

## **פרוטופיק® 0.1% משחה**

1 גרם של משחה מכיל טקרולימוס (כמונוהידראט) [Tacrolimus (as monohydrate)] 1 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול באסתמה של העור (אטופיק דרמטיטיס) מתונה עד חמורה במבוגרים שאינם מגיבים במידה מספקת או שאינם סובלים טיפולים מקובלים.

למניעת התלקחויות של אסתמה של העור (אטופיק דרמטיטיס) מתונה עד חמורה והארכת תקופות הפוגה ללא התלקחויות במטופלים הסובלים מתדירות גבוהה של התלקחויות המחלה (4 או יותר פעמים בשנה) אשר הגיבו לטיפול ראשוני של שימוש במשחת טקרולימוס פעמיים ביום במשך 6 שבועות (פצעים נעלמו, כמעט נעלמו או שחלה הקלה מתונה).

#### **קבוצה תרפויטית:**

immunomodulating agent – חומר המשנה את התגובה הלא תקינה של מערכת החיסון ומקל על גרד ודלקת בעור.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טקרולימוס) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) או לאנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים (כגון: אזיתרומיצין, קלריתרומיצין, אריתרומיצין).

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בפרוטופיק, ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מאי ספיקת כבד.
- אתה סובל מגידולים ממאירים בעור או אם אתה סובל ממערכת חיסונית מוחלשת (מערכת חיסון מדוכאת) מסיבה כלשהי.
- אתה סובל ממחלת עור תורשתית, כגון סינדרום נדרטון, או ממצב של lamellar ichthyosis (קילוף מוגבר של העור כתוצאה מהתעבות שכבת העור החיצונית) או אם אתה סובל מאריתרודרמה (עור מודלק, אדום ומתקלף).
- אתה סובל מ-Graft Versus Host Disease עורי (תגובה חיסונית של העור - סיבוך שכיח בחולים שעברו השתלת מח עצם).
- אתה סובל מקשרי לימפה נפוחים בתחילת הטיפול. אם קשרי הלימפה מתנפחים תוך כדי הטיפול בפרוטופיק, עליך להיוועץ ברופא.
- אתה סובל מנגעים מזהמים. אין למרוח את המשחה על נגעים מזהמים.
- אתה מבחין בשינוי מראה העור שלך.

#### **אזהרות נוספות:**

- על סמך תוצאות של מחקרים ארוכי טווח וניסיון, לא הוכח קשר בין טיפול במשחת פרוטופיק להתפתחות גידולים ממאירים, אך לא ניתן להסיק מסקנות חד משמעיות.

- יש להימנע מחשיפה ממושכת לשמש או לאור שמש מלאכותי כגון מיטות שיזוף. עליך לדאוג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים ורפויים, מסנני קרינה) אם אתה נמצא בחוץ לאחר מריחת פרוטופיק. בנוסף, היוועץ ברופא לגבי אמצעים נוספים להגנה מפני השמש.
- אם אתה מטופל בפרוטופיק ועומד לעבור טיפול באור, יש להודיע על כך לרופא, מאחר שטיפול בפרוטופיק במקביל לטיפול באור אינו מומלץ.
- אם הרופא מנחה על המשך טיפול של פעמיים בשבוע על מנת לשמר את ההפוגה באטופיק דרמטיטיס, יש להמשיך במעקב רפואי בתדירות של לפחות כל 12 חודשים גם אם לא ניכר שינוי במצבך. בילדים, בתום 12 חודשי טיפול מניעתי בתרופה, יש להפסיק את הטיפול במשחה ולבחון את הצורך בהמשך הטיפול.
- מומלץ להשתמש במשחת פרוטופיק במינון ובתדירות הנמוכים ביותר ולמשך הזמן הקצר ביותר הנדרשים. החלטה זו צריכה להתבסס על הערכת הרופא כיצד האקזמה מגיבה למשחת פרוטופיק.

#### ילדים

- פרוטופיק 0.1% אינה מאושרת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים, לכן אין להשתמש בתכשיר בקבוצת גיל זו. יש להיוועץ ברופא.
- השפעת הטיפול בפרוטופיק על מערכת החיסון המתפתחת בילדים, במיוחד בילדים צעירים, אינה ידועה.

#### תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- ניתן להשתמש בקרמי לחות ותחליבי לחות בתקופת השימוש בפרוטופיק, איך אין להשתמש במוצרים אלה בטווח של שעתיים ממריחת המשחה.
- אין מידע לגבי שימוש בפרוטופיק במקביל לתכשירים אחרים לשימוש על גבי העור, או במקביל לנטילת קורטיקוסטרואידים (כגון קורטיזון) דרך הפה, או תרופות המשפיעות על מערכת החיסון.

#### שימוש בפרוטופיק וצריכת אלכוהול

שתיית אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה עלולה לגרום להסמקה או לאודם ותחושת חום בעור או בפנים.

#### היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או רוקח לפני השימוש בתרופה זו.

#### נהיגה ושימוש במכוונות

לא צפויה פגיעה בכושר הנהיגה או הפעלת מכוונות בזמן השימוש בתרופה זו.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה בוטילהידרוקסיטולואן [butylhydroxytoluene (E321)], שעלול לגרום לתגובות עור מקומיות [למשל דלקת עור ממגע (contact dermatitis) - או גירוי בעיניים וברקמות ריריות].

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אופן השימוש המקובל בדרך כלל הוא כדלקמן:

#### כללי

- יש למרוח שכבת פרוטופיק דקה על האזורים הנגועים בעור.
- ניתן למרוח פרוטופיק על מרבית חלקי הגוף, כולל הפנים והצוואר, בקפל המרפק והברכיים.
- יש להימנע ממריחת המשחה בתוך האף, הפה או העיניים. אם המשחה באה במגע עם אזורים אלה יש לנגב היטב ו/או לשטוף במים.
- אין לכסות או לעטוף את העור המטופל בתחבושות או בכיסויים.
- יש לשטוף את הידיים אחרי המריחה אלא אם כן הידיים שלך נמצאות גם תחת טיפול.
- יש לוודא שהעור יבש לגמרי טרם מריחת פרוטופיק לאחר מקלחת.

### **מבוגרים (מגיל 16 שנים ומעלה)**

קיימים שני חוזקים של פרוטופיק (משחת פרוטופיק 0.03% ופרוטופיק 0.1%) והם זמינים לשימוש עבור מבוגרים (16 שנים ומעלה). הרופא יחליט לגבי החוזק המתאים לך.

בדרך כלל הטיפול בפרוטופיק 0.1% מתחיל במינון של פעמיים ביום, בוקר וערב, עד להיעלמות האקזמה. בהסתמך על תגובת האקזמה לטיפול, הרופא יחליט באם יהיה צורך להוריד לך את תדירות המינון או יעביר אותך לחוזק הנמוך יותר, דהיינו פרוטופיק 0.03%.

יש לטפל בכל אזור העור הנגוע, עד להיעלמותה של האקזמה. ניתן להבחין בשיפור בתוך שבוע אחד של טיפול. אם אין שיפור לאחר שבועיים, עליך להיוועץ ברופא לגבי טיפולים אחרים.

הרופא עשוי להורות לך להמשיך ולמרוח פרוטופיק 0.1% פעמיים בשבוע לאחר היעלמות מלאה או כמעט מלאה של אטופיק דרמטיטיס. יש למרוח פרוטופיק 0.1% פעם ביום בתדירות של פעמיים בשבוע על אזורי הגוף הנגועים באטופיק דרמטיטיס. יש להקפיד ולהשאיר מרווח של 2-3 ימים ללא שימוש בפרוטופיק, בין הטיפולים.

אם התסמינים חוזרים, עליך להשתמש בפרוטופיק פעמיים ביום כפי שמפורט מעלה, ולפנות לרופא לצורך הערכה חוזרת של הטיפול.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אין לבלוע! התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.**

**במקרה של בליעה בטעות או אם בטעות בלע ילד מן התרופה**, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה. אין לנסות ולגרומ להקאה.

**אם שכחת להשתמש במשחה זו בזמן שנקבע**, יש להמשיך בטיפול כרגיל, אך אין למרוח כמות כפולה כפיצוי.

**יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא**, גם אם חל שיפור במצב בריאותך. אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה**, היוועץ ברופא או ברוקח.

### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בפרוטופיק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)**

- תחושת שריפה וגרד
- תופעות אלו הן בדרך כלל קלות עד בינוניות וככלל חולפות תוך שבוע מתחילת הטיפול בפרוטופיק.

**תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100)**

- אדמומיות, הרגשת חום, כאב, רגישות מוגברת בעור (במיוחד לחום ולקור), עקצוץ בעור, פריחה
- זיהום מקומי בעור (מסיבה כלשהי) הכולל, אך לא מוגבל ל: דלקת או זיהום זקיקי שיער, פצע קור, זיהומים ויראליים הנגרמים מנגיף ההרפס
- סומק בפנים או גירוי בעור לאחר שתיית אלכוהול

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000)**

- אקנה

קיימים דיווחים על זיהומים במקום המריחה בקרב מבוגרים בעקבות טיפול של פעמיים בשבוע. ישנם דיווחים על רוזיצאה (Rosacea - אדמומיות עור הפנים), דרמטיטיס הדומה לרוזיצאה, כתמים שטוחים בצבע חום על העור (Lentigo), בצקת במקום המריחה וזיהומי הרפס בעיניים.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

White soft paraffin, liquid paraffin, propylene carbonate, white beeswax, hard paraffin, butylhydroxytoluene (E321), all-rac- $\alpha$ -tocopherol.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

שפופרת מכילה משחה בצבע לבן עד צהוב בהיר. גודלי אריזה מאושרים: 30 ו-60 גרם באריזה. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

**שם היצרן וכתובתו:**

לאו פארמה A/S, באלרוף, דנמרק.

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

127-72-30668-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**בעל רישום:** דקסל בע"מ

רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל