

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tacrolimus Accord 0,3 mg/g zalf tacrolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis (eczeem; huidontsteking door een allergische reactie) bij volwassenen en jongeren die niet genoeg reageren op gebruikelijke behandelingen, zoals plaatselijk aan te brengen medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden), of deze niet verdragen, en bij kinderen (2 jaar en ouder) die niet genoeg reageren op de gebruikelijke behandelingen, zoals plaatselijk aan te brengen corticosteroiden.

Nadat de matige tot ernstige atopische dermatitis na maximaal 6 weken behandelen van het terugkomen van de huidreactie (vlaag) helemaal of bijna verdwenen is, en wanneer u regelmatig een vlaag (dat wil zeggen 4 of meer per jaar) krijgt, kan dit medicijn tweemaal per week worden aangebracht in een poging de periode dat u geen vlaag heeft gehad langer te laten duren of om te voorkomen dat de vlagen terugkeren.

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel het uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u lijdt aan **leverfalen** (uw lever werkt minder goed)
- als u **maligne (kwaadaardige) huidplekjes** (tumoren) heeft of als u een verzwakt **immuunsysteem** (onderdrukte afweer) heeft, ongeacht de oorzaak daarvan
- als u een **erfelijke afwijking van de huidbarrière** (bescherm laag van de huid) heeft zoals het Netherton syndroom (aangeboren erge huidziekte 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 lijdt aan een ontsteking met roodheid en afschilferen van de hele huid (**universele erythrodermie**)
- als u een cutane graft-versus-hostziekte heeft (een afweerreactie van de huid; een bijwerking die vaak voorkomt bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan)
- als u **gezwollen lymfeklieren** heeft bij het begin van de behandeling. Als uw lymfeklieren opzwellen tijdens de behandeling met dit medicijn, moet u contact opnemen met uw arts.
- als u **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 medicijn 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 lange periodes. Als u na het aanbrengen van dit medicijn naar buiten gaat, breng dan een beschermende zonnecrème aan en trek loszittende kleding aan die de huid beschermt tegen het zonlicht. Vraag ook uw arts om advies over andere geschikte maatregelen ter bescherming tegen de zon. Volgt u een lichttherapie op advies? Vertel dan aan uw arts dat u dit medicijn gebruikt. Het wordt namelijk afgeraden dit medicijn te gebruiken samen met lichttherapie.
- Als uw arts u dit medicijn tweemaal per week voorgeschreven heeft om u vrij van eczeem te houden, moet uw aandoening ten minste elke 12 maanden door uw arts worden gecontroleerd, 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 aanbevolen om dit medicijn 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 dit medicijn.

Kinderen

- Tacrolimus Accord 0,3 mg/g zalf is **niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar**. Daarom mag het niet worden gebruikt in deze leeftijdsgroep. Neem alstublieft contact op met uw arts
- Het effect van de behandeling met dit medicijn op het zich ontwikkelende afweersysteem bij kinderen en in het bijzonder bij jonge kinderen is niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen en cosmetica?

Gebruikt u naast Tacrolimus Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

U mag vochtinbrengende crèmes en lotions gebruiken gedurende de behandeling met Tacrolimus Accord. 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 medicijnen voor gebruik op de huid, met via de mond in te nemen medicijnen tegen ontstekingen en allergische reacties (orale corticosteroiden, bijvoorbeeld cortison) of met medicijnen die het afweersysteem beïnvloeden werd niet onderzocht.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn in een dunne laag aan op de aangetaste delen van uw huid.
- Dit medicijn kan op de meeste plekken van het lichaam worden aangebracht, zoals op 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 medicijn, tenzij de handen zelf behandeld worden.
- Na het nemen van een bad of een douche moet de huid volledig droog zijn voordat u dit medicijn aanbrengt.
- Ga niet in bad of onder de douche en ga niet zwemmen direct na het aanbrengen van de zalf. Het water kan het medicijn van uw huid wassen.

Kinderen (van 2 jaar en ouder)

Breng Tacrolimus Accord 0,3 mg/g zalf tweemaal daags aan gedurende maximaal 3 weken, eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds. Nadien moet de zalf eenmaal daags aangebracht worden op alle aangetaste zones van de huid tot het eczeem volledig is verdwenen.

Volwassenen en jongeren (van 16 jaar en ouder)

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

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

Behandel elk aangetast gebied van de huid tot de eczeem is verdwenen. Verbetering wordt meestal binnen een week gezien. Ziet u na twee weken behandeling geen verbetering? Neem dan contact op met 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 helemaal of bijna verdwenen is (Tacrolimus Accord 0,3 mg/g zalf voor kinderen en Tacrolimus Accord 1 mg/g zalf voor volwassenen). Tacrolimus Accord 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 medicijn.

Als de symptomen terugkomen, moet u dit medicijn 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 Tacrolimus Accord zalf ingeslikt?

Als 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 medicijn te gebruiken?

Als 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 medicijn.

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

- roodheid
- warmtegevoel
- pijn
- de huid is gevoeliger (vooral voor warmte en kou)
- huidtintelingen en huidirritatie
- huiduitslag
- plaatselijke huidinfectie zonder specifieke oorzaak. Hierbij horen: ontstoken of geïnfecteerde haarzakjes, koortslip, huid- en slijmvliesontsteking door een virus met het ontstaan van blaasjes (gegeneraliseerde herpes simplexinfecties)
- blozend gezicht of huidirritatie na het drinken van alcohol komt ook vaak voor
- overgevoeligheid op de plaats van toediening

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

- puistjes (acne)

Na een behandeling van twee keer per week aanbrengen, zijn bij kinderen en volwassenen infecties op de plaats van toediening gemeld. Bij kinderen werd impetigo, een oppervlakkige bacteriële huidinfectie die meestal blaren of pijnlijke huidplekken veroorzaakt, vastgesteld.

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

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Schrijf de datum waarop u de tube voor het eerst opent op het doosje. Zo kunt u onthouden wanneer u de zalf weg moet gooien.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tacrolimus.
1 gram Tacrolimus Accord 0,3 mg/g zalf bevat 0,3 mg tacrolimus (als tacrolimusmonohydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn witte, zachte paraffine, vloeibare paraffine, propyleencarbonaat, witte bijenwas, harde paraffine.

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

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

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

Vergunninghouder:

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 Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomińska 50
95-200 Pabianice
Polen

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

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Tacrolimus Accord 0,3 mg/g zalf

RVG 116328

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk, Finland, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord- Ierland), Ierland	Tacrolimus Accord 0.03 %
Denemarken, Noorwegen, Portugal	Tacrolimus Accord
Nederland	Tacrolimus Accord 0,3 mg/g zalf
Duitsland	Tacrolimus Dermapharm 0,3 mg/g

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.