

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Tacrolimus Accord 0,03 % voide** takrolimuusi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Tacrolimus Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tacrolimus Accord -voidetta
3. Miten Tacrolimus Accord -voidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tacrolimus Accord -voiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Tacrolimus Accord on ja mihin sitä käytetään**

Tacrolimus Accordin vaikuttava aine, takrolimuusi, on immuunisysteemiin vaikuttava aine.

Tacrolimus Accord 0,03 % -voidetta käytetään keskivaikean ja vaikean atooppisen ihottuman (ekseeman) hoitoon aikuisille ja nuorille, joilla perinteinen hoito, kuten paikallisesti käytettävät kortikosteroidit, ei ole auttanut riittävästi tai joille perinteinen hoito ei sovi, sekä lapsille (vähintään 2-vuotiaille), joilla ei ole saatu riittävää hoitovastetta tavanomaisilla hoidoilla, kuten paikallisesti käytettävillä kortikosteroideilla.

Jos keskivaikea tai vaikea atooppinen ihottuma on parantunut täysin tai lähes täysin enintään 6 viikon hoidon jälkeen ja sinulla on usein uusiutuvaa ihottumaa (ihottuma pahenee vähintään 4 kertaa vuodessa), ihottuman uusiutumista voidaan ehkä estää ja sen pahenemisvaiheita harventaa käyttämällä Tacrolimus Accord 0,03 % -voidetta kahdesti viikossa.

Atooppisessa ihottumassa ihon immuunijärjestelmä ylireagoi ja aiheuttaa ihotulehduksen (kutinaa, punoitusta, kuivumista). Tacrolimus Accord korjaa epänormaalia immuunivastetta ja helpottaa ihotulehdusta ja kutinaa.

Takrolimuusia, jota Tacrolimus Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tacrolimus Accord -voidetta**

##### **Älä käytä Tacrolimus Accord -voidetta**

- jos olet allerginen takrolimuusille tai Tacrolimus Accord -voiteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai makrolidiantibioteille (esim. asitromysiini, klaritromysiini, erytromysiini).

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Tacrolimus Accord -valmistetta

- jos sinulla on **maksan vajaatoiminta**.
- jos sinulla on **pahanlaatuisia ihomuutoksia** (kasvaimia) tai jos **immuunijärjestelmäsi on** minkä tahansa syyn vuoksi **heikentynyt**.
- jos sinulla on **perinnöllinen ihosairaus** kuten Nethertonin syndrooma, lamellaarinen iktyoosi (ihon ulkokerroksen paksuuntumisesta johtuva voimakas hilseily) tai **yleistynyt erythrodermia** (koko iho on tulehtunut, punoittava ja hilseilevä).
- jos sinulla on ihonsiirron hyljintäreaktio (ihon immuunireaktio; yleinen komplikaatio luuydinsiirteen saaneilla potilailla).
- jos sinulla on **turvonneita imusolmukkeita** hoitoa aloitettaessa. Jos imusolmukkeesi turpoavat Tacrolimus Accord -hoidon aikana, kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- jos sinulla on **tulehtuneita ihovaurioita**. Älä käytä voidetta kohtiin, joissa on tulehtuneita ihovaurioita.
- jos huomaat **muutoksia ihosi ulkonäössä**. Kerro tästä lääkärillesi.
- Varmoja johtopäätöksiä ei voida tehdä, mutta pitkäaikaistutkimusten tulosten ja kokemuksen perusteella Tacrolimus Accord -voiteen käytön ja pahanlaatuisten kasvainten kehittymisen välistä yhteyttä ei ole vahvistettu.
- Vältä ihon pitkäaikaista altistamista auringonvalolle tai keinotekoiselle ultraviolettille (kuten solarium). Jos vietät aikaa ulkona Tacrolimus Accordin levittämisen jälkeen, käytä aurinkosuoja-voiteita ja sopivia ilmavia vaatteita suojaamaan ihoa auringolta. Pyydä lisäksi lääkäriäsi neuvomaan muita tarvittavia aurinkosuojamenetelmiä. Jos sinulle määrätään valohoitoa, kerro lääkärillesi, että käytät Tacrolimus Accordia, koska Tacrolimus Accordia ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti valohoidon kanssa.
- Jos lääkäri kehottaa sinua käyttämään Tacrolimus Accordia kahdesti viikossa atooppisen ihottuman pitämiseksi kurissa, hänen tulee tarkistaa tilanteesi vähintään 12 kuukauden välein, vaikka voitisi olisikin hyvä ja ihottuma kurissa. Lapsilla ylläpitohoito tulee keskeyttää 12 kuukauden kuluttua jatkohoidon tarpeen arvioimiseksi.
- On suositeltavaa käyttää pienintä vahvuutta, annosta ja tarvittavaa hoitoaikaa perustuen hoitavan lääkärin arvioon ihottumasi vasteesta Tacrolimus Accord -valmisteelle.

## Lapset

- Tacrolimus Accord 0,03 % -voidetta **ei ole hyväksytty alle 2-vuotiaiden lasten hoitoon**. Tämän vuoksi sitä ei pidä käyttää tässä ikäryhmässä. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- Tacrolimus Accord -hoidon vaikutusta lasten, erityisesti hyvin nuorten lasten, immuunijärjestelmän kehittymiseen ei tunneta.

## Muut lääkevalmisteet, kosmetiikka ja Tacrolimus Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Voit käyttää kosteuttavia voiteita ja kasvovesiä Tacrolimus Accord -hoidon aikana, mutta näitä valmisteita ei saa käyttää kahteen tuntiin ennen tai jälkeen Tacrolimus Accordin levittämisen.

Tacrolimuusin käyttöä samanaikaisesti muiden iholle käytettävien valmisteiden tai suun kautta otettavien kortikosteroidien (esim. kortisoni) tai immuunisysteemiin vaikuttavien lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu.

## Tacrolimus Accord alkoholin kanssa

Käyttäessäsi Tacrolimus Accordia voi alkoholin juominen aiheuttaa ihon tai kasvojen kuumotusta ja punotusta.

## Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### 3. Miten Tacrolimus Accord -voidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Levitä Tacrolimus Accord -voidetta ohut kerros hoidettavalle ihoalueelle.
- Tacrolimus Accord -voidetta voidaan käyttää useimmissa kehon osissa, mukaan lukien kasvot ja kaula sekä kyynär- ja polvitaieet.
- Vältä voiteen joutumista nenän sisään, suuhun tai silmiin. Jos voidetta pääsee jollekin näistä alueista, se tulee välittömästi pyyhkiä ja/tai huuhdella pois vedellä.
- Älä peitä hoidettavaa ihoaluetta siteellä tai kääreellä.
- Pese kätesi Tacrolimus Accord -voiteen levittämisen jälkeen, ellei tarkoitus ole hoitaa myös käsiä.
- Varmista, että ihosi on täysin kuiva kylvyn tai suihkun jälkeen ennen kuin levität Tacrolimus Accord -voidetta
- Älä kylve, käy suihkussa tai ui välittömästi voiteen levittämisen jälkeen. Vesi voi huuhtoa lääkkeen pois.

#### Lapset (vähintään 2-vuotiaat)

Levitä Tacrolimus Accord 0,03 % voidetta kahdesti päivässä enintään kolmen viikon ajan, kerran aamulla ja kerran illalla. Sen jälkeen voidetta on käytettävä kerran päivässä kullekin hoidettavalle ihoalueelle, kunnes ekseema on häpyntynyt.

#### Aikuiset ja nuoret (vähintään 16-vuotiaat)

Aikuisille ja nuorille (vähintään 16-vuotiaille) Tacrolimus Accord -valmistetta on saatavilla kahtena eri vahvuutena (Tacrolimus Accord 0,03 % ja Tacrolimus Accord 0,1 % voide). Lääkärisi päättää kumpi vahvuus on sinulle paras.

Tavallisesti hoito aloitetaan Tacrolimus Accord 0,1 % voiteella, jota levitetään kaksi kertaa päivässä, kerran aamulla ja kerran illalla, kunnes ihottuma on parantunut. Riippuen hoidon vaikutuksesta ihottumaasi lääkärisi päättää voidaanko annostelukertoja harventaa tai käyttää miedompaa, 0,03 % takrolimuusivoidetta.

Hoida kutakin ihoaluetta niin kauan, että ihottuma on hävinnyt. Paranomista on havaittavissa tavallisesti viikon kuluessa. Ellet havaitse paranemista kahden viikon kuluttua, harkitse lääkärisi kanssa muuta mahdollista hoitoa.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään Tacrolimus Accord -voidetta kahdesti viikossa, kun atooppinen ihottuma on parantunut täysin tai lähes täysin (Tacrolimus Accord 0,03 % lapsille ja Tacrolimus Accord 0,1 % aikuisille). Tacrolimus Accord -voidetta on levitettävä kerran vuorokaudessa kahtena päivänä viikossa (esim. maanantaisin ja torstaisin) niille ihoalueille, joille saat usein atooppista ihottumaa. Hoitokertojen välillä pidetään 2–3 päivän tauko, jonka aikana Tacrolimus Accord -voidetta ei käytetä.

Jos oireet uusiutuvat, sinun on käytettävä Tacrolimus Accord -voidetta kahdesti vuorokaudessa edellä kuvattuun tapaan ja hakeudu lääkärisi vastaanotolle hoidon tarkistamista varten.

#### Jos vahingossa nielet Tacrolimus Accord -voidetta

Jos olet vahingossa niellyt voidetta, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin niin pian kuin mahdollista. Älä yritä aikaansaada oksentamista.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos unohdat käyttää Tacrolimus Accord -voidetta**

Jos unohdat levittää voidetta oikeaan aikaan, levitä voidetta heti kun muistat ja jatka sitten kuten aikaisemmin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Tacrolimus Accordkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- polttava tunne ja kutina.

Nämä oireet ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja menevät yleensä ohi viikon kuluessa Tacrolimus Accordia käytettäessä.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- punoitus
- kuumotus
- kipu
- ihon herkistyminen (erityisesti kuumalle ja kylmälle)
- ihon kihelmöinti ja ärsytys
- ihottuma
- paikalliset ihotulehdukset syystä riippumatta, mukaan lukien mutta rajoittumatta: karvatupen tulehdus tai infektio, yskänrokko, yleistynyt herpes simplex -infektio
- kasvojen punoitus tai ihoärsytys alkoholin nauttimisen jälkeen
- annostelukohdan yliherkkyys

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä alle yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- akne

Kun hoitoa on käytetty kahdesti viikossa, lapsilla ja aikuisilla on todettu hoidettavan alueen infektioita. Lapsilla on todettu märkärupsea, joka on ihon pinnallinen bakteeritulehdus ja aiheuttaa yleensä rakkuloita tai haavaumia iholla.

Ruusufinniä (kasvojen punoitus), ruusufinnin kaltaista ihottumaa, lentigoa (ruskeat pilkut ihossa), hoidetun ihoalueen turvotusta sekä herpesen aiheuttamia silmätulehduksia on todettu markkinoille tulon jälkeen.

## **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Tacrolimus Accord -voiteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä putkessa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Hävitä avonaiset voideputket 90 päivän kuluttua avaamisesta, vaikka ne eivät olisi tyhjiä. Niitä ei pidä säilyttää tulevaisuuden käyttöä varten. Kirjoita voideputken avaamispäivämäärä muistiin pahvipakkaukseen, jotta muistat koska voideputki tulee hävittää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Tacrolimus Accord -voide sisältää**

- Vaikuttava aine on takrolimuusi.
- 1 g Tacrolimus Accord 0,03 % -voidetta sisältää 0,3 mg takrolimuusia (monohydraattina).
- Muut aineet ovat valkovaseliini, nestemäinen parafiini, propyleenikarbonaatti, valkovaha ja kiinteä parafiini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tacrolimus Accord on valkoista tai hieman kellertävää voidetta. Sitä on saatavilla 10 g, 30 g ja 60 g voideputkissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija:**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

#### **Valmistaja**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/ C, 12-14  
Barcelona 08040  
Espanja

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Puola

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.01.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Tacrolimus Accord 0,03% salva** takrolimus

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Tacrolimus Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tacrolimus Accord
3. Hur du använder Tacrolimus Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tacrolimus Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Tacrolimus Accord är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Tacrolimus Accord, takrolimus, är ett immunmodulerande medel. Tacrolimus Accord 0,03 % salva används för att behandla måttlig till svår atopisk dermatit (eksem) hos vuxna och ungdomar som inte fått tillräcklig effekt av eller inte tål konventionell behandling såsom topikala kortikosteroider och hos barn (2 år och äldre) som inte fått tillräcklig effekt av konventionell behandling såsom topikala kortikosteroider.

När måttlig till svår atopisk dermatit är helt eller nästan utläkt, efter upp till 6 veckors behandling av ett eksemutbrott, och om du brukar få eksemutbrott ofta (4 gånger per år eller mer), kan det vara möjligt att förhindra att eksemutbrotten kommer tillbaka eller att förlänga tiden då du inte har något utbrott, genom att använda Tacrolimus Accord 0,03 % salva två gånger per vecka.

Vid atopisk dermatit orsakar en överreaktion i hudens immunsystem inflammation i huden (klåda, rodnad, torrhet). Tacrolimus Accord förändrar den onormala immunreaktionen och lindrar inflammationen och klådan i huden.

Takrolimus som finns i Tacrolimus Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Tacrolimus Accord**

**Använd inte Tacrolimus Accord:**

- om du är allergisk mot takrolimus eller något annat innehållsämne i Tacrolimus Accord (anges i avsnitt 6) eller mot makrolidantibiotika (t.ex. azitromycin, klaritromycin, erytromycin).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Tacrolimus Accord:

- om du har har **leversvikt**.

- om du har någon form av **hudcancer** (tumörer) eller om du har ett **försvagat immunförsvar** (immunbrist), oavsett anledning.
- om du har en **ärfilig hudbarriärsjukdom** som Nethertons syndrom, lamelläriktyos (hud som fjällar kraftigt, beroende på att det yttersta hudlagret är förtjockat), eller om du har **generell erythrodermi** (röd, inflammerad, flagnande hud på hela kroppen).
- om du har kutan Graft versus Host-sjukdom (en immunreaktion i huden som är en vanlig komplikation hos patienter som genomgått benmärgstransplantation).
- om du har **svullna lymfknotor** i början av behandlingen. Om dina lymfknotor svullnar under behandlingen med Tacrolimus Accord ska du rådgöra med din läkare.
- om du har **infekterat eksem**. Använd inte salvan på infekterat eksem.
- om du märker någon **förändring i hudens utseende**, ska du kontakta din läkare.
- Baserat på resultaten från långtidsstudier och erfarenhet har inget samband mellan behandling med Tacrolimus Accord salva och utveckling av maligniteter bekräftats, men inga definitiva slutsatser kan dras.
- Undvik att utsätta huden för solljus under längre perioder och konstgjort solljus som solarier. Om du vistas mycket utomhus efter att du använt Tacrolimus Accord, bör du använda solskydd och bära löst sittande kläder som skyddar huden mot solljus. Fråga din läkare om råd angående andra lämpliga sätt att skydda dig mot solen. Om du har förskrivits ljusterapi, ska du meddela din läkare att du använder Tacrolimus Accord, eftersom samtidig behandling med Tacrolimus Accord och ljusterapi inte rekommenderas.
- Om din läkare ordinerar behandling med Tacrolimus Accord två gånger per vecka, för att hålla eksemet borta, ska ditt tillstånd utvärderas av läkare åtminstone en gång per år, även om sjukdomen är under kontroll. För barn ska ett uppehåll göras i underhållsbehandlingen efter 12 månader, för att kunna bedöma om fortsatt behandling behövs.
- Det rekommenderas att använda Tacrolimus Accord salvan med lägsta möjliga styrka och den lägsta frekvensen under kortast möjliga tid. Detta beslut bör baseras på din läkares bedömning av hur ditt eksem svarar på Tacrolimus Accord salvan.

### Barn

- Tacrolimus Accord 0,03 % salva är **inte godkänd för behandling av barn under 2 år**. Salvan ska därför inte användas på denna åldersgrupp. Rådgör med din läkare.
- Effekten av behandling med Tacrolimus Accord på ett immunförsvar under utveckling hos barn, särskilt unga barn, har inte utretts.

### Andra läkemedel, kosmetik och Tacrolimus Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Du kan använda mjukgörande krämer och hudlotion under behandling med Tacrolimus Accord, men dessa produkter ska inte användas inom två timmar före och efter användning av Tacrolimus Accord.

Användning av takrolimus samtidigt som andra läkemedel för utvärtes bruk eller vid samtidig behandling med orala kortikosteroider (t.ex. kortison) eller mediciner som påverkar immunsystemet har inte studerats.

### Tacrolimus Accord med alkohol

När man använder Tacrolimus Accord kan intag av alkohol orsaka blodvallning eller rodnad och värmekänsla i huden eller ansiktet.

### Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### 3. Hur du använder Tacrolimus Accord

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Applicera ett tunt lager Tacrolimus Accord på de drabbade hudområdena.
- Tacrolimus Accord kan användas på de flesta kroppsdelar, även ansikte och hals och i armbågs- och knäveck.
- Undvik att använda salvan på insidan av näsan eller munnen eller i ögonen. Om salvan kommer i kontakt med något av dessa områden ska den torkas bort noggrant och/eller sköljas bort med vatten.
- Täck inte över hudområden som behandlas med salvan med bandage eller liknande.
- Tvätta händerna efter att du använt Tacrolimus Accord, såvida inte dina händer också ska behandlas.
- Innan du använder Tacrolimus Accord efter att du duschat eller badat, ska huden vara helt torr.
- Du ska inte bada, duscha eller simma omedelbart efter att salvan har använts. Vatten kan tvätta bort läkemedlet.

#### Barn (2 år och äldre)

Applicera Tacrolimus Accord 0,03 % salva två gånger dagligen i upp till tre veckor, en gång på morgonen och en gång på kvällen. Därefter ska salvan användas en gång dagligen på berörda områden på huden tills eksemet har försvunnit.

#### Vuxna och ungdomar (16 år och äldre)

För vuxna patienter och ungdomar (16 år och äldre) finns det två styrkor av Tacrolimus Accord (Tacrolimus Accord 0,03 % salva och Tacrolimus Accord 0,1 % salva). Din läkare avgör vilken styrka som lämpar sig bäst för dig.

Behandlingen påbörjas vanligen med Tacrolimus Accord 0,1 % salva två gånger dagligen, en gång på morgonen och en gång på kvällen tills eksemet är läkt. Beroende på effekten på ditt eksem avgör läkaren om du kan använda salvan mindre ofta eller om den lägre styrkan, Tacrolimus 0,03 % salva, kan användas.

Behandla varje påverkat hudområde tills eksemet är borta. Förbättring sker vanligen inom en vecka. Om du inte märker någon förbättring inom två veckor, rådgör med din läkare om andra möjliga behandlingar.

Din läkare kan ordinera dig att använda Tacrolimus Accord salva två gånger per vecka, när eksemet är helt eller nästan utläkt (Tacrolimus Accord 0,03 % för barn och Tacrolimus Accord 0,1 % för vuxna). Tacrolimus Accord salva ska då användas en gång per dag två dagar i veckan (t.ex. måndag och torsdag) på de hudområden där du vanligtvis får eksem. Det ska gå 2-3 dagar utan behandling med Tacrolimus Accord salva mellan varje behandlingstillfälle.

Om sjukdomssymtomen återkommer, bör du använda Tacrolimus Accord salva två gånger dagligen, på samma sätt som beskrivs ovan, och kontakta din läkare för att se över behandlingen.

#### Om du råkar svälja Tacrolimus Accord salva

Om du av misstag sväljer salvan, tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt. Försök inte att framkalla kräkning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### Om du har glömt att använda Tacrolimus Accord

Om du glömmet att stryka på salvan vid den tidpunkt då du ska göra det, gör det genast när du kommer ihåg det och fortsätt sedan som tidigare.



Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Tacrolimus Accord orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- brännande känsla och klåda

Dessa symtom är normalt milda till måttliga och försvinner vanligtvis inom en vecka efter påbörjad behandling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- rodnad
- värmekänsla
- smärta
- ökad känslighet i huden (särskilt för värme och kyla)
- krypningar i huden och hudirritationer
- utslag
- lokala hudreaktioner oavsett orsak; en reaktion kan vara inflammerade eller infekterade hårsäckar, herpesvirusinfektioner (t.ex. munsår, generaliserade herpes simplex-infektioner)
- rodnad i ansiktet eller hudirritation efter intag av alkohol
- överkänslighet på behandlingsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- akne

Efter behandling två gånger i veckan har infektioner på behandlingsstället rapporterats hos barn och vuxna. Impetigo, en ytlig bakteriell hudinfektion som vanligtvis leder till blåsor eller sår på huden, har rapporterats hos barn.

Rosacea (rodnad i ansiktet), rosacea liknande hudinflammation, lentigo (platta bruna fläckar på huden), ödem (vätskeansamling) på det ställe salvan har använts, samt herpesinfektion i ögat, har rapporterats efter att produkten introducerades på marknaden.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **5. Hur Tacrolimus Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Kasta öppnade tuber 90 dagar efter öppnandet, även om de inte är tomma. De ska inte sparas för framtida bruk. Anteckna datumet då du öppnade tuben första gången på ytterkartongen så att du kommer ihåg när du ska kasta den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är takrolimus.
- 1 g Tacrolimus Accord 0,03 % salva innehåller 0,3 mg takrolimus (som takrolimusmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är vitt vaselin, flytande paraffin, propylenkarbonat, vitt vax, fast paraffin.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tacrolimus Accord är en vit till något gulaktig salva. Den tillhandahålls i tuber som innehåller 10, 30 eller 60 gram salva.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Nederländerna

#### **Tillverkare**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/ C, 12-14  
Barcelona 08040  
Spanien

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.01.2023**