

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tacrolimus CF 1 mg/g, zalf	NL/H/6361 RVG 134668	
tacrolimusmonohydraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tacrolimus CF 1 mg/g, zalf tacrolimusmonohydraat

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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof van Tacrolimus CF, tacrolimusmonohydraat, is een immunomodulator.

Tacrolimus CF 1 mg/g zalf wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis (eczeem) bij volwassenen die niet afdoende reageren op conventionele behandelingen, zoals lokale corticosteroïden, of deze niet verdragen.

Nadat de matige tot ernstige atopische dermatitis na ten hoogste 6 weken behandelen van een recidivering (flare) verdwenen of vrijwel verdwenen is, en indien u regelmatig flares (dat wil zeggen 4 of meer per jaar) ondervindt, kan Tacrolimus CF 1 mg/g tweemaal per week worden aangebracht in een poging de periode dat u geen flare heeft te verlengen of om te voorkomen dat de flares terugkeren.

Bij atopische dermatitis veroorzaakt het te sterk reageren van het afweersysteem van de huid huidontsteking (jeuk, roodheid, droogheid). Tacrolimus CF wijzigt de abnormale 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 tacrolimus of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tacrolimus CF 1 mg/g, zalf	NL/H/6361 RVG 134668	
tacrolimusmonohydraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 6

- U bent allergisch voor antibiotica van de macrolidegroep (bijvoorbeeld azitromycine, claritromycine, erytromycine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u lijdt aan **leverfalen**.
- Als u **maligne huidaandoeningen** (tumoren) heeft of als u een **verzwakt immuunsysteem** (onderdrukte afweer) heeft, ongeacht de oorzaak daarvan.
- Als u een **erfelijke afwijking van de huidbarrière** heeft zoals het Netherton syndroom, 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 **veralgemeende erythroderma** (ontsteking met roodheid en afschilferen van de gehele huid).
- Als u een cutane graft-versus-host aandoening (een immuunreactie van de huid die een vaak voorkomende complicatie is bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan) heeft.
- Als u **gezwollen lymfeklieren** heeft bij het begin van de behandeling. Als uw lymfeklieren opzwellen tijdens de behandeling met Tacrolimus CF, moet u uw arts raadplegen.
- Als u **geïnfecteerde laesies** heeft. Breng de zalf niet aan op geïnfecteerde laesies.
- Als u een **verandering van het uiterlijk van uw huid** opmerkt, vertel dat dan 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. Indien u na het aanbrengen van Tacrolimus CF naar buiten gaat, dient u een beschermende zonnecrème aan te brengen en loszittende kleding aan te trekken die de huid beschermt tegen het zonlicht. Vraag tevens uw arts om advies over andere doeltreffende bescherming tegen de zon. Als u een lichttherapie voorgeschreven wordt, dient u uw arts op de hoogte te brengen van het feit dat u Tacrolimus CF gebruikt. Het is namelijk niet aan te raden Tacrolimus CF te gebruiken samen met lichttherapie.
- Als uw arts u Tacrolimus CF 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.
- Het wordt aanbevolen om Tacrolimus CF 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 Tacrolimus CF zalf behandeling.

Kinderen

- Tacrolimus CF 1 mg/g zalf is **niet goedgekeurd voor kinderen jonger dan 16 jaar**. Daarom dient het niet te worden gebruikt in deze leeftijdsgroep. Neem a.u.b. contact op met uw arts.
- Het effect van de behandeling met Tacrolimus CF op het zich ontwikkelende afweersysteem bij kinderen en in het bijzonder bij jonge kinderen werd niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere medicijnen en cosmetica?

Gebruikt u naast Tacrolimus CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag vochtregulerende crèmes en lotions gebruiken gedurende de behandeling met

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tacrolimus CF 1 mg/g, zalf	NL/H/6361 RVG 134668	
tacrolimusmonohydraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 6

Tacrolimus CF. Deze producten mogen echter niet binnen twee uur vóór of na het aanbrengen van Tacrolimus CF zalf worden aangebracht.

Het gelijktijdig gebruik van Tacrolimus CF met andere medicijnen voor gebruik op de huid of met orale corticosteroïden (bijvoorbeeld cortison) of medicijnen die het afweersysteem beïnvloeden werd niet onderzocht.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u Tacrolimus CF gebruikt kan het drinken van alcohol de huid of het gezicht laten blozen, 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 Tacrolimus CF in een dunne laag aan op de aangetaste delen van uw huid.
- Tacrolimus CF kan op de meeste plekken van het lichaam worden aangebracht, met inbegrip van 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.
- De behandelde huid mag niet verbonden of ingebonden worden.
- Was uw handen na het aanbrengen van Tacrolimus CF tenzij de handen zelf behandeld dienen te worden.
- Na het nemen van een bad of een douche moet de huid volledig droog zijn voordat u Tacrolimus CF aanbrengt.

Volwassenen (vanaf de leeftijd van 16 jaar)

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

Gewoonlijk wordt de behandeling gestart met Tacrolimus CF 1 mg/g zalf, tweemaal daags, eenmaal 's morgens en eenmaal 's avonds, totdat de symptomen zijn verdwenen. Afhankelijk van het resultaat van de zalf op uw eczeem kan de arts beslissen of de frequentie van toepassing verminderd kan worden, of dat de lagere sterkte, namelijk Tacrolimus CF 0,3 mg/g zalf kan worden gebruikt.

Behandel elke aangetaste zone van de huid tot het eczeem is verdwenen. Verbetering wordt meestal binnen een week gezien. Indien na twee weken behandeling geen verbetering optreedt, dient u uw arts te raadplegen over andere mogelijke behandelingen.

Uw arts heeft u wellicht verteld dat u tweemaal per week Tacrolimus CF 1 mg/g zalf moet gebruiken zodra het eczeem verdwenen of vrijwel verdwenen is. Tacrolimus CF 1 mg/g zalf dient tweemaal per week (bijvoorbeeld op maandag en donderdag) eenmaal daags te worden aangebracht op gebieden van uw lichaam die vaak door eczeem worden aangetast. Er dienen 2-3

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tacrolimus CF 1 mg/g, zalf	NL/H/6361 RVG 134668	
tacrolimusmonohydraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 6

behandelingsvrije dagen te zitten tussen het aanbrengen van Tacrolimus CF zalf.

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

Heeft u per ongeluk wat zalf ingeslikt?

Indien u per ongeluk de zalf inslikt, dient u zo snel mogelijk uw arts of apotheker te raadplegen. Probeer niet zelf braken op te wekken.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Indien u vergeten bent om de zalf aan te brengen op het voorziene tijdstip, doe dit dan op het moment dat u zich dit herinnert en ga normaal met de behandeling verder.

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 aanvang van de behandeling met Tacrolimus CF.

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

- roodheid
- warmtegevoel
- pijn
- verhoogde huidgevoeligheid (vooral voor warmte en koude)
- huidtintelingen
- uitslag
- lokale huidinfectie zonder specifieke oorzaak met inbegrip van, maar niet beperkt tot: ontstoken of geïnfecteerde haarfollikels, koortslip, gegeneraliseerde herpes simplex infecties
- blozend gelaat of huidirritatie na het drinken van alcohol komt ook vaak voor

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

- acne

Na een behandeling van twee keer per week zijn bij volwassenen infecties op de aanbrengplaats gemeld.

Rosacea (rood gelaat), rosacea-achtige dermatitis, lentigo (aanwezigheid van platte, bruine vlekken op de huid), oedeem op de plaats van aanbrengen en herpes ooginfecties 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tacrolimus CF 1 mg/g, zalf	NL/H/6361 RVG 134668	
tacrolimusmonohydraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 6

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.

Gebruik het product binnen 6 maanden na eerste opening van de tube.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 tacrolimusmonohydraat.
Eén gram Tacrolimus CF 1 mg/g zalf bevat tacrolimusmonohydraat overeenkomend met 1 mg tacrolimus.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn witte zachte paraffine, vloeibare paraffine, propyleencarbonaat, witte bijenwas, harde paraffine.

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

Tacrolimus CF is een witte tot lichtgelige zalf. Het wordt geleverd in gelamineerde tubes met een binnenvoering van HDPE, met een aluminium afdichting en voorzien van een witte polypropyleen schroefdop.

Verpakkingsgrootten:

1 tube van 10 g of 30 g.

Multiverpakking met 2 tubes, elk van 30 g.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Tacrolimus CF is beschikbaar in 2 sterktes: Tacrolimus CF 0,3 mg/g, zalf en Tacrolimus CF 1 mg/g, zalf.

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tacrolimus CF 1 mg/g, zalf	NL/H/6361 RVG 134668	
tacrolimusmonohydraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 6

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:
Beltapharm S.R.L.
Via Stelvio, 66
20095 Cusano Milanino (MI)
Italië

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Tacrolimus CF 1 mg/g zalf RVG 134668

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken, Finland, IJsland, Noorwegen, Polen, Zweden:	Tacrolimus STADA
Duitsland:	Tacrolimus AL
Nederland:	Tacrolimus CF 1 mg/g, zalf

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------