Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Qvaya, 1 mg/mL, emulsja na skórę

Tacrolimusum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Qvaya i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Qvaya
3. Jak stosować lek Qvaya
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Qvaya
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Qvaya i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Qvaya, takrolimus, jest środkiem immunomodulującym.

Lek Qvaya jest stosowany do krótkotrwałego leczenia łagodnej do umiarkowanej łuszczycy skóry głowy u dorosłych.

W łuszczycy skóry głowy na skórze pojawiają się swędzące, czerwone i płatowate plamy. Skóra ta jest wyjątkowo sucha, często pęka i krwawi na powierzchni. W zmienionych chorobowo obszarach funkcja komórek odpornościowych skóry jest zaburzona, a nowe komórki są wytwarzane szybciej niż normalnie, podczas gdy stare martwe komórki są usuwane w normalnym tempie. W miarę gromadzenia się żywych komórek skóry skóra staje się pogrubiona i objęta stanem zapalnym. Lek Qvaya zmienia nieprawidłową odpowiedź immunologiczną i łagodzi stany zapalne skóry oraz swędzenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Qvaya

Kiedy nie stosować leku Qvaya
- Jeśli pacjent ma uczulenie na takrolimus lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na antybiotyki makrolidowe (np. azytromycynę, klarytromycynę, erytromycynę).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Qvaya należy omówić to z lekarzem:
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje jakikolwiek nowotwór złośliwy skóry (nowotwory).
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie układu immunologicznego (zaburzenia odporności) z jakiejkolwiek przyczyny.
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna choroba bariery skórnej, taka jak zespół Nethertona, rybia łuska blaszkowata (nasilone łuszczenie skóry z powodu ścieńczenia zewnętrznej warstwy

skóry), lub jeśli występuje choroba zapalna skóry, taka jak ropne zgorzelinowe zapalenie skóry lub uogólniona erytrodermia (zaczerwienienie zapalne i łuszczenie całej powierzchni skóry).
- jeśli u pacjenta występuje skórna choroba przeszczep przeciw gospodarzowi (reakcja immunologiczna skóry, która jest częstym powikłaniem u pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego).
- jeśli na początku leczenia u pacjenta występuje obrzęk węzłów chłonnych. Jeśli obrzęk węzłów chłonnych wystąpi w czasie leczenia lekiem Qvaya, należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występują zakażone zmiany skórne. Nie należy stosować emulsji na skórę, na zakażone zmiany skórne.
- jeśli pacjent zaobserwuje jakąkolwiek zmianę wyglądu skóry, należy poinformować o tym lekarza.
- Na podstawie wyników badań długoterminowych i doświadczenia nie potwierdzono związku między leczeniem lekiem Qvaya a rozwojem nowotworów złośliwych, ale nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków.
- Należy unikać wystawiania skóry na dłuższe działanie światła słonecznego lub sztucznego światła słonecznego, takiego jak łóżka opalające. Jeśli pacjent spędza czas na dworze po zastosowaniu leku Qvaya, należy używać kosmetyków z filtrem przeciwsłonecznym i nosić luźną odzież, chroniącą skórę przed słońcem. Ponadto należy zapytać lekarza o inne metody ochrony przed słońcem. W przypadku zalecenia leczenia światłem należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Qvaya, ponieważ nie zaleca się stosowania leku Qvaya i leczenia światłem w tym samym czasie.

Dzieci i młodzież
Nie określono wpływu leczenia lekiem Qvaya u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat z łuszczycą skóry głowy. Z tego powodu nie należy stosować go w tej grupie wiekowej. Należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Qvaya a inne leki i kosmetyki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Można stosować kremy i balsamy nawilżające w czasie leczenia lekiem Qvaya, ale przed ich użyciem należy odczekać dwie godziny po zastosowaniu leku Qvaya.

Nie badano stosowania leku Qvaya w tym samym czasie z innymi preparatami stosowanymi na skórę lub podczas przyjmowania doustnych kortykosteroidów (np. kortyzonu), ani z lekami, które wpływają na układ odpornościowy.

Qvaya z alkoholem
W czasie stosowania leku Qvaya picie alkoholu może powodować zarumienienie lub zaczerwienienie skóry lub twarzy oraz uczucie gorąca.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie należy oczekiwać wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Qvaya zawiera glikol pentylenowy
Glikol pentylenowy może powodować podrażnienie oczu, jeśli lek przypadkowo będzie mieć styczność z oczami.

3. Jak stosować lek Qvaya

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania
- Wstrząsnąć butelkę przed użyciem.
- Lek Qvaya należy nakładać cienką warstwą na zmienione chorobowo obszary skóry głowy. Należy go nakładać bezpośrednio na skórę głowy za pomocą zakraplacza i rozprowadzić opuszką palca lub nanieść na opuszkę palca i rozprowadzić na zmienionych chorobowo obszarach.
- Unikać styczności z twarzą.
- Jeśli emulsja na skórę dostanie się do nosa, ust lub oczu, należy ją dokładnie wytrzeć i całkowicie spłukać wodą.
- Nie zakrywać leczonego obszaru skóry głowy bandażami lub opatrunkami.
- Umyć ręce po zastosowaniu leku Qvaya.
- W przypadku stosowania Qvaya po kąpieli lub prysznicu należy upewnić się, że skóra i włosy są całkowicie suche.

Czas trwania leczenia
Zazwyczaj leczenie lekiem Qvaya przeprowadza się dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem, przez 8 tygodni.

Zaleca się stosowanie Qvaya przez najkrótszy niezbędny czas. Decyzja ta powinna opierać się na ocenie lekarza, jak łuszczyca skóry głowy pacjenta reaguje na lek Qvaya.

W przypadku nieumyślnego połknięcia emulsji na skórę
W przypadku nieumyślnego połknięcia emulsji na skórę należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Qvaya
W przypadku zapomnienia zastosowania emulsji na skórę w zaplanowanym czasie, należy zastosować ją niezwłocznie po przypomnieniu, a następnie kontynuować jak poprzednio.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- Uczucie pieczenia i swędzenie

Objawy te są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych i zazwyczaj ustępują w ciągu jednego do dwóch tygodni stosowania leku Qvaya.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- Zaczerwienienie
- Uczucie ciepła
- Ból
- łysienie rozproszone
- Zwiększona wrażliwość skóry (zwłaszcza na gorąco i zimno)
- Mrowienie skóry
- Kłucie, cierpnięcie, pieczenie lub drętwienie skóry, które nie są spowodowane inną chorobą
- Wysypka

- Miejscowe zakażenie skóry, niezależnie od specyficznej przyczyny, obejmujące m.in.: zapalenie lub zakażenie mieszków włosowych, opryszczka wargowa, uogólnione zakażenia wywołane wirusami opryszczki
- Wypieki lub podrażnienie skóry po spożyciu napoju alkoholowego

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
- Trądzik

Trądzik różowaty (zaczerwienienie twarzy), plamy soczewicowate (występowanie płaskich brązowych plam na skórze), obrzęk w miejscu zastosowania i zakażenia oka wirusem opryszczki zgłaszano dla innych postaci takrolimusu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Qvaya

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: {Termin ważności (EXP)}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Przechowywać w lodówce.

- Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i zużyć w ciągu 5 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Qvaya
- Substancją czynną leku jest takrolimus.
  1 mL emulsji na skórę zawiera 1 mg takrolimusu (w postaci takrolimusu jednowodnego).
- Pozostałe składniki leku to: polisorbat 80, makrogolu eter laurylowy, izopropylu mirystynian, glikol pentylenowy, woda oczyszczona, kwas winowy.

Jak wygląda lek Qvaya i co zawiera opakowanie
Qvaya 1 mg/mL emulsja na skórę jest przejrzystym, żółtawym płynem. Jest dostarczany w butelkach wykonanych z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z kroplomierzem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i zamkniętych zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:
emulsja na skórę w butelce po 30 mL i 60 mL. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca
Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13
89231 Neu-Ulm
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: