

Bipacksedel: Information till användaren

Takrolimus Orifarm 0,1% 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 Takrolimus Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Takrolimus Orifarm
3. Hur du använder Takrolimus Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Takrolimus Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Takrolimus Orifarm är och vad det används för

Den aktiva substansen i Takrolimus Orifarm, takrolimusmonohydrat, är ett immunmodulerande medel.

Takrolimus Orifarm 0,1% salva används för att behandla måttlig till svår atopisk dermatit (eksem) hos vuxna som inte fått tillräcklig effekt av eller inte tål 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 Takrolimus Orifarm 0,1% salva två gånger per vecka.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Takrolimus Orifarm

Använd inte Takrolimus Orifarm:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du:

- har **leversvikt**.
- har någon form av **hudcancer** (tumörer) eller om du har ett **försvagat immunförsvar** (immunbrist), oavsett anledning.
- har en ärftlig **hudbarriärsjukdom** som Nethertons syndrom, lamellär iktyos (hud som fjällar kraftigt, beroende på att det yttersta hudlagret är förtjockat), om du har en inflammatorisk hudsjukdom såsom pyoderma gangraenosum eller om du har **generell erythrodermi** (röd, inflammerad, flagnande hud på hela kroppen).
- har kutan Graft versus Host-sjukdom (en immunreaktion i huden som är en vanlig komplikation hos patienter som genomgått benmärgstransplantation).
- har **svullna lymfknotor** i början av behandlingen. Om dina lymfknotor svullnar under behandlingen med Takrolimus Orifarm ska du rådgöra med din läkare.
- har **infekterat eksem**. Använd inte salvan på infekterat eksem.
- märker någon **förändring i hudens utseende**, ska du kontakta din läkare.
- Baserat på resultaten från långtidsstudier och erfarenhet har inget samband mellan behandling med Takrolimus Orifarm 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 Takrolimus Orifarm, 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 Takrolimus Orifarm, eftersom samtidig behandling med Takrolimus Orifarm och ljusterapi inte rekommenderas.
- Om din läkare ordinerar behandling med Takrolimus Orifarm 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.
- Du ska inte bada, duscha eller simma omedelbart efter att salvan har använts. Vatten kan tvätta bort läkemedlet.
- Det rekommenderas att använda Takrolimus Orifarm 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 Takrolimus Orifarm salvan.

Barn

- Takrolimus Orifarm 0,1% salva är **inte godkänd för behandling av barn under 16 år**. Salvan ska därför inte användas på denna åldersgrupp. Rådgör med din läkare.
- Effekten av behandling med Takrolimus Orifarm på ett immunförsvar under utveckling hos barn, särskilt unga barn, har inte utretts.

Andra läkemedel, kosmetik och Takrolimus Orifarm

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

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

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.

Takrolimus Orifarm med alkohol

När man använder Takrolimus Orifarm 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 Takrolimus Orifarm

Använd alltid Takrolimus Orifarm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Applicera ett tunt lager Takrolimus Orifarm på de drabbade hudområdena.
- Takrolimus Orifarm 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 Takrolimus Orifarm, såvida inte dina händer också ska behandlas.
- Innan du använder Takrolimus Orifarm 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.

Vuxna (16 år och äldre)

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

Behandlingen påbörjas vanligen med Takrolimus Orifarm 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, takrolimus 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 Takrolimus Orifarm 0,1% salva två gånger per vecka, när eksemet är helt eller nästan utläkt. Takrolimus Orifarm 0,1 % 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 Takrolimus Orifarm mellan varje behandlingstillfälle.

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

Om du råkar svälja salva

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

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Takrolimus Orifarm

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Takrolimus Orifarm 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
- 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

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

- akne

Efter behandling två gånger i veckan har infektioner på behandlingsstället rapporterats hos vuxna.

Rosacea (rodnad i ansiktet), rosacea liknande hudinflammation, lentigo (platta bruna fläckar på huden), ödem (vätskeansamling) på det stället 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Takrolimus Orifarm 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.

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 takrolimusmonohydrat.
- 1 g Takrolimus Orifarm 0,1% salva innehåller 1,0 mg takrolimus (som takrolimusmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är vitt vaselin, flytande paraffin, propylenkarbonat, vitt bivax, fast paraffin.

Läkemedlets utseende

Takrolimus Orifarm är en vit till något gulaktig salva.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Laboratori Fundació Dau, Barcelona, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-05