
PROTOPIC (TACROLIMUS)

Protopic zalf (werkzaam bestanddeel tacrolimus) is een zalf voor de behandeling van matig tot ernstig atopisch eczeem. De zalf is sinds november 2002 in Nederland geregistreerd. De zalf is alleen verkrijgbaar op recept van een arts. Protopic zalf wordt geleverd in twee sterkten, 0.1% en 0.03%, en in tubes van 30 of 60 g. De 0.1% is bedoeld voor volwassenen (>16 jaar), de 0.03% voor kinderen (>2 jaar). Het middel wordt twee keer per dag aangebracht, gedurende een periode van circa 3 weken. Als het dan goed gaat, kan eventueel de lagere concentratie worden gebruikt, of één keer per dag worden gesmeerd. Behalve bij atopisch eczeem wordt Protopic ook bij andere huidaandoeningen voorgeschreven, maar het middel is voorlopig alleen geregistreerd voor atopisch eczeem.



Een tube van 30 g (0.1% tacrolimus) kost circa €37, de tube van 60 g kost €67. De 0.03% concentratie kost €34 (30 g), respectievelijk €63 (60 g). De actuele prijs van geneesmiddelen is overigens op te zoeken op de website medicijnkosten.nl. Het middel is wat duurder dan de gebruikelijke middelen die worden voorgeschreven voor atopisch eczeem, de corticosteroïden. Op dit moment wordt Protopic volledig vergoed voor de indicatie atopisch eczeem.

HOE WERKT HET ?

Tacrolimus remt het afweersysteem. Het heeft een remmend effect op een deel van de witte bloedcellen (de lymfocyten). Bij atopisch eczeem is er sprake van een te sterk reageren van het afweersysteem. De lymfocyten spelen daarbij een belangrijke rol, ze kunnen in grote hoeveelheden in de eczeemgebieden aangetroffen worden en produceren allerlei stoffen die de ontstekingsverschijnselen veroorzaken: roodheid, zwelling, warmte, jeuk, nattende huid. Tacrolimus remt al deze ontstekingsverschijnselen en brengt daarmee de huid tot rust.

WAT ZIJN DE GEVOLGEN VAN HET REMMEN VAN HET AFWEERSYSTEEM ?

Het nadeel van remming van de lymfocyten en daarmee het afweersysteem is dat er een grotere kans is op het krijgen van huidinfecties. Lymfocyten spelen namelijk een nuttige rol bij het opruimen van bacteriën en virussen. Ontstekingen van haarzakjes (acne, folliculitis) kunnen onder gebruik van Protopic ontstaan of verergeren, ook de kans op virale infecties (koortslip, gordelroos) neemt toe. Daarom wordt het gebruik van Protopic bij uitgebreide ontstekingen van de haarzakjes, of geïnfecteerd eczeem, of geïnfecteerde wondjes afgeraden. Na behandeling van de infectie, meestal met antibiotica, soms met lokale antibacteriële middelen, kan het wel.

Lymfocyten spelen ook een rol bij het opbouwen van blijvende afweer tegen allerlei bacteriën en virussen. Van dit mechanisme wordt gebruikt gemaakt bij de vaccinatie tegen allerlei ziekten. Om eventuele negatieve invloeden van Protopic op het vaccinatie proces uit te sluiten, wordt in de huidige bijsluiters geadviseerd om een aantal weken te stoppen met Protopic voorafgaande aan een vaccinatie. Voor levende verzwakte vaccins (zoals mazelen, bof, rubella of orale polio) vermeldt de bijsluiters een wachttijd van 28 dagen, voor geïnactiveerde vaccins (zoals tetanus, difterie, kinkhoest of griep) 14 dagen. Uit recentere informatie, afkomstig van de fabrikant, blijkt dat dit advies voornamelijk uit voorzichtigheid is gegeven, omdat men bij het uittesten van nieuwe geneesmiddelen altijd voorzichtig moet zijn, maar dat er in de praktijk geen problemen zijn ontstaan met vaccinaties, d.w.z. geen abnormale ontstekingsreacties op de vaccinatie, en ook geen verminderde effectiviteit van de informatie. De waarschuwing staat echter nog wel in de bijsluitertekst.

Negatieve effecten op de algemene afweer komen niet voor. De veiligheid is getest bij een groot aantal patiënten. Het middel wordt bij lokaal gebruik op de huid nauwelijks opgenomen in het lichaam. Bij sterk beschadigde huid kan er wel wat worden opgenomen. Dit kan voorkomen in de beginfase van de behandeling bij ernstig eczeem (nattend eczeem, eczeem met veel wondjes en krabeffecten), of bij zeer uitgebreid eczeem (erythrodermie), en bij aandoeningen waarbij de barrièrefunctie van de huid verstoord is (Netherton's syndroom). Ook in die gevallen is de opname echter gering en er zijn geen negatieve effecten op de afweer of de algemene gezondheid bekend.

WIE MOGEN PROTOPIC GEBRUIKEN ?

Protopic is bedoeld voor de behandeling van matig tot ernstig atopisch eczeem bij volwassenen en kinderen boven de 2 jaar die niet afdoende reageren op conventionele behandelingen of deze niet verdragen. Het is niet bedoeld voor andere vormen van eczeem. De grens van 2 jaar is gesteld omdat er nog geen ervaring is opgedaan met jongere kinderen. Dat wil niet zeggen dat het middel gevaarlijk is voor jonge kinderen.

WANNEER MAG U PROTOPIC NIET GEBRUIKEN ?

Protopic niet gebruiken bij allergie voor tacrolimus of voor antibiotica uit de macrolidengroep (azithromycine, clarithromycine, erythromycine), of voor één van de andere bestanddelen van de zalf (witte zachte paraffine, vloeibare paraffine, propyleencarbonaat, witte bijenwas en harde paraffine). Ook niet gebruiken tijdens zwangerschap of borstvoeding.

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGEN (Bron: [bijsluiter Protopic](#))

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij patiënten jonger dan 2 jaar.

Niet gebruiken bij geïnfecteerde wondjes of bij gestoorde huidbarrière zoals bij erythrodermie of Netherton syndroom. Vermijd blootstelling van de huid gedurende lange periodes aan zonlicht of kunstmatig zonlicht zoals zonnebanken. Indien u na het aanbrengen van Protopic buitenshuis gaat, dient u een beschermende zonnecrème aan te brengen en gepaste kledij aan te trekken die de huid beschermen tegen het zonlicht. Vraag tevens uw arts om advies over andere doeltreffende bescherming tegen de zon. Als u een lichttherapie volgt op voorschrift van de arts, dient u uw arts op de hoogte te brengen van het feit dat u Protopic gebruikt. Het is namelijk niet aan te raden Protopic te gebruiken samen met lichttherapie.

Als uw lymfeklieren opzwellen tijdens de behandeling met Protopic moet u uw arts raadplegen.

Als u tacrolimus gebruikt kan het drinken van alcohol de huid of het gezicht laten blozen, roodkleuren en warm laten aanvoelen.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

U mag vochtregulerend crèmes en lotions gebruiken gedurende de behandeling met tacrolimus. Deze producten mogen echter niet binnen de twee uur vóór of na het aanbrengen van tacrolimus zalf aangewend worden.

Het gelijktijdig gebruik van tacrolimus met andere huidmiddelen of met orale corticosteroïden (bijv. prednisolon) of geneesmiddelen die het afweersysteem beïnvloeden werd niet onderzocht.

Als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiter worden vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.

BIJWERKINGEN

Ongeveer de helft van de patiënten die Protopic gebruiken hebben enige vorm van huidirritatie op de plaats van aanbrengen van de zalf. Branderig gevoel, jeuk en roodkleuring van de huid komen zeer vaak (> 10%) voor. Deze symptomen zijn gewoonlijk mild tot matig en verdwijnen in het algemeen binnen de week na aanvang van de behandeling met Protopic.

Andere vaak voorkomende (> 1%) nevenwerkingen zijn verhoogde gevoeligheid van de huid en huidtintelingen, folliculitis (ontstoken of geïnfecteerde haarfollikels), acne en herpes simplex infecties (koortslip). Het blozen van het gezicht of huidirritatie na het drinken van alcohol komt ook vaak voor.

IS PROTOPIC BETER OF VEILIGER DAN HORMOONZALVEN (CORTICOSTEROÏDEN) ?

Protopic is geen wondermiddel. Het is niet beter dan corticosteroïden. De corticosteroïden zijn verkrijgbaar in verschillende sterktes, globaal in te delen in vier klassen. De werking van Protopic is ongeveer te vergelijken met een klasse II-III corticosteroïd. Voor de ergste gevallen van eczeem zal Protopic dus niet toereikend zijn. Maar voor een groot aantal patiënten wel. Een ander belangrijk aspect om naar te kijken zijn de bijwerkingen. Wie gedurende een langere tijd grote hoeveelheden van een klasse II-IV corticosteroïd moet gebruiken om de huid onder controle te houden, krijgt op termijn te maken met de bijwerkingen van corticosteroïden. De belangrijkste daarvan zijn het dunner worden van de huid (atrofie) en het afnemen van de productie van lichaamseigen corticosteroïden door de bijnierschors. Deze bijwerkingen treden bij Protopic niet op, ook niet bij langdurig gebruik en bij gebruik van grote hoeveelheden. Protopic mag ook op het gezicht worden gebruikt. De belangrijkste bijwerkingen van Protopic zijn de irritatiereacties die kunnen optreden in het begin, en het iets meer voorkomen van huidinfecties. Echter ook bij gebruik van corticosteroïden kunnen huidinfecties vaker voorkomen. De voor- en nadelen overwegend lijkt Protopic een goed, en op de langere termijn mogelijk veiliger alternatief voor de corticosteroïden bij de behandeling van matig tot ernstig atopische eczeem. Nadeel zijn de iets hogere kosten.

GEBRUIKSAANWIJZING (Bron: [bijsluiter Protopic](#))

- Volg bij gebruik van Protopic nauwgezet de instructies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker. Als u de indruk heeft dat de werking van de zalf te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.
- Breng Protopic in een dunne laag aan op de aangetaste delen van uw huid
- Protopic kan op de meeste plekken van het lichaam worden aangebracht, met inbegrip van het gezicht en de hals en in de holtes van de ellebogen en de knieën.
- Vermijd het gebruik van de zalf in de neus, mond of in de ogen. Als de zalf toch op deze plaatsen terecht komt, moet u de zalf grondig verwijderen en/of met water wegspoelen.
- De behandelde huid mag niet verbonden of ingepakt worden. Gebruik geen afsluitende pleisters of folie.
- Was uw handen na het aanbrengen van Protopic tenzij uiteraard de handen zelf behandeld dienen te worden.
- Na het nemen van een bad of een douche moet de huid volledig droog zijn vooraleer Protopic aan te brengen.
- Bij volwassenen wordt de behandeling gewoonlijk gestart met Protopic 0,1% zalf, tweemaal daags, éénmaal 's morgens, éénmaal 's avonds gedurende maximaal 3 weken. Nadien wordt zomogelijk de lager gedoseerde zalf, Protopic 0,03% voorgeschreven. Bij kinderen (> 2 jaar) wordt vanaf het begin de lichtere zalf Protopic 0.03% voorgeschreven, tweemaal daags. Afhankelijk van het resultaat van de zalf op het eczeem kan de arts beslissen of de frequentie van toepassing verminderd kan worden.
- Behandel elke aangetaste zone van de huid tot het eczeem is verdwenen. Verbetering wordt meestal binnen een week gezien. Indien na twee weken behandeling geen verbetering optreedt, dient u uw arts te raadplegen over andere mogelijke behandelingen. De behandeling met Protopic kan herhaald worden als de symptomen heroptreden.