

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sumilor 1 mg/ml Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Tacrolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sumilor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sumilor beachten?
3. Wie ist Sumilor anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sumilor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sumilor und wofür wird es angewendet?

Tacrolimus, der Wirkstoff von Sumilor, ist ein immunmodulierender Wirkstoff.

Sumilor wird zur kurzzeitigen Behandlung von leichter bis mittelschwerer Psoriasis (Schuppenflechte) der Kopfhaut bei Erwachsenen angewendet.

Bei Schuppenflechte der Kopfhaut treten juckende, rote und schuppige Flecken auf der Haut auf. Diese Haut ist äußerst trocken, oft rissig und blutet an der Oberfläche. In den betroffenen Bereichen ist die Funktion der Immunzellen der Haut gestört und neue Zellen werden schneller als normal produziert, während alte, abgestorbene Zellen mit einer normalen Rate abgestoßen werden. Da sich lebende Hautzellen ansammeln, wird die Haut verdickt und entzündet sich. Sumilor verändert die gestörte Immunfunktion und lindert die Entzündung und den Juckreiz der Haut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sumilor beachten?

Sumilor darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus, Makrolid-Antibiotika (z.B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sumilor anwenden:

- wenn Sie eine Leberinsuffizienz haben.
- wenn Sie irgendwelche maligne Hautveränderungen (Tumore) haben.

- wenn Sie aus irgendeinem Grunde ein geschwächtes (immunkomprimiertes) Immunsystem haben.
- wenn Sie eine erblich bedingte Erkrankung der Hautbarriere, z. B. das Netherton-Syndrom, lamelläre Ichthyose (eine starke Hautschuppung auf Grund einer Verdickung der äußeren Hautschicht) haben oder an der entzündlichen Hauterkrankung Pyoderma gangraenosum (Geschwürbildung) oder an einer generalisierten Erythrodermie (entzündliche Rötung und Ablösung der gesamten Haut) leiden.
- wenn Sie eine kutane Graft-versus-Host-Reaktion (eine Immunreaktion der Haut, die bei Knochenmark transplantierten Patienten üblich ist) haben.
- wenn Sie schon zu Beginn der Behandlung geschwollene Lymphknoten haben. Wenn Ihre Lymphknoten während der Behandlung mit Sumilor anschwellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie infizierte Hautstellen haben. Die Emulsion nicht auf infizierten Hautstellen anwenden.
- wenn Sie irgendeine Veränderung im Erscheinungsbild Ihrer Haut bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Basierend auf Langzeitstudien und Erfahrungen wurde ein Zusammenhang zwischen der Anwendung von Sumilor und der Entwicklung maligner Veränderungen nicht bestätigt. Endgültige Schlussfolgerungen können jedoch nicht gezogen werden.
- Vermeiden Sie es, die Haut über längere Zeit natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht (z. B. auf einer Sonnenbank) auszusetzen. Wenn Sie sich nach dem Auftragen von Sumilor im Freien aufhalten, benutzen Sie einen Sonnenschutz und tragen Sie locker sitzende Kleidung, die die Haut vor der Sonne schützt. Lassen Sie sich außerdem von Ihrem Arzt über weitere geeignete Sonnenschutzmaßnahmen beraten. Wenn Ihnen eine Lichttherapie verschrieben wird, unterrichten Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Sumilor anwenden, da die gleichzeitige Anwendung von Sumilor und einer Lichttherapie nicht empfohlen wird.

Kinder und Jugendliche

Die Wirkung der Behandlung mit Sumilor bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren mit Kopfhautpsoriasis ist nicht erwiesen. Daher sollte es in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt.

Anwendung von Sumilor zusammen mit anderen Arzneimitteln und Kosmetika

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Feuchtigkeitscremes und -lotionen können während der Behandlung mit Sumilor verwendet werden. Sie sollten jedoch nach der Anwendung von Sumilor 2 Stunden warten, bevor Sie sie verwenden.

Zur gleichzeitigen Anwendung von Sumilor mit anderen Präparaten, die auf die Haut aufgetragen werden, sowie bei der Einnahme von oralen Corticosteroiden (z. B. Cortison) oder Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, liegen keine Untersuchungen vor.

Anwendung von Sumilor zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Sumilor kann der Konsum alkoholischer Getränke dazu führen, dass die Haut bzw. das Gesicht rot werden und sich heiß anfühlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist nicht zu erwarten.

Sumilor enthält Pentan-1,2-diol

Pentan-1,2-diol kann Augenreizungen verursachen, wenn dieses Arzneimittel versehentlich mit den Augen in Berührung kommt.

3. Wie ist Sumilor anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

- Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch.
- Tragen Sie Sumilor dünn auf die betroffenen Stellen der Kopfhaut auf. Tragen Sie die Emulsion entweder direkt mit der Tropföffnung der Flasche auf und verteilen Sie sie anschließend mit den Fingerspitzen oder geben Sie die Emulsion auf die Fingerspitzen und verteilen Sie dann auf den betroffenen Kopfhautpartien.
- Kontakt mit dem Gesicht vermeiden.
- Falls die Emulsion in Nase, Mund oder Augen gelangt, gründlich abwischen und mit Wasser ausspülen.
- Bedecken Sie den zu behandelnden Bereich der Kopfhaut nicht mit Verbänden oder Wickeln.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung von Sumilor die Hände. Wischen Sie Ihre Hände mit einem Papiertuch ab, bevor Sie sich die Hände waschen. Das Papiertuch über den Restmüll entsorgen.
- Wenn Sie Sumilor nach einem Bad oder einer Dusche auftragen, achten Sie darauf, dass Ihre Haut und Ihr Haar vollständig trocken sind.

Dauer der Anwendung

In der Regel wird die Behandlung mit Sumilor zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, über einen Zeitraum von 8 Wochen durchgeführt.

Es wird empfohlen, Sumilor so kurz wie nötig anzuwenden. Diese Entscheidung sollte auf der Einschätzung Ihres Arztes beruhen, wie Ihre Schuppenflechte auf Sumilor anspricht.

Wenn Sie versehentlich etwas Emulsion schlucken

Wenn Sie die Emulsion versehentlich geschluckt haben, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Sumilor vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Emulsion zur vorgesehenen Zeit aufzutragen, tun Sie dies bitte, sobald Sie dies bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung wie zuvor fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brennen und Juckreiz

Diese Symptome sind gewöhnlich nur leicht bis mäßig ausgeprägt und verschwinden im Allgemeinen innerhalb von ein oder zwei Wochen nach Behandlungsbeginn wieder.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautrötung
- Wärmegefühl
- Schmerz
- großflächiger Haarausfall
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut (speziell auf heiß und kalt)
- Prickeln der Haut
- Stechen, Frösteln, Brennen oder Taubheit der Haut, die nicht durch eine andere Erkrankung verursacht werden
- Ausschlag
- lokale Hautinfektionen, unabhängig von der jeweiligen Ursache, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: entzündete oder infizierte Haarfollikel, Lippenherpes, sich über den Körper ausbreitende Herpesinfektionen
- Rötung der Gesichtshaut oder Hautreizung nach Alkoholkonsum

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Akne

Rosazea (Gesichtsrötung), Rosazea-ähnliche Dermatitis, Lentigo (flache braune Flecken auf der Haut), Schwellungen an der Applikationsstelle und Herpes-Augeninfektionen wurden bei anderen Tacrolimus Formulierungen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sumilor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern.

Nach Anbruch: Nicht über 25 °C lagern. Innerhalb von 5 Wochen verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sumilor enthält

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus.
1 ml Emulsion enthält 1 mg Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80 [pflanzlich], Macrogollaurylether (Ph.Eur.), Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Pentan-1,2-diol, Weinsäure (Ph.Eur.) und gereinigtes Wasser.

Wie Sumilor aussieht und Inhalt der Packung

Sumilor 1 mg/ml Emulsion zur Anwendung auf der Haut ist eine klare, gelbliche Flüssigkeit in einer Flasche aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit einem LDPE Tropfaufsatz und einem Schraubdeckel aus Polyethylen hoher Dichte.

Packungsgrößen: 30 ml und 60 ml Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

Hersteller

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 ESPOO
Finnland

Betriebsstätte
Orion Oyj
Volltikatu 8
70700 KUOPIO
Finnland

Betriebsstätte
Orion Oyj
Joensuunkatu 7
24100 SALO
Finnland

oder

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13
89231 Neu-Ulm
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2024.