

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lebsanan, 1 mg/g salv Takroliimus

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 teistele 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 Lebsanan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lebsanan'i kasutamist
3. Kuidas Lebsanan'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lebsanan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lebsanan ja milleks seda kasutatakse

Lebsanan'i toimeaine takroliimusmonohüdraat on immunomoduleeriv (immuunsüsteemi toimimist mõjutav) aine.

Lebsanan 0,1% salvi kasutatakse keskmise raskusega kuni raske atoopilise dermatiidi (ekseemi) raviks täiskasvanutel, kellel tavapärased ravimid, näiteks paiksed kortikosteroidid ei aita või kes neid ei talu.

Kui keskmise raskusega kuni raske atoopiline dermatiit on pärast 6-nädalast ägenemise ravi taandunud või peaaegu taandunud ja teil on haiguse ägenemised sagedad (s.t neli või rohkem korda aastas), võib kaks korda nädalas Lebsanan 0,1% salvi kasutades olla võimalik ägenemisi ära hoida või pikendada ägenemistevaba perioodi.

Atoopilise dermatiidi korral on tegemist naha immuunsüsteemi ülemäärase reaktsiooniga, mis põhjustab nahapõletikku (sügelus, punetus, kuivus). Lebsanan mõjutab ebanormaalselt immuunreaktsiooni ning leevendab nahapõletikku ja sügelust.

2. Mida on vaja teada enne Lebsanan'i kasutamist

Ärge kasutage Lebsanan'i

- kui olete takroliimuse või Lebsanan'i mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või makroliidantibiootikumide (nt asitromütsiin, klaritromütsiin, erütromütsiin) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage nõu oma arstiga, kui teil on:

- maksapuudulikkus;
- mõni **pahaloomuline nahakasvaja** (tuumorid) või mistahes põhjusel **nõrgenenud immuunsüsteem**;
- **pärilik nahabarjääri kahjustav haigus**, näiteks Nethertoni sündroom, lamellaarne ihtüoos (naha laialulatuslik ketendumine naha pindmise kihi paksenemise tõttu) või kui põete **generaliseerunud erütrodermiat** (kogu naha põletikuline punetus ja ketendus);
- siiriku premehevastane reaktsioon nahal (*Graft Versus Host Disease*, naha immuunreaktsioon, mis on luuüdi siirdamise läbinud patsientidel sage tüsistus);

- ravi alustades **suurenenud lümfisõlmed**. Kui teie lümfisõlmed suurenevad ravi ajal Lebsanan'iga, pidage nõu oma arstiga;
 - **infitseerunud (nakkusega) nahakahjustused**. Ärge määrige salvi nakkusega nahakahjustustele;
 - kui märkate **oma naha välimuses mingeid muutusi**, teatage sellest oma arstile.
- Takroliimuse salvi pikaajalise kasutamise ohutus on teadmata. Väga väikesel arvul takroliimuse salvi kasutanud inimestest on tekkinud pahaloomulised kasvajad (näiteks nahavähk või lümfoom). Seost takroliimuse salviga ravimisega ei ole siiski leitud.
 - Vältige naha pikaajalist kokkupuudet päikesekiirguse või tehisliku päikesekiirgusega, näiteks solaariumis. Kui viibite pärast Lebsanan'i kasutamist vabas õhus, kasutage päikesekaitset ja kandke avaraid rõivaid, mis nahka päikese eest kaitsevad. Lisaks küsige sobivate päikesekaitsevahendite kohta nõu arstilt. Kui teile määratakse valgusteraapia (valgusravi), teatage oma arstile, et kasutate Lebsanan'i, sest Lebsanan'i ja valgusteraapia samaaegne kasutamine ei ole soovitatav.
 - Kui arst ütleb, et teil tuleb atoopilise dermatiidi kontrolli all hoidmiseks Lebsanan'i 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.
 - Patsientidele tuleb soovitada vahetult pärast salvi pealekandmist mitte minna vanni, duši alla ega ujuma, sest vesi võib ravimi maha uhtuda.

Lapsed

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

Muud ravimid, kosmeetikatooted ja Lebsanan

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ravi ajal Lebsanan'iga võite kasutada niisutavaid kreeme ja ihupiimaseid, aga neid tooteid ei tohi nahale kanda kahe tunni jooksul enne ja pärast Lebsanan'i manustamist.

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

Lebsanan koos alkoholiga

Lebsanan'i kasutamise ajal võib alkoholsete jookide tarvitamine põhjustada naha või näo õhetust või punetust ja kuumatunnet.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Lebsanan'i, kui olete rase või imetate.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

3. Kuidas Lebsanan'i kasutada

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

- Kandke Lebsanan'i õhukese kihina kahjustatud nahapinnale.
- Lebsanan'i võib kasutada enamikul kehaosadel, sealhulgas näol ja kaelal ning küünarliigeste ja põlvede painutuspindadel.

- Vältige salvi sattumist ninna, suhu ja silma. Kui salv satub kogemata nendesse piirkondadesse, tuleb see korralikult ära pühkida ja/või veega maha loputada.
- Ärge katke ravitavat nahka plaastrite, mähiste ega muude haavasidemetega.
- Pärast Lebsanan'i manustamist peske käed puhtaks, välja arvatud juhul, kui ka käed vajavad ravi.
- Enne kui manustate Lebsanan'i pärast vannis või duši all käimist, veenduge, et nahk oleks täiesti kuiv.
- Ärge minge vahetult pärast salvi pealekandmist vanni, duši alla ega ujuma. Vesi võib ravimi maha uhtuda.

Täiskasvanud (16-aastased ja vanemad)

Täiskasvanud patsientidele (16-aastased ja vanemad) on saadaval kahe erineva tugevusega takroliimusesalvi (takroliimuse 0,3 mg/g salv ja takroliimuse 1 mg/g salv). Arst otsustab, milline tugevus on teile sobivaim.

Tavaliselt alustatakse ravi Lebsanan 1 mg/g salviga 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) takroliimuse salvi.

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

Kui atoopilise dermatiidi nähud on taandunud või peaaegu taandunud, võib arst teil soovitada kasutada Lebsanan 1 mg/g salvi kaks korda nädalas. Lebsanan 1 mg/g salvi tuleb kanda atoopilisest dermatiidist sageli haaratud nahapiirkondadele üks kord ööpäevas kaks korda nädalas (nt esmaspäeval ja neljapäeval). Lebsanan'i salvi manustamiskordade vahel peab olema 2...3-päevane vahe. Kui sümptomid tekivad uuesti, tuleb teil Lebsanan'i kasutada kaks korda ööpäevas, nagu on eespool kirjeldatud, ja pöörduda ravi ülevaatamiseks arsti vastuvõtule.

Kui neelate kogemata salvi alla

Kui neelate kogemata salvi alla, pidage nii kiiresti kui võimalik nõu arsti või apteekriga. Ärge üritage oksendamist esile kutsuda.

Kui te unustate Lebsanan'i kasutada

Kui te unustate Lebsanan'i 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 Lebsanan põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

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 Lebsanan'i kasutamise alustamist.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- punetus
- soojustunne
- valu
- suurenenud nahatundlikkus (eriti kuuma ja külma suhtes)

- naha kipitus ja ärritus
- lööve
 - paiksed nahainfektsioonid sõltumata konkreetsest tekkepõhjusest, sealhulgas, kuid mitte ainult: põletikulised või nakatunud (infitseerunud) karvanääpsud, ohatised, üldine *herpes simplex*-nakkus (generaliseerunud *herpes*-viirusinfektsioonid)
- sage on ka näo õhetus või nahaärritus pärast alkoholi joomist
- manustamiskoha ülitundlikkus

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

- akne

Kaks korda nädalas ravimise korral on täiskasvanutel teatatud manustamiskoha infektsioonidest.

Turuletulekujärgselt on teatatud roosvistrik (näo punetus), roosvistikulaadne dermatiit, läätslaik (lamedad pruunid laigud nahal), manustamiskoha turse ja silma *herpes*-viirusnakkused.

Ravimi müügiletulekust alates on väga väikesel arvul takroliimuse salvi kasutanud inimestest tekkinud pahaloomulised kasvaja (näiteks lümfoom, sealhulgas nahalümfoom ja muud nahakasvaja). Seni olemasolevad tõendid ei ole seost takroliimuse salviga ravimisega ei kinnitanud ega ümber lükanud.

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 Lebsanan'i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Lebsanan'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud tuubil ja karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Avatud tuub tuleb 90 päeva pärast avamist ära visata, isegi siis, kui see ei ole tühi. Tuubi ei tohi hiljem kasutamiseks alles hoida.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lebsanan sisaldab

- Toimeaine on takroliimusmonohüdraat. Üks gramm Lebsanan 1 mg/g salvi sisaldab 1,0 mg takroliimust (takroliimusmonohüdraadina).
- Teised koostisained on valge vaseliin, vedel parafiin, propüleenkarbonaat, valge mesilasvaha, tahke parafiin.

Kuidas Lebsanan välja näeb ja pakendi sisu

Lebsanan on valge kuni kergelt kollakas salv. Seda tarnitakse tuubides, mis sisaldavad 10, 30 või 60 grammi salvi. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

UAB Norameda

Meistru 8A
LT-02189 Vilnius
Leedu

Tootja:

Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zone Franca, c/C, 12-14
Barcelona 08040
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
UAB Norameda Eesti
Akadeemia tee 21 G
12618 Tallinn
+372 58 554 393

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti	LEBSANAN
Horvaatia	DERMITOPIC 0,1% mast
Itaalia	DERMITOPIC
Läti	LEBSANAN 1 mg/g ziede
Leedu	LEBSANAN 1 mg/g tepalas
Poola	DERMITOPIC
Slovakkia	DERMITOPIC 1 mg/g mast
Ühendkuningriik	DERMITOPIC 0.1% ointment

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.