

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tacrolimus Accord 1 mg/g zalf

Tacrolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tacrolimus Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tacrolimus Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof van Tacrolimus Accord, tacrolimusmonohydraat, is een stof die de afweerreactie van het lichaam remt of stimuleert (immunomodulator).

Deze zalf wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis (eczeem; huidontsteking door een aangeboren overgevoeligheid voor prikkels van buiten het lichaam) bij volwassenen die niet voldoende reageren op gebruikelijke behandelingen, zoals plaatselijk aan te brengen corticosteroiden (bijnierschorshormonen), of deze niet verdragen.

Nadat de matige tot ernstige atopische dermatitis na maximaal 6 weken behandelen van een opvlamming van de huidreactie (flare) geheel of vrijwel verdwenen is, en wanneer u regelmatig flares (dat wil zeggen 4 of meer per jaar) heeft, kan deze zalf tweemaal per week worden aangebracht in een poging de periode dat u geen flare heeft te langer te laten duren of om te voorkomen dat de flares terugkeren.

Bij atopische dermatitis ontstaan huidontstekingen (jeuk, roodheid, droogheid) door het te sterk reageren van het afweersysteem van de huid. Dit middel wijzigt de ongewone afweerreactie en neemt de huidontsteking en de jeuk weg.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor macrolide antibiotica (een bepaalde soort antibiotica, bijvoorbeeld azitromycine, claritromycine, erytromycine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts als u:

- lijdt aan **leverfalen** (onvoldoende werking van de lever)

- **maligne (kwaadaardige) huidplekjes** (tumoren) heeft of als u een verzwakt **immuunsysteem** (onderdrukte afweer) heeft, ongeacht de oorzaak daarvan
 - een **erfelijke afwijking van de huidbarrière** (beschermlaag van de huid tegen invloeden van binnenuit en buitenaf) heeft zoals het Netherton syndroom (aangeboren ernstige huidaandoening met roodheid en afschilfering van de huid), lamellaire ichthyosis (uitgebreide schilfering van de huid als gevolg van een verdikking van de buitenste laag van de huid), of als u een huidziekte heeft waarbij de huid ontstoken is zoals pyoderma gangrenosum, of als u lijdt aan een **gegeneraliseerde erythrodermie** (ontsteking met roodheid en afschilferen van een groot deel van de huid)
 - een cutane graft-versus-hostziekte heeft (een afweerreactie van de huid, wat een vaak voorkomend bijverschijnsel is bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan)
 - **gezwollen lymfeklieren** heeft bij het begin van de behandeling. Als uw lymfeklieren opzwellen tijdens de behandeling met dit middel, moet u contact opnemen met uw arts.
 - **Ontstoken plekken/wonden** heeft. Breng de zalf niet aan op ontstoken plekken.
 - Als u een **verandering van het uiterlijk van uw huid** opmerkt, neem dan contact op met uw arts.
- Resultaten van onderzoeken op de lange termijn en ervaring hebben een verband tussen een behandeling met dit middel en de ontwikkeling van kwaadaardigheden niet bevestigd, maar definitieve conclusies kunnen niet worden getrokken.
 - Vermijd blootstelling van de huid aan zonlicht of kunstmatig zonlicht zoals zonnebanken gedurende te lange periodes. Als u na het aanbrengen van dit middel naar buiten gaat, breng dan een beschermende zonnecrème aan en trek loszittende kleding aan die de huid beschermt tegen het zonlicht. Vraag daarnaast ook uw arts om advies over andere geschikte maatregelen ter bescherming tegen de zon. Als u een lichttherapie volgt op voorschrift van de arts, vertel het uw arts dat u dit middel gebruikt. Het wordt namelijk afgeraden dit middel te gebruiken samen met lichttherapie.
 - Als uw arts u dit middel met een gebruik van tweemaal per week voorgeschreven heeft om u vrij van eczeem te houden, moet uw toestand van uw aandoening ten minste elke 12 maanden door uw arts worden beoordeeld, ook als de aandoening onder controle blijft. Bij kinderen moet de onderhoudsbehandeling na 12 maanden onderbroken worden om te beoordelen of het nog steeds nodig is om met de behandeling door te gaan.
 - Het wordt afgeraden om een bad te nemen, te douchen of te zwemmen onmiddellijk na het aanbrengen van de zalf. Het water kan het geneesmiddel wegspoelen.
 - Het wordt aanbevolen om Tacrolimus Accord zalf te gebruiken met de laagst mogelijke sterkte, met de laagste frequentie en gedurende de kortst mogelijke tijd die nodig is. Deze beslissing moet gebaseerd zijn op de beoordeling van uw arts over hoe uw eczeem reageert op de behandeling met Tacrolimus Accord zalf.

Kinderen

- Tacrolimus Accord 1 mg/g zalf is **niet geschikt voor kinderen jonger dan 16 jaar**. Daarom mag het niet worden gebruikt in deze leeftijdsgroep. Neem alstublieft contact op met uw arts
- Het effect van de behandeling met dit middel op het zich ontwikkelende afweersysteem bij kinderen en in het bijzonder bij jonge kinderen is niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen en cosmetica?

Gebruikt u naast Tacrolimus Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan uw arts of apotheker.

U mag vochtinbrengende crèmes en lotions gebruiken gedurende de behandeling met dit middel. Maar deze producten mogen niet binnen twee uur vóór of na het aanbrengen van Tacrolimus Accord worden aangebracht.

Het gelijktijdig gebruik van tacrolimus met andere middelen voor gebruik op de huid, via de mond in te nemen bijnierschors hormonen (orale corticosteroïden, bijvoorbeeld cortison) of met geneesmiddelen die het afweersysteem beïnvloeden werd niet onderzocht.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u dit middel gebruikt, kan het drinken van alcohol de huid of het gezicht laten blozen of roodkleuren en warm laten aanvoelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Breng dit middel in een dunne laag aan op de aangetaste delen van uw huid.
- Dit middel kan op de meeste plekken van het lichaam worden aangebracht, waaronder het gezicht en de hals en in de holtes van de ellebogen en de knieën.
- Vermijd het gebruik van de zalf in de neus, mond of in de ogen. Als de zalf toch op deze plaatsen terecht komt, moet u de zalf grondig wegvegen en/of met water wegspoelen.
- Dek de behandelde huid niet af met pleisters, verbanden of andere wondverbanden.
- Was uw handen na het aanbrengen van dit middel, tenzij de handen zelf behandeld worden.
- Na het nemen van een bad of een douche moet de huid volledig droog zijn voordat u dit middel aanbrengt.
- Neem geen bad of douche en ga niet zwemmen onmiddellijk na het aanbrengen van de zalf. Het water kan het geneesmiddel van uw huid wassen.

Volwassenen (van 16 jaar en ouder)

Er zijn twee sterktes van tacrolimuszalf beschikbaar (tacrolimuszalf 0,3 mg/g en tacrolimuszalf 1 mg/g) voor volwassen patiënten (van 16 jaar en ouder). Uw arts zal beslissen welke sterkte het best gepast is voor u.

Gewoonlijk wordt de behandeling gestart met dit middel met tweemaal daags gebruik. Eenmaal 's morgens en eenmaal 's avonds. Totdat de eczeem is verdwenen. Afhankelijk hoe uw eczeem op het middel reageert, kan de arts beslissen of het aantal keren van aanbrengen verminderd kan worden, of dat de lagere sterkte, namelijk tacrolimuszalf 0,3 mg/g kan worden gebruikt.

Behandel elk aangetast gebied van de huid tot de eczeem is verdwenen. Verbetering wordt meestal binnen een week gezien. Wanneer u na twee weken behandeling geen verbetering ziet, neem dan contact op met u uw arts over andere mogelijke behandelingen.

Het kan zijn dat uw arts u vertelt dat u tweemaal per week deze zalf moet gaan gebruiken zodra de eczeem geheel verdwenen of vrijwel verdwenen is. Deze zalf moet tweemaal per week (bijvoorbeeld op maandag en donderdag) eenmaal daags worden aangebracht op gebieden van uw lichaam die vaak door eczeem zijn aangetast. Er moeten 2-3 behandelingsvrije dagen zitten tussen het aanbrengen van dit middel.

Als de symptomen terugkomen, moet u dit middel weer tweemaal daags gebruiken zoals hierboven is beschreven, en moet u een controle-afspraken met uw arts maken om de behandeling te beoordelen.

Heeft u per ongeluk wat zalf ingeslikt?

Wanneer u per ongeluk de zalf inslikt, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts of apotheker. Probeer niet zelf braken op te wekken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent om de zalf aan te brengen op het geplande tijdstip, doe dit dan op het moment dat u zich dit herinnert en ga daarna met de behandeling verder zoals u dat daarvoor deed.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- branderig gevoel en jeuk

Deze symptomen zijn meestal mild tot matig en verdwijnen in het algemeen binnen een week na gebruik van dit middel.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- roodheid
- warmtegevoel
- pijn
- verhoogde gevoeligheid van de huid (vooral voor warmte en kou)
- huidtintelingen
- huiduitslag
- plaatselijke huidinfectie, ongeacht de specifieke oorzaak, zoals onder andere: ontstoken of geïnfecteerde haarzakjes, koortslip, huid- en slijmvliesontsteking met een bepaald virus met vorming van blaasjes (gegeneraliseerde herpes simplexinfecties)
- blozend gezicht of huidirritatie na het drinken van alcohol komt ook vaak voor

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- (jeugd)puistjes (acne)

Na een behandeling van twee keer per week aanbrengen, zijn bij volwassenen infecties op de plaats van toediening gemeld.

Roodheid van de huid in het gezicht (rosacea), huidontsteking met rode vlekken (rosacea-achtige dermatitis), aanwezigheid van platte, bruine vlekken op de huid (lentigo), vochtophoping in weefsel (oedeem) op de plaats van toediening en door het herpesvirus veroorzaakte ooginfecties zijn gemeld na het in de handel brengen van dit middel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Gooi open tubes 90 dagen na opening weg, ook al zijn ze nog niet leeg. U mag ze niet bewaren voor toekomstig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tacrolimusmonhydraat.
Een gram Tacrolimus Accord 1 mg/g zalf bevat 1,0 mg tacrolimus (als tacrolimusmonohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn witte, zachte paraffine, vloeibare paraffine, propyleencarbonaat, witte bijenwas, harde paraffine.

Hoe ziet Tacrolimus Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tacrolimus Accord is een witte tot lichtgelige zalf. Het middel wordt geleverd in tubes met 10, 30 of 60 gram zalf. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

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

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna, Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Tacrolimus Accord 0,1% zalf RVG 116329

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Lidstaat	Naam
Oostenrijk	Tacrolimus Accord 0,1% Salbe
Cyprus	Tacrolimus Accord

Duitsland	Tacrolimus Accord 1mg/g Salbe
Denemarken	Tacrolimus Accord
Finland	Tacrolimus Accord 0,1% voide
Ierland	Tacrolimus Accord 0.1% ointment
Malta	Tacrolimus Accord 0.1% ointment
Nederland	Tacrolimus Accord 1 mg/g zalf
Noorwegen	Takrolimus Accord
Zweden	Takrolimus Accord 0,1% salva
Verenigd Koninkrijk	Tacrolimus Accord 0.1% ointment

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.