

## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Qvaya 1 mg/ml kutan emulsion**

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

#### **1. Vad Qvaya är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Qvaya, takrolimus, är ett immunmodulerande medel.

Qvaya används för korttidsbehandling av mild till måttlig psoriasis i hårbotten hos vuxna.

Vid psoriasis i hårbotten uppkommer kliande, röda och flagnande fläckar på huden. Huden är mycket torr, spricker ofta och dess yta blöder. Inom drabbade områden är funktionen hos hudens immunceller störd och nya celler produceras snabbare än normalt medan gamla, döda celler lossnar i normal hastighet. I takt med att nya hudceller bildas blir huden förtjockad och inflammerad. Qvaya förändrar den onormala immunfunktionen och lindrar hudinflammation och klåda.

Takrolimus som finns i Qvaya kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Qvaya**

##### **Använd inte Qvaya**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Qvaya:

- Om du har leversvikt.
- Om du har någon form av hudcancer (tumörer).
- Om du har ett försvagat immunförsvar (immunsupprimerad), oavsett orsak.
- Om du har en ärftlig hudbarriärsjukdom, t.ex. Nethertons syndrom, lamellär iktyos (hud som fjällar kraftigt på grund av att hudens yttre lager är förtjockat), om du har en inflammatorisk hudsjukdom såsom pyoderma gangraenosum eller om du har generell erytrodermi (inflammatorisk rodnad och fjällning av huden på hela kroppen).
- Om du har en kutan transplantat-mot-värd-sjukdom (en immunreaktion i huden som är en vanlig komplikation hos patienter som har genomgått en benmärgstransplantation).

- Om du har svullna lymfkörtlar i början av behandlingen. Om din lymfkörtlar svullnar under behandling med Qvaya, kontakta läkaren.
- Om du har infekterade skador (lesioner). Applicera inte den kutana emulsionen på infekterade skador.
- Om du noterar någon förändring i hudens utseende, kontakta läkaren.
- Baserat på resultaten av långtidsstudier och erfarenhet har ingen koppling mellan behandling med Qvaya och utveckling av maligniteter (cancer) bekräftats, men inga definitiva slutsatser kan dras.
- Undvik att under längre perioder utsätta huden för solljus eller konstgjort solljus som solarier. Om du vistas mycket utomhus efter att du har applicerat Qvaya ska du använda solskydd och löst sittande kläder som skyddar huden mot solen. Fråga även läkaren om råd om lämpliga sätt att skydda dig mot solen. Om du har ordinerats ljusbehandling ska du informera läkaren om att du använder Qvaya, eftersom samtidig behandling med Qvaya och ljusbehandling inte rekommenderas.

### **Barn och ungdomar**

Effekten av behandling med Qvaya för barn och ungdomar upp till 18 år med psoriasis i hårbotten har inte fastställts. Därför ska det inte användas till den här åldersgruppen. Rådgör med läkaren.

### **Andra läkemedel, kosmetika och Qvaya**

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

Du kan använda fuktgivande krämer och lotioner under behandling med Qvaya, men dessa produkter ska inte användas inom två timmar före eller efter applicering av Qvaya.

Användning av Qvaya samtidigt med andra medel som används på huden eller vid samtidig behandling med orala kortikosteroider (t.ex. kortison) eller läkemedel som påverkar immunsystemet har inte studerats.

### **Qvaya med alkohol**

Om du dricker alkohol när du använder Qvaya kan det leda till att huden eller ansiktet rodnar eller blir rött och känns varmt.

### **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.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ingen effekt på förmåga att framföra fordon och använda maskiner förväntas.

### **Qvaya innehåller pentylenglykol**

Pentylenglykol kan orsaka ögonirritation om läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögonen.

## **3. Hur du använder Qvaya**

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

### Administreringssätt

- Skaka flaskan före användning.
- Applicera ett tunt lager av Qvaya på drabbade områden i hårbotten. Applicera det antingen direkt i hårbotten med droppinsatsen och fördela det därefter med fingertoppen, alternativt applicera det först på fingertoppen och fördela det sedan på drabbade områden.
- Undvik kontakt med ansiktet.

- Om du får den kutana emulsionen i näsan, munnen eller ögonen ska du torka bort den noggrant och skölja bort helt med vatten.
- Täck inte det område i hårbotten som behandlas med bandage eller omslag.
- Tvätta händerna efter att du har applicerat Qvaya. Torka av händerna med en pappershandduk före handtvätt. Kasta pappershandduken bland restavfall.
- När du applicerar Qvaya efter ett bad eller en dusch, se till att huden och håret är helt torra.

#### Behandlingens längd

Vanligtvis ska du behandla med Qvaya två gånger per dag, en gång på morgonen och en gång på kvällen, under 8 veckor.

Rekommendationen är att du använder Qvaya den kortaste tid som krävs. Beslut om behandlingens längd ska baseras på läkarens bedömning av hur din psoriasis i hårbotten reagerar på Qvaya.

#### **Om du av misstag sväljer kutan emulsion**

Om du av misstag sväljer den kutana emulsionen, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du glömt att använda Qvaya**

Om du glömmet att applicera den kutana emulsionen vid den planerade tidpunkten, gör det så snart 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 detta läkemedel 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 vanligtvis milda till måttliga och försvinner inom en eller två veckors användning av Qvaya.

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

- Rodnad
- Värmekänsla
- Smärta
- Omfattande håravfall
- Ökad hudkänslighet (särskilt för värme och kyla)
- Stickningar i huden
- Stingade, isande, brännande känsla eller domning i huden som inte orsakas av något annat tillstånd
- Utslag
- Lokal hudinfektion oavsett specifik orsak, inklusive men inte begränsad till inflammatoriska eller infekterade hårsäckar, munsår, generella herpes simplexinfektioner
- Ansiktsrodnad eller hudirritation efter alkoholintag

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

- Akne

Rosacea (ansiktsrodnad), rosacealiknande hudinflammation, lentigo (förekomst av platta bruna fläckar på huden), svullnad vid appliceringsstället och herpesinfektioner i ögat har rapporterats med andra takrolimusberedningar.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### **5. Hur Qvaya ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

- Förvaras i kylskåp.
- Efter öppnande: Förvaras vid högst 25 °C och används inom 5 veckor.

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 ml kutan emulsion innehåller 1 mg takrolimus (som takrolimusmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, makrogollauryleter, isopropylmyristat, pentylenglykol, renat vatten, vinsyra.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Qvaya 1 mg/ml kutan emulsion är en klar, gulaktig vätska. Den levereras i en plastflaska (av högdensitetspolyeten; HDPE) med droppinsats (av lågdensitetspolyeten) och skruvlock (av HDPE).

Förpackningsstorlekar:

30 ml och 60 ml kutan emulsion.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Bay Pharma GmbH

Marienthaler Strasse 17

24340 Eckernförde

Tyskland

#### **Tillverkare**

Nuvisan GmbH

Wegenerstr. 13

89231 Neu-Ulm  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2026-03-04