

Písomná informácia pre používateľa

Atezyrix 1 mg/g masť takrolimus, monohydrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Atezyrix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Atezyrix
3. Ako používať Atezyrix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atezyrix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atezyrix a na čo sa používa

Liečivo Atezyrixu, monohydrát takrolimu, je imunomodulačná látka.

Atezyrix 1 mg/g masť sa používa na liečbu stredne závažnej až závažnej atopickej dermatitídy (ekzému) u dospelých (vo veku 16 rokov a starších), ktorým zvyčajná liečba, napríklad lokálnymi kortikosteroidmi, dostatočne nepomáha alebo ju neznášajú.

Ak do šiestich týždňov liečby vzplanutia ochorenia u vás vymizla alebo takmer vymizla stredne závažná až závažná atopická dermatitída, a ak u vás dochádza k častým vzplanutiam (to je 4-krát alebo viackrát ročne), je možné týmto opätovným vzplanutiam predísť alebo predĺžiť obdobie bez vzplanutia ochorenia použitím Atezyrixu 1 mg/g masti 2-krát týždenne.

Atopická dermatitída je neprimerane silná reakcia imunitného systému kože, vyvolávajúca zápal kože (svrbenie, sčervenanie, suchosť). Atezyrix mení nezvyčajnú imunitnú odpoveď a zmiernuje zápal kože a svrbenie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Atezyrix

Nepoužívajte Atezyrix

- ak ste alergický na takrolimus alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na makrolidové antibiotiká (napr. azitromycín, klaritromycín, erytromycín).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Atezyrix, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte **zlyhanie pečene**.
- ak máte **kožné malignity** (nádory) alebo máte z akéhokoľvek dôvodu **oslabený imunitný systém** (narušená imunita).
- ak máte **dedičné ochorenie kožnej bariéry**, ako je Nethertonov syndróm, lamelárna ichthyóza (nadmerné odlupovanie kože v dôsledku hrubnutia jej vonkajšej vrstvy), alebo máte zápalové kožné ochorenie, ako je pyoderma gangrenosum, alebo ak trpíte **erythrodermiou postihujúcou celú kožu** (zápalové sčervenanie a šupinatenie celej kože).

- ak máte kožné prejavy choroby štetu proti hostiteľovi (imunitná odozva kože, ktorá je častou komplikáciou u pacientov podstupujúcich transplantáciu kostnej drene).
- ak máte na začiatku liečby **zdurené lymfatické uzliny**. Ak sa vám zduria lymfatické uzliny v priebehu liečby týmto liekom, poraďte sa s lekárom.
- ak máte **infikované ložiská**. Nenanášajte masť na infikované ložiská.
- ak si všimnete akúkoľvek **zmenu vzhľadu svojej kože**, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.
- na základe výsledkov dlhodobých štúdií a skúseností sa nepotvrdila súvislosť medzi liečbou takrolimovou masťou a vznikom malignít, nie je však možné vyvodiť definitívne závery.
- vyhýbajte sa dlhodobému vystavovaniu kože slnečnému svetlu a to aj umelému, ako sú solária. Pokiaľ sa po nanosení Atezyrixu zdržiavate vonku, použite krém na opaľovanie a noste voľný odev, ktorý chráni kožu pred slnkom. Okrem toho požiadaajte lekára, aby vám poradil ďalšiu vhodnú ochranu pred slnkom. Pokiaľ vám predpíšu liečbu svetlom, povedzte svojmu lekárovi, že používate Atezyrix, pretože sa neodporúča používať Atezyrix a liečbu svetlom v rovnakom čase.
- ak vám lekár povie, aby ste používali Atezyrix dvakrát týždenne na udržanie atopickej dermatitídy bez viditeľných príznakov, lekár má skontrolovať váš zdravotný stav najmenej raz za 12 mesiacov aj vtedy, ak zostáva pod kontrolou.
- odporúča sa používať masť Atezyrix s čo najnižšou možnou silou, čo najmenej často a čo najkratšiu nutnú dobu. Toto rozhodnutie má byť založené na hodnotení lekára, ako váš ekzém reaguje na masť Atezyrix.

Deti a dospievajúci

- Atezyrix 1 mg/g masť **nie je schválená pre deti mladšie ako 16 rokov**. Preto sa nemá používať u tejto vekovej skupiny. Poraďte sa, prosím, so svojím lekárom.
- Účinok liečby Atezyrixom na vyvíjajúci sa imunitný systém detí, najmä malých detí, nebol zatiaľ dokázaný.

Iné lieky, kozmetika a Atezyrix

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Počas liečby Atezyrixom môžete používať hydratačné krémy a telové mlieka, ale tieto prípravky sa nemajú použiť skôr ako 2 hodiny po aplikácii Atezyrixu.

Používanie Atezyrixu s inými liekmi aplikovanými na kožu v rovnakom čase alebo s perorálne (ústami) užívanými kortikosteroidmi (napr. kortizón) alebo inými liekmi, ktoré ovplyvňujú imunitný systém, sa neskúmalo.

Atezyrix a alkohol

Pitie alkoholu počas používania Atezyrixu môže spôsobiť na koži alebo tvári návaly krvi, sčervenanie a pocit tepla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

3. Ako používať Atezyrix

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Atezyrix nanášajte v tenkej vrstve na postihnuté oblasti kože.
- Atezyrix sa môže používať na väčšine častí tela, vrátane tváre a krku a ohybov na lakt'och a kolenách.
- Zabráňte naneseniu masti do nosa, úst alebo očí. Ak sa masť na niektorú z týchto oblastí dostane, musíte ju dôkladne utrieť a/alebo vypláchnuť vodou.

- Neprekryvajte oštetrenú kožu bandážami alebo obväzmi.
- Pokiaľ si Atezyrixom neliečite aj ruky, po nanosení masti si ich umyte.
- Pred nanosením Atezyrixu po kúpeli alebo po sprchovaní si najprv dôkladne utrite kožu dosucha.

Dospelí a dospievajúci (16 rokov a starší)

Pre dospelých pacientov (vo veku 16 rokov a starších) sú dostupné dve sily takrolimu (takrolimus 0,3 mg/g masť a takrolimus 1 mg/g masť). Váš lekár rozhodne, ktorá sila je pre vás vhodná.

Zvyčajne sa liečba začína nanášaním Atezyrixu 1 mg/g masti 2-krát denne, ráno a večer, až kým sa ekzém nezahojí. V závislosti od postupu liečby vášho ekzému váš lekár rozhodne, či je vhodné znížiť častosť aplikácie alebo sa môže použiť nižšia sila (masť s obsahom 0,3 mg/g takrolimu, ktorá môže byť dostupná na trhu).

Masť si natierajte na každé postihnuté miesto, až kým sa ekzém nezahojí. Zlepšenie je viditeľné zvyčajne do jedného týždňa. Pokiaľ by sa vám stav nezlepšil ani po dvoch týždňoch, obráťte sa na svojho lekára, ktorý zváži ďalšie možnosti liečby.

Ak u vás došlo k vymiznutiu alebo takmer k úplnému vymiznutiu atopickej dermatitídy, lekár vám môže odporučiť, aby ste používali Atezyrix 1 mg/g masť iba 2-krát týždenne. Atezyrix 1 mg/g masť sa má nanášať raz denne dvakrát v týždni (napr. pondelok a štvrtok) na miesta na tele obvykle postihnuté atopickou dermatitídou. Medzi jednotlivými aplikáciami musia byť 2- až 3-dňové prestávky bez liečby Atezyrixom. Ak sa príznaky znovu objavia, Atezyrix sa má používať 2-krát denne, ako je uvedené vyššie a je potrebné navštíviť lekára, aby posúdil vašu liečbu.

Ak náhodou prehltnete trochu masti

Pokiaľ náhodou prehltnete masť, poraďte sa čo najskôr so svojím lekárom alebo lekárnikom. Nepokúšajte sa vyvolať vracanie.

Ak zabudnete použiť Atezyrix

Ak ste zabudli masť naniest' v určenom čase, urobte tak hneď, ako si na to spomeniete, a potom pokračujte rovnako ako predtým.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pocit pálenia a svrbenia

Tieto príznaky sú zvyčajne mierne až stredne závažné a zvyčajne ustúpia do jedného týždňa od začiatku používania Atezyrixu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- sčervenanie
- pocit tepla
- bolesť
- zvýšená citlivosť kože (najmä na teplo a chlad)
- mravčenie kože
- vyrážka
- lokálne infekcie kože bez ohľadu na charakter príčiny vrátane, no nie výlučne: zapálených alebo infikovaných vlasových väčkov, oparu, generalizovaných infekcií herpes simplex
- časté je aj sčervenanie tváre alebo podráždenie kože po pití alkoholu

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- akné

Po dvojtýždňovej liečbe boli u dospelých zaznamenané infekcie v mieste aplikácie.

Po uvedení lieku na trh bola zaznamenaná aj ružovka (sčervenenie tváre), ružovke podobná dermatitída, pigmentová škvrna (výskyt plochých hnedých škvŕn na koži), opuch v mieste použitia a herpetické infekcie očí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Atezyrix

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení tuby spotrebujte liek do 6 mesiacov.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Atezyrix obsahuje

- Liečivo je monohydrát takrolimu.
Jeden gram Atezyrixu 1 mg/g masti obsahuje monohydrát takrolimu v množstve zodpovedajúcom 1 mg takrolimu.
- Ďalšie zložky sú: biela vazelína, tekutý parafín, propylénkarbonát, biely vosk, tuhý parafín.

Ako vyzerá Atezyrix a obsah balenia

Atezyrix je biela až slabo žltkastá masť. Dodáva sa v laminátových tubách vo vnútri potiahnutých HDPE, s hliníkovým tesnením a vybavených bielym polypropylénovým uzáverom so závitom.

Veľkosti balenia:

1 tuba s obsahom 10 g alebo 30 g.

Multibalenie obsahujúce 2 tuby, každú s obsahom 30 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.,
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorvátska republika

Výrobca

Beltapharm S.R.L.,
Via Stelvio 66
20095 Cusano Milanino
Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Atezyrix
Holandsko:	Atezyrix 1 mg/g zalf
Chorvátsko:	Atezyrix 0,1% mast
Poľsko:	Atezyrix
Slovenská republika:	Atezyrix 1 mg/g masť
Slovinsko:	Atezyrix 0,1% mazilo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026.