

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ז-1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרוטופיק® 0.1% משחה

הרכב:

1 גרם של משחה מכיל:

טקרולימוס (כמונהידראט) 1 מ"ג Tacrolimus (as monohydrate) 1 mg

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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש לדווח לרופא לפני התחלת הטיפול אם:

- אתה סובל מליקוי בתיפקוד הכבד.
- אתה סובל מגידולים ממאירים בעור.
- אתה סובל ממערכת חיסונית חלשה.
- אתה סובל ממחלת עור תורשתית כגון סינדרום נדרטון או ממצב של lamellar ichthyosis (קילוף מוגבר של העור כתוצאה מהתעבות שכבת העור החיצונית).
- אתה סובל מאריתרודרמה (עור מודלק, אדום ומתקלף).
- אתה סובל מ- Graft Versus Host Disease (תגובה חיסונית של העור - סיבוך שכיח בחולים שעברו השתלת מח עצם).
- אתה סובל מקשרי לימפה נפוחים בתחילת הטיפול. במידה וקשרי הלימפה מתנפחים תוך כדי הטיפול עליך להיוועץ ברופא.
- אתה סובל מנגעים מזוהמים. אין למרוח את המשחה על נגעים מזוהמים.
- אתה מבחין בשינוי מראה העור שלך.

אזהרות נוספות:

פרוטופיק 0.1% אינו מאושר לשימוש בילדים מתחת לגיל 16 שנים. על כן אין להשתמש בתכשיר זה בקבוצת גיל זו. יש להיוועץ ברופא.

השפעת **פרוטופיק** על מערכת החיסון המתפתחת בילדים, במיוחד בצעירים, אינה ידועה.

בטיחות השימוש בתרופה לתקופה ממושכת אינה ידועה. מספר מצומצם ביותר של מטופלים ב**פרוטופיק** פיתחו גידולים (כגון גידולים בעור או בלימפה), אך לא הוכח קשר לטיפול ב**פרוטופיק**.

יש להימנע מחשיפה ממושכת לשמש או לאור שמש מלאכותי כגון מיטות שיזוף. עליך לדאוג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים ורפויים, מסנני קרינה) אם אתה נמצא מחוץ לבית לאחר מריחת **פרוטופיק**. בנוסף עליך להיוועץ ברופא שלך לגבי אמצעים אחרים להגנה מפני השמש.

אם אתה מטופל ב**פרוטופיק** ועומד לעבור טיפול באור, יש להודיע על כך לרופאך מאחר שטיפול **פרוטופיק** בו-זמנית יחד עם טיפול באור אינו מומלץ. במידה שהרופא מנחה על המשך טיפול של פעמיים בשבוע לאחר ההחלמה מאטופיק דרמטיטיס, יש להמשיך במעקב רפואי בתדירות של לפחות פעם בשנה גם אם לא ניכר שינוי במצבך. אצל ילדים, בתום 12 חודשי טיפול מניעתית בתרופה, יש להפסיק את הטיפול במשחה ולבחון את הצורך בהמשך הטיפול.

תגובות בין תרופתיות

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

תרופות שאין להשתמש בהן ביחד עם פרוטופיק

•לאחר מריחת **פרוטופיק**, אין להשתמש בקרמים ותחליבים מזינים במשך שעתיים.
•אין מידע לגבי השימוש בתכשירים אחרים לשימוש מקומי על העור, או בקורטיקוסטרואידים (כגון קורטיזון) דרך הפה, או בתרופות המשפיעות על מערכת החיסון תוך כדי השימוש ב**פרוטופיק**.

שימוש בפרוטופיק וצריכת אלכוהול

שתיית יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה עלולה לגרום לסומק, לאודם או להרגשת חום בעור או בפנים.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה בזמן היריון והנקה.

עליך להיוועץ ברופא או ברוקח טרם נטילת תרופה כשלה.

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מאושרת לשימוש בילדים מתחת לגיל 16 שנים.

נהיגה ושימוש במכוונת

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה בוטיל הידרוקסיטולואן (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.

המינון לפי הוראות הרופא בלבד.

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.

•אין למרוח את המשחה בתוך האף, הפה או העיניים. במידה והמשחה 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 יבש לגמרי טרם מריחת **פרוטופיק** לאחר מקלחת.

מבוגרים (מגיל 16 שנים ומעלה)

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

בדרך כלל הטיפול ב**פרוטופיק** 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 אזורי העור הנגועים עד להיעלמותה של האקזמה. ניתן להבחין בשיפור בתוך שבוע אחד של טיפול. במידה ואין שיפור לאחר שבועיים עליך להיוועץ ברופא לגבי טיפולים אחרים.

הרופא עשוי להורות לך להמשיך ולמרוח **פרוטופיק** 0.1% **פעמיים בשבוע** לאחר החלמה מלאה או כמעט מלאה מאטופיק 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 ב**פרוטופיק**, בין הטיפולים.

במידה שהסימפטומים חוזרים עליך להשתמש ב**פרוטופיק** 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 ולגרום 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 ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושרך! 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 ב**פרוטופיק** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מאוד שכיחות (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

•תחושת שריפה וגרד

תופעות אלו הן בדרך כלל מתונות עד בינוניות וחולפות תוך שבוע מהתחלת הטיפול ב**פרוטופיק**.

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

•אדמומיות

•הרגשת חום

•כאב

•הגברת רגישות העור (במיוחד לחום ולקור)

•עקצוץ בעור

•פריחה

•זיהום מקומי בעור ללא סיבה ברורה הכולל אך לא מוגבל ל: דלקת או זיהום זקיקי השיער, פצעי קור, זיהומים ויראליים הנגרמים מנגיף ההרפס

•סומק בפנים או גירוי בעור לאחר שתית אלכוהול

תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1000)

•אקנה

דווח על התפתחות זיהומים במקום המריחה בקרב מבוגרים לאחר מריחה של פעמיים בשבוע.

ישנם דיווחים על תופעות של דלקת עור בפנים (Rosacea), דרמטיטיס הדומה ל-Rosacea, נקודות שטוחות בצבע חום על העור (Lentigo), בצקת במקום המריחה של המשחה וזיהומים בעיניים הנגרמים על ידי נגיף הרפס סימפלקס.

מספר קטן מאוד של מטופלים ב**פרוטופיק** דיווחו על גידולים ממאירים (כגון לימפומה, כולל לימפומה בעור או גידולים עוריים אחרים). לא הוכח קשר בינם לבין הטיפול ב**פרוטופיק** בהתבסס על הנתונים הזמינים עד כה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעת 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 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.

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

ניתן להשתמש בתכשיר עד 3 חודשים לאחר פתיחת השפופרת לראשונה.

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-α-tocopherol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

שפופרות בנות 30 או 60 גרם המכילות משחה בצבע לבן עד צהוב בהיר.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

שם היצרן וכתובתו:

לאו פארמה A/S, באלרופ, דנמרק.

נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

127.72.30668

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

בעל רישום: דקססל®בנ"ם

רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל