PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

takroliimus, 1mg/g, kutaanselt manustatav ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on takroliimus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne takroliimuse võtmist
3. Kuidas takroliimust võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas takroliimust säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on takroliimus ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine takroliimus on immunomoduleeriv (immuunsüsteemi toimimist mõjutav) aine, mida kasutatakse keskmise raskusega kuni raske atoopilise dermatiidi (ekseemi) raviks täiskasvanutel, kellel tavapärased ravimid, näiteks paiksed kortikosteroidid ei aita või kes neid ei talu.

2. Mida on vaja teada enne takroliimuse kasutamist

Ärge kasutage takroliimust:

- kui olete takroliimuse või selle ravimi mis tahes koostisosade või makroliidantibiootikumide (nt asitromütsiin, klaritromütsiin, erütromütsiin) suhtes allergiline

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne takroliimuse kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:
- kui teil on **maksapuudulikkus**;
- kui teil on mõni **pahaloomuline nahakasvaja** (tuumorid) või mis tahes põhjusel **nõrgenenud immuunsüsteem**;
- kui teil on **pärilik nahabarjääri kahjustav haigus,** näiteks Nethertoni sündroom, lamellaarne ihtüoos (naha laiaulatuslik ketendumine naha pindmise kihi paksenemise tõttu) või kui teil on põletikuline nahahaigus nagu **gangrenoosne püodermia** või kui põete **generaliseerunud erütrodermiat** (kogu naha põletikuline punetus ja ketendus);
- kui teil on siiriku peremehevastane reaktsioon nahal (*Graft Versus Host Disease*, naha immuunreaktsioon, mis on luuüdi siirdamise läbinud patsientidel sage tüsistus);
- kui teil on ravi alustades **suurenenud lümfisõlmed**. Kui teie lümfisõlmed suurenevad ravi ajal takroliimusega, pidage nõu oma arstiga;
- kui teil on **infitseerunud (nakkusega) nahakahjustused**. Ärge määrige salvi nakkusega nahakahjustustele;
- kui te märkate **oma naha välimuses mis tahes muutusi**, teatage sellest oma arstile.

- Pikaajalised uuringud ja kogemused ei ole kinnitanud seost takroliimuse salviga ravi ja pahaloomuliste arengute vahel, kuid lõplikke järeldusi ei saa teha.
- Vältige naha pikaajalist kokkupuudet päikesekiirguse või tehisliku päikesekiirgusega, näiteks solaariumis. Kui viibite pärast takroliimuse kasutamist vabas õhus, kasutage päikesekaitset ja kandke avaraid rõivaid, mis nahka päikese eest kaitsevad. Lisaks küsige sobivate päikesekaitsevahendite kohta nõu oma arstilt. Kui teile määratakse valgusteraapia (valgusravi), teatage oma arstile, et kasutate takroliimust, sest takroliimuse ja valgusteraapia samaaegne kasutamine ei ole soovitatav.
- Kui arst ütleb, et teil tuleb atoopilise dermatiidi kontrolli all hoidmiseks takroliimust kasutada kaks korda nädalas, peab arst vähemalt iga 12 kuu järel teie seisundi üle vaatama, seda ka juhul, kui vahepeal ägenemisi ei ole. Lastel tuleb säilitusravi 12 kuu pärast katkestada, et hinnata edasise pideva ravi vajadust.
- On soovitatav kasutada takroliimuse salvi kõige nõrgemat võimalikku tugevust nii harva kui võimalik ja lühima vajaliku ajavahemiku jooksul. Otsus peab põhinema teie arsti hinnangul selle kohta, kuidas teie ekseem allub ravile takroliimuse salviga.

Lapsed ja noorukid

- Takroliimuse 1 mg/g kutaanselt manustatava ravimvormi kasutamist **alla 16-aastastel lastel ei ole heaks kiidetud**. Seetõttu ei tohi seda selles vanuserühmas kasutada. Pidage nõu oma arstiga.
- Takroliimusega ravimise mõju laste, eriti väikeste laste arenevale immuunsüsteemile ei ole kindlaks tehtud.

Muud ravimid ja takroliimus

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ravi ajal takroliimuse 1 mg/g kutaanselt manustatava ravimvormiga võite kasutada niisutavaid kreeme ja ihupiimasid, aga neid tooteid ei tohi nahale kanda kahe tunni jooksul enne ja pärast takroliimuse manustamist.

Takroliimuse kasutamist samal ajal teiste nahale manustamiseks mõeldud ravimitega või suukaudsete kortikosteroididega (nt kortisoon) või immuunsüsteemi mõjutavate ravimitega ei ole uuritud.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib kasutada koos takroliimusega. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Takroliimuse kasutamine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Takroliimuse kasutamise ajal võib alkohoolsete jookide tarvitamine põhjustada naha või näo õhetust või punetust ja kuumatunnet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

3. Kuidas takroliimust kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kandke takroliimus õhukese kihina kahjustatud nahapinnale.

- Takroliimust võib kasutada enamikul kehaosadel, sealhulgas näol ja kaelal ning küünarliigeste ja põlvede painutuspindadel.
- Vältige takroliimuse sattumist ninna, suhu või silma. Kui takroliimus satub kogemata nendesse piirkondadesse, tuleb see korralikult ära pühkida ja/või veega maha loputada.
- Ärge katke ravitavat nahka plaastrite, mähiste ega muude haavasidemetega.
- Pärast takroliimuse manustamist peske käed puhtaks, välja arvatud juhul, kui ka käed vajavad ravi.
- Enne kui manustate takroliimust pärast vannis või duši all käimist, veenduge, et nahk oleks täiesti kuiv.

Täiskasvanud (16-aastased ja vanemad)
Tavaliselt alustatakse ravi takroliimuse nahale kandmisega kaks korda ööpäevas (üks kord hommikul ja üks kord õhtul) ja jätkatakse kuni nahakahjustuste taandumiseni. Sõltuvalt ekseemi ravivastusest otsustab arst, kas manustamissagedust võib vähendada või kasutada väiksema tugevusega (0,3 mg/g) takroliimust.

Ravige kõiki haaratud nahapiirkondi, kuni ekseem on kadunud. Üldiselt on paranemist märgata ühe nädala jooksul. Kui pärast kahenädalast ravi ei ole mingit paranemist märgata, pidage oma arstiga nõu teiste ravivõimaluste suhtes.

Kui atoopilise dermatiidi nähud on taandunud või peaaegu taandunud, võib arst teil soovitada kasutada takroliimust kaks korda nädalas. Takroliimust tuleb kanda atoopilisest dermatiidist sageli haaratud nahapiirkondadele üks kord ööpäevas kaks korda nädalas (nt esmaspäeval ja neljapäeval). Takroliimuse manustamiskordade vahel peab olema 2…3-päevane vahe.
Kui sümptomid tekivad uuesti, tuleb teil takroliimust kasutada kaks korda ööpäevas, nagu on eespool kirjeldatud, ja pöörduda ravi ülevaatamiseks arsti vastuvõtule.

Kui te kasutate takroliimust rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on kogemata seda ravimit alla neelanud. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Kui te unustate takroliimust kasutada

Kui te unustate takroliimust kasutada ettenähtud ajal, kasutage seda niipea, kui see teile meenub, ja seejärel jätkake nagu enne.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Takroliimus võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)
- põletustunne ja sügelus.

Need sümptomid on harilikult kerged kuni mõõdukad ja üldiselt mööduvad ühe nädala jooksul pärast takroliimuse kasutamise alustamist.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)
- punetus
- soojustunne
- valu

- suurenenud nahatundlikkus (eriti kuuma ja külma suhtes)
- naha kipitus
- lööve
- paiksed nahainfektsioonid, sõltumata konkreetsest tekkepõhjusest, sealhulgas, kuid mitte ainult: põletikulised või nakatunud (infitseerunud) karvanääpsud, ohatised, üldine *herpes simplex*-nakkus (generaliseerunud herpes-viirusinfektsioonid)
- näo õhetus või nahaärritus pärast alkoholi joomist.

Aeg-ajalt (võib tekkida vähem kui 1 inimesel 100-st)
- akne.

Kaks korda nädalas ravimise korral on täiskasvanutel teatatud manustamiskoha infektsioonidest.

Turuletulekujärgselt on teatatud roosvistrikust (näo punetus), roosvistrikulaadsest dermatiidist, läätslaigust (lamedad pruunid laigud nahal), manustamiskoha tursest ja silma *herpes*-viirusnakkusest.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas takroliimust säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2025.