeitraum.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche

Zweimal täglich eine dünne Schicht Tacrocutan Salbe 0,03 % auf die Hautläsionen auftragen.

Die Anwendung und Sicherheit von Tacrocutan bei Kindern unter 2 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Tacrocutan kann auf die meisten Körperpartien, einschliesslich Gesicht, Hals sowie Ellbogenbeuge und Kniekehle, appliziert 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 Tacrocutan auf die zu behandelnden Hautstellen aufgetragen haben, sofern nicht auch die Hände behandelt werden müssen.

Vermeiden Sie das Applizieren von Tacrocutan im Naseninnern, in der Mundhöhle und in den Augen. Bei versehentlichem Kontakt ist die betreffende Stelle gut abzuwischen und/oder mit Wasser abzuspuhlen. Wenn Sie Tacrocutan 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 Tacrocutan vergessen haben, sollten Sie bei der nächsten Applikation nicht die doppelte Menge auftragen, sondern mit der üblichen Dosis fortfahren; eine vergessene Dosis sollte nie mit einer doppelten Dosis kompensiert werden.

Es ist allerdings wenig wahrscheinlich, dass eine übermässige Applikation von Tacrocutan Ihrer Gesundheit schadet. 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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tacrocutan haben?

Die Anwendung von Tacrocutan kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Brennen und Juckreiz

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 Anwendern)

- Hautrötung
- Wärmegefühl
- Schmerz
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut (speziell auf heiss und kalt)
- Prickeln der Haut
- Ausschlag
- Lokale Hautinfektionen, unabhängig von der jeweiligen Ursache, einschliesslich aber nicht beschränkt auf: entzündete oder infizierte Haarfollikel, Fieberblattern, generalisierte Herpesvirus-Infektionen
- Alkoholintoleranz (Rötung der Gesichtshaut oder Hautreizung nach dem Konsum alkoholischer Getränke)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Akne

Fälle von Rosacea (Hautrötung vaskulären Ursprungs), Rosacea-ähnlicher Dermatitis, und Ödeme am Verabreichungsort wurden berichtet.

Einzelne Fälle von malignen Veränderungen (z.B. Hauttumore oder Lymphome) wurden berichtet. Auf der Basis heute vorliegender Daten konnte jedoch ein kausaler Zusammenhang zu einer Behandlung mit Tacrocutan weder bestätigt noch widerlegt werden.

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.

Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 90 Tage haltbar.



Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Tacrocutan enthalten?

Wirkstoffe

Tacrocutan Salbe 0,1 %:

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

Tacrocutan Salbe 0,03 %:

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

Hilfsstoffe

Weisses Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Propylencarbonat, gebleichtes Wachs, Hartparaffin sowie Alpha-Tocopherol (E 307).

Zulassungsnummer

Tacrocutan Salbe 0,1 %

67746 (Swissmedic)

Tacrocutan Salbe 0,03 %

69226 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tacrocutan? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tacrocutan Salbe 0,1 %, erhältlich in Tuben zu 10 g, 30 g und 60 g.

Tacrocutan Salbe 0,03 %, erhältlich in Tuben zu 30 g und 60 g.

Zulassungsinhaberin

Dermapharm AG, Hünenberg

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

