Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tarnaltem, 0,3 mg/g, maść

Tacrolimusum monohydricum

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

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

Substancją czynną leku Tarnaltem jest takrolimus jednowodny, który jest lekiem immunomodulującym.

Lek Tarnaltem, 0,3 mg/g, maść jest stosowany w leczeniu umiarkowanych i ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry (wyprysk) u dorosłych, którzy nie reagowali lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego, takiego jak miejscowe stosowanie kortykosteroidów i u dzieci (w wieku 2 lat i powyżej), które nie reagowały na leczenie konwencjonalne, takie jak miejscowe stosowanie kortykosteroidów.

Jeżeli, po leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry trwającym do 6 tygodni, zmiany całkowicie ustąpiły lub prawie całkowicie ustąpiły i jeśli choroba często się zaostrza (tj. 4 razy w roku lub częściej), można zapobiegać nawrotom zaostrzenia choroby lub przedłużyć okres bez nawrotów stosując dwa razy w tygodniu lek Tarnaltem 0,3 mg/g, maść.

W atopowym zapaleniu skóry wzmożona reakcja układu odpornościowego skóry wywołuje jej stan zapalny (swędzenie, zaczerwienienie, suchość). Lek Tarnaltem zmienia nieprawidłową odpowiedź immunologiczną likwidując stan zapalny skóry i świąd.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tarnaltem

Kiedy nie stosować leku Tarnaltem
- jeśli pacjent ma uczulenie na takrolimus lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), albo na antybiotyki makrolidowe (np. azytromycyna, klarytromycyna, erytromycyna).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tarnaltem należy omówić to z lekarzem:

- Jeżeli występuje **niewydolność wątroby**.
- Jeżeli występują jakiekolwiek **nowotwory skóry** (guzy) lub **osłabienie układu odpornościowego** (upośledzenie odporności) z jakiejkolwiek przyczyny.
- Jeżeli występuje **genetyczna wada bariery naskórkowej**, 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 skóry).
- Jeżeli występuje skórna choroba przeszczep przeciw gospodarzowi (reakcja immunologiczna skóry, która jest częstym powikłaniem u pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego).
- Jeżeli w czasie rozpoczęcia leczenia występuje **obrzęk węzłów chłonnych**. Jeżeli w trakcie leczenia takrolimusem wystąpi obrzęk węzłów chłonnych, należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeżeli występują **zakażone zmiany skórne**. Nie należy stosować maści na zakażone zmiany skórne.
- Jeżeli zauważy się jakiekolwiek **zmiany w wyglądzie skóry**, należy poinformować o tym lekarza.
- Na podstawie wyników badań długoterminowych i doświadczeniu nie potwierdzono związku między stosowaniem maści z takrolimusem a rozwojem nowotworów złośliwych, ale nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków.
- Należy unikać wystawiania skóry na dłuższe działanie światła słonecznego lub sztucznego światła słonecznego, jak na przykład łóżka opalające. Jeśli spędza się czas na dworze po zastosowaniu leku Tarnaltem, 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 prowadzącego o stosowaniu leku Tarnaltem, ponieważ nie zaleca się stosowania leku Tarnaltem i leczenia światłem w tym samym czasie.
- Jeżeli lekarz zaleci stosowanie leku Tarnaltem dwa razy w tygodniu w celu zapobieżenia nawrotom atopowego zapalenia skóry, przynajmniej co 12 miesięcy należy zgłosić się do lekarza na wizytę kontrolną, nawet jeśli nie ma nawrotu choroby. U dzieci należy wstrzymać leczenie podtrzymujące po 12 miesiącach, aby ocenić czy nadal istnieje potrzeba kontynuowania leczenia.
- Zaleca się stosowanie maści Tarnaltem o najniższej mocy i z najmniejszą częstotliwością przez możliwie najkrótszy okres. Decyzję podejmie lekarz na podstawie oceny odpowiedzi wyprysku na lek Tarnaltem maść.

Dzieci

- Lek Tarnaltem **nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.** Dlatego nie należy stosować maści w tej grupie wiekowej. Należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie ustalono, jaki jest wpływ leczenia lekiem Tarnaltem na rozwijający się układ odpornościowy u dzieci, szczególnie małych.

Lek Tarnaltem 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 nawilżające i płyny kosmetyczne w czasie leczenia lekiem Tarnaltem, ale nie należy ich używać w ciągu dwóch godzin po zastosowaniu leku Tarnaltem.

Nie badano skutków stosowania w tym samym czasie leku Tarnaltem z innymi lekami stosowanymi na skórę lub z doustnie przyjmowanymi kortykosteroidami (np. kortyzonem), ani z lekami, które wpływają na układ odpornościowy.

Lek Tarnaltem z alkoholem

W czasie stosowania leku Tarnaltem picie alkoholu może powodować rumieńce 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.

3. Jak stosować lek Tarnaltem

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

- Nanieść cienką warstwę leku Tarnaltem na zmienioną powierzchnię skóry.
- Lek Tarnaltem można stosować na większość powierzchni ciała, w tym na twarz i szyję oraz na zgięcia w okolicy kolan i łokci.
- Unikać przedostania się maści do nosa, jamy ustnej czy do oka. Jeśli maść dostanie się w któreś z tych miejsc, należy ją dokładnie zetrzeć i (lub) spłukać wodą.
- Nie przykrywać leczonego obszaru skóry bandażami lub opatrunkami.
- Umyć ręce po zastosowaniu leku Tarnaltem, o ile nie są one objęte leczeniem.
- Przed zastosowaniem leku Tarnaltem po kąpieli lub prysznicu należy upewnić się, czy skóra jest całkowicie sucha.

Dzieci (w wieku 2 lat i powyżej)
Lek Tarnaltem 0,3 mg/g maść należy stosować dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem, przez trzy tygodnie. Po tym okresie maść powinna być stosowana raz na dobę na każdą chorą okolicę skóry, aż do ustąpienia wyprysku.

Dorośli i młodzież (w wieku 16 lat i powyżej)
Dla dorosłych pacjentów (w wieku 16 lat i powyżej) maść z takrolimusem jest dostępna w dwóch mocach (maść takrolimus o mocy 0,3 mg/g i maść takrolimus o mocy 1 mg/g). Lekarz prowadzący zdecyduje, która z nich jest odpowiednia dla danego pacjenta.

Zwykle leczenie rozpoczyna się od stosowania leku Tarnaltem, 1 mg/g, maść dwa razy na dobę, jeden raz rano i jeden raz wieczorem, do czasu ustąpienia wyprysku. W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz zdecyduje, czy można zmniejszyć częstość stosowania leku lub użyć lek o mniejszej mocy - Tarnaltem 0,3 mg/g, maść.

Każdy zmieniony obszar skóry należy leczyć do czasu ustąpienia wyprysku. Poprawa widoczna jest zwykle w ciągu jednego tygodnia. Jeśli w okresie dwóch tygodni nie widać poprawy, należy udać się do lekarza w celu zastosowania innego możliwego leczenia.

Lekarz może zalecić stosowanie maści Tarnaltem dwa razy w tygodniu, jeżeli zmiany wywołane atopowym zapaleniem skóry całkowicie ustąpiły lub prawie całkowicie ustąpiły (Tarnaltem 0,3 mg/g u dzieci i Tarnaltem 1 mg/g u dorosłych). Maść Tarnaltem należy nanosić raz na dobę dwa razy w tygodniu (np. w poniedziałek i w czwartek) na powierzchnię zazwyczaj objętą atopowym zapaleniem skóry. Należy zachować 2- lub 3-dniowe przerwy w leczeniu między nanoszeniem maści. W przypadku nawrotu objawów lek Tarnaltem należy stosować dwa razy na dobę, tak jak podano powyżej, i umówić się na wizytę do lekarza w celu skonsultowania tego leczenia.

W przypadku pomyłkowego połknięcia maści
W przypadku pomyłkowego połknięcia maści należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą możliwie jak najszybciej. Nie należy wywoływać wymiotów.

Pominięcie zastosowania leku Tarnaltem
W przypadku zapomnienia nałożenia maści w przewidzianym czasie należy zastosować ją jak najszybciej, a następnie powrócić do poprzedniego schematu leczenia.

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 częściej niż u 1 na 10 osób):
- uczucie pieczenia i swędzenie

Objawy te mają zwykle łagodny lub umiarkowany charakter i przemijają w ciągu pierwszego tygodnia stosowania leku Tarnaltem.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- zaczerwienienie
- uczucie gorąca
- ból
- wzmożona wrażliwość skóry (szczególnie na gorąco i zimno)
- mrowienie skóry
- wysypka
- miejscowe zakażenie skóry niezależne od określonej przyczyny, w tym: stan zapalny lub zakażenie mieszków włosowych, opryszczka wargowa, uogólnione zakażenia wirusem *Herpes simplex*
- uderzenia gorąca w obrębie twarzy lub podrażnienie skóry po wypiciu alkoholu również występują często

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- trądzik

Po stosowaniu maści dwa razy w tygodniu u dzieci i dorosłych zgłaszano zakażenia w miejscu podania. U dzieci zgłaszano także liszajec, powierzchniowe zakażenie skóry zwykle powodujące powstawanie na skórze pęcherzyków lub wrzodów.

Po wprowadzeniu maści do obrotu zgłaszano trądzik różowaty (zaczerwienienie twarzy), zapalenie skóry podobne do trądziku różowatego, plamy soczewicowate (obecność płaskich, brązowych plam na skórze), obrzęk w miejscu podania i zakażenia oka wirusem opryszczki.

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
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Tarnaltem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub tubie po: EXP = Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Brak specjalnych wymagań dotyczących warunków przechowywania.

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 Tarnaltem
- Substancją czynną leku jest: takrolimus jednowodny.
  Jeden gram leku Tarnaltem, 0,3 mg/g, maść zawiera takrolimus jednowodny co odpowiada 0,3 mg takrolimusu.
- Pozostałe składniki to: wazelina biała, parafina ciekła, propylenu węglan, wosk biały, parafina stała.

Jak wygląda lek Tarnaltem i co zawiera opakowanie
Tarnaltem jest maścią o barwie białej lub lekko żółtawej. Pakowany jest w laminowane tuby z warstwą wewnętrzną z HDPE, z aluminiową uszczelką i z białą zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań:
1 tuba po 10 g lub 30 g.
Opakowanie zbiorcze zawierające 2 tuby, każda po 30 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Tarnaltem dostępny jest w dwóch mocach (Tarnaltem 0,3 mg/g i Tarnaltem 1 mg/g, maść).

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

Wytwórca
Beltapharm S.R.L.
Via Stelvio 66
20095 Cusano Milanino
Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo	**Nazwa leku**
Holandia	Tarnaltem 0,3 mg/g zalf
Austria	Tarnaltem 0,3 mg/g Salbe
Dania	Tarnaltem
Hiszpania	Tarnaltem 0,3 mg/g pomada
Finlandia	Tarnaltem 0,3 mg/g voide
Norwegia	Tarnaltem
Polska	Tarnaltem
Szwecja	Tarnaltem 0,3 mg/g salva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: