

## Písomná informácia pre používateľa

### DERMITOPIC 1 mg/g masť

takrolimus

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je DERMITOPIC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DERMITOPIC
3. Ako používať DERMITOPIC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DERMITOPIC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je DERMITOPIC a na čo sa používa

Liečivo v DERMITOPICU, takrolimus monohydrát, má imunomodulačné vlastnosti.

DERMITOPIC 1 mg/g masť sa používa na liečenie stredne závažnej až závažnej atopickej dermatitídy (ekzému) u dospelých pacientov, ktorým nepomáha obvyklá liečba, napríklad lokálnymi kortikosteroidmi, alebo ktorí na túto liečbu nereagujú dostatočne.

Ak do šiestich týždňov liečby náhlych prejavov ochorenia u vás vymizla alebo takmer vymizla stredná až závažná atopická dermatitída, a ak u vás dochádza k častým náhlym prejavom ochorenia (to je 4-krát alebo viackrát ročne), je možné týmto opätovným prejavom predísť alebo predĺžiť obdobie bez prejavov ochorenia použitím masti DERMITOPIC 1 mg/g 2-krát týždenne.

Atopická dermatitída je neprimerane silná reakcia imunitného systému kože, vyvolávajúca zápal kože (svrbenie, sčervenenie, suchosť). DERMITOPIC mení nezvyčajnú imunitnú odpoveď a zmierňuje zápal kože a svrbenie.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DERMITOPIC

##### Nepoužívajte DERMITOPIC

- ak ste alergický na takrolimus alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na makrolidové antibiotiká (napr. azitromycín, klaritromycín, erytromycín).

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať DERMITOPIC, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte **zlyhanie pečene**;
- ak máte **kožné malignity** (nádory) alebo máte z akéhokoľvek dôvodu **oslabený imunitný systém** (narušená imunita);

- ak máte **dedičné ochorenie kožnej bariéry** ako je Nethertonov syndróm, lamelárna ichtyóza (nadmerné odlupovanie kože v dôsledku hrubnutia jej vonkajšej vrstvy), alebo máte **erythrodermiu postihujúcu celú kožu** (zápalové sčervenenie a šupinatenie celej kože);
- ak máte kožné prejavy choroby štetu proti hostiteľovi (imunitná odozva kože, ktorá je častou komplikáciou u pacientov podstupujúcich transplantáciu kostnej drene);
- ak máte na začiatku liečby **zdurené lymfatické uzliny**. Ak sa vám zduria lymfatické uzliny v priebehu liečby DERMITOPICOM, poraďte sa s lekárom;
- ak máte **infikované lézie** (nakazené poškodenia kože). Nenanášajte masť na infikované lézie;
- ak si všimnete akúkoľvek **zmenu vzhľadu svojej kože**, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.
- Na základe výsledkov dlhodobých štúdií a skúseností sa nepotvrdilo spojenie medzi liečbou takrolimovou masťou a vznikom malignít, nie je však možné vyvodiť definitívne závery.
- Vyhýbajte sa dlhodobému vystavovaniu kože slnečnému svetlu a to i umelému, ako sú soláriá. Pokiaľ sa po nanosení DERMITOPICU zdržiavate vonku, použijete krém na opaľovanie a noste voľný odev, ktorý zabraňuje prístupu slnečných lúčov. Okrem toho požiadajte lekára, aby vám poradil ďalšie vhodné metódy ochrany pred slnkom. Pokiaľ vám predpíšu liečbu svetlom, povedzte svojmu lekárovi, že používate DERMITOPIC, pretože sa neodporúča používať DERMITOPIC a liečbu svetlom v rovnakom čase.
- Ak vám lekár povie, aby ste používali DERMITOPIC dva razy týždenne na udržanie vašej atopickej dermatitídy bez viditeľných príznakov, váš lekár má skontrolovať váš zdravotný stav najmenej raz za 12 mesiacov aj vtedy, ak ostáva pod kontrolou. U detí sa má udržiavacia liečba prerušiť po 12 mesiacoch, aby sa posúdilo, či je potrebné naďalej pokračovať v liečbe.
- Odporúča sa používať takrolimus s čo najnižšou silou, čo najmenej často a po čo najkratšiu možnú nutnú dobu. Toto rozhodnutie by malo byť založené na hodnotení vášho lekára, ako váš ekzém reaguje na takrolimus.
- Pacientov treba poučiť, aby sa bezprostredne po nanosení masti nekúpali, nesprchovali ani neplávali, aby sa liek vodou nezmyl.

### Deti

- DERMITOPIC 1 mg/g masť nie je vhodná pre deti mladšie ako 16 rokov. Preto sa nemá používať u tejto vekovej skupiny. Poraďte sa, prosím, so svojím lekárom.
- Účinok liečby DERMITOPICOM na vyvíjajúci sa imunitný systém detí, najmä malých detí, nebol zatiaľ dokázaný.

### Iné lieky, kozmetika a DERMITOPIC

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Počas liečby DERMITOPICOM môžete používať zvláčňujúce krémy a telové mlieka, ale tieto prípravky sa nemôžu použiť skôr ako 2 hodiny po ošetrení DERMITOPICOM.

Používanie takrolimu s inými liekmi aplikovanými na kožu v rovnakom čase alebo s perorálne užívanými (ústami užívané tablety) kortikosteroidmi (napr. kortizón) alebo inými liekmi, ktoré ovplyvňujú imunitný systém sa neskúmalo.

### DERMITOPIC a alkohol

Pitie alkoholu počas liečby DERMITOPICOM môže spôsobiť na koži alebo tvári návaly krvi, sčervenenie a pocit tepla.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### 3. Ako používať DERMITOPIC

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- DERMITOPIC nanášajte v tenkej vrstve na zasiahnuté oblasti kože.
- DERMITOPIC sa môže používať na väčšinu častí tela, vrátane tváre a krku, a ohybov na lakťoch a kolenách.
- Zabráňte naneseniu masti do nosa, úst alebo do očí. Ak sa masť na niektorú z týchto oblastí dostane, musíte ju dôkladne utrieť a/alebo vypláchnuť vodou.
- Neprekrývajte ošetrovanú kožu obväzmi, rúškami alebo inak.
- Pokiaľ si DERMITOPICOM neliečite aj ruky, po nanesení masti si ich umyte.
- Pred nanesením DERMITOPICU po kúpeli alebo po sprchovaní si najprv dôkladne utrite kožu dosucha.

#### **Dospelí a dospelievajúci (16 rokov a starší)**

Pre dospelých pacientov (16 rokov a starší) sa vyrábajú dve sily masti s obsahom takrolimu (takrolimus 0,3 mg/g masť a takrolimus 1 mg/g masť). Ošetrojúci lekár rozhodne, ktorá sila je pre vás vhodná.

Zvyčajne sa liečba začína natieraním masti DERMITOPIC 1 mg/g 2-krát denne, ráno a večer, až kým sa ekzém nezahojí. V závislosti od postupu liečby vášho ekzému ošetrojúci lekár rozhodne, či je vhodné znížiť frekvenciu aplikácie alebo sa môže použiť nižšia sila, masť s obsahom 0,3 mg/g takrolimu.

Masť si natierajte na každé zasiahnuté miesto, až kým sa ekzém nezahojí. Zlepšenie je viditeľné zvyčajne do jedného týždňa. Pokiaľ by sa vám váš stav nezlepšil ani po dvoch týždňoch, ošetrojúci lekár rozhodne o inom možnom spôsobe liečby.

Ak u vás došlo k vymiznutiu alebo takmer k úplnému vymiznutiu atopickej dermatitídy, lekár vám môže odporučiť, aby ste používali masť DERMITOPIC 1 mg/g iba 2-krát týždenne. Masť DERMITOPIC 1 mg/g sa má nanášať raz denne dvakrát v týždni (napr. pondelok a štvrtok) na miesta na tele obvykle zasiahnuté atopickou dermatitídou. Medzi jednotlivými aplikáciami musia byť 2- až 3-dňové prestávky bez liečby DERMITOPICOM. Ak sa príznaky znovu objavia, DERMITOPIC sa má používať 2-krát denne, ako je uvedené vyššie a je potrebné navštíviť lekára, aby posúdil vašu liečbu.

#### **Ak náhodou prehltnete trochu masti**

Pokiaľ by ste náhodou prehltili masť, poraďte sa čo najskôr so svojim lekárom alebo lekárnikom. Nepokúšajte sa vyvolať vracanie.

#### **Ak zabudnete použiť DERMITOPIC**

Pokiaľ by ste zabudli aplikovať masť v určenom čase, urobte tak ihneď, ako si to uvedomíte, potom pokračujte rovnako ako predtým.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Veľmi časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- pocit pálenia a svrbenia.

Tieto príznaky sú zvyčajne mierne až stredne závažné a zvyčajne vymiznú v priebehu jedného týždňa používania DERMITOPICU.

**Časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- sčervenanie,
- pocit tepla,
- bolesť,
- zvýšená citlivosť pokožky (najmä na teplo a chlad)
- brnenie a podráždenie kože,
- vyrážka,
- lokálne infekcie kože bez ohľadu na charakter príčiny vrátane, no nie len: zapálených alebo infikovaných vlasových folikulov (vlasových korenkov), oparu, generalizovaných infekcií vyvolaných vírusom herpes simplex,
- časté je aj sčervenanie tváre alebo podráždenie kože po pití alkoholu,
- precitlivosť v mieste podania.

**Menej časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- akné.

Po dvojtýždňovej liečbe boli hlásené infekcie v mieste aplikácie u dospelých.

Po uvedení lieku na trh bola zaznamenaná aj ružovka (sčervenanie tváre), ružovke podobná dermatitída, lentigo (výskyt plochých hnedých škvŕn na koži), opuch v mieste použitia a herpetické infekcie očí.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať DERMITOPIC**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Zlikvidujte otvorené tuby 90 dní po otvorení, aj keď nie sú prázdne. Nesmú sa uchovávať na ďalšie použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo DERMITOPIC obsahuje**

- Liečivo je takrolimus monohydrát.  
Jeden gram masti DERMITOPIC 1 mg/g obsahuje 1,0 mg takrolimu (ako takrolimus monohydrát).

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03210-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06883-Z1B

- Ďalšie zložky sú parafín, biely mäkký; tekutý parafín; propylénkarbonát, biely vosk, tuhý parafín.

#### **Ako vyzerá DERMITOPIC a obsah balenia**

DERMITOPIC je biela až mierne žltkastá masť. Dodáva sa v tubách obsahujúcich 10 g, 30 g alebo 60 g masti.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Írsko

#### **Výrobca**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/C, 12-14, Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Španielsko

Bausch Health Poland sp. z o. o.

ul. Kosztowska 21, 41-409 Myslowice, Poľsko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)**

##### **pod nasledovnými názvami:**

Estónsko	Lebsanan, 1 mg/g salv
Chorvátsko	DERMITOPIC 0,01% masť
Poľsko	DERMITOPIC
Slovenská republika	DERMITOPIC 1mg/g masť
Spojené kráľovstvo	DERMITOPIC 0.01% ointment
Taliansko	DERMITOPIC 0,1% unguento

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.**