

Tacrolimus of Protopic® zalf

Wat is Protopic® zalf en waarvoor wordt het gebruikt?

Protopic® zalf wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige atopische eczeem bij kinderen boven de 2 jaar én volwassenen die niet afdoende reageren op conventionele behandelingen of deze niet verdragen. 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. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij patiënten jonger dan 2 jaar. Protopic® zalf is een witte tot licht gele zalf. Het is verkrijgbaar in tubes met 30 g of 60 g zalf. Protopic® zalf is verkrijgbaar in twee sterktes (tacrolimus 0,03% en tacrolimus 0,1% zalf). De 0,1% is bedoeld voor volwassenen (>16 jaar), de 0,03% voor kinderen (>2 jaar). Behalve bij atopisch eczeem wordt Protopic® zalf 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).

Protopic® (tacrolimus) en Elidel® (pimecrolimus) zijn middelen voor de behandeling van constitutioneel eczeem. Beide zijn sinds 2002 in Nederland op de markt. Beide middelen behoren tot de nieuwe klasse van de zogenaamde topicale immuunmodulatoren (TIM). Dit is een niet-steroid bevattende groep van geneesmiddelen die specifiek ontstekingen van de huid behandelt. Deze geneesmiddelen hebben niet de nadelen van de dermatocorticosteroiden zoals het dunner worden van de huid doordat ze veel specifiekere werken. Daardoor zijn ze ook op gevoeliger plaatsen, bijvoorbeeld het gezicht en de hals/nek, heel goed toepasbaar.

Hoe werkt Protopic® zalf?

Tacrolimus is een calcineurine remmer. Het remt het afweersysteem in de huid. 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. Protopic® zalf remt al deze ontstekingsverschijnselen en brengt daarmee de huid tot rust.

Als Protopic® zalf wordt gebruikt bij de eerste symptomen, dan voorkomt het verergering van het eczeem. Dit resulteert in langere perioden zonder deze verergeringen.

Hoe gebruik ik Protopic® zalf?

Start vanaf het begin van de huidafwijking met tweemaal daags smeren. Behandel elke aangetaste zone van de huid tot het eczeem is verdwenen. Verbetering wordt meestal binnen een week gezien. Als er na twee weken behandeling geen verbetering optreedt, dan moet u uw arts raadplegen over andere mogelijke behandelingen.

Breng Protopic® zalf in een dunne laag aan op de aangetaste delen van de huid.

Protopic® 0,1 % zalf is geregistreerd voor het gebruik bij de behandeling van eczeem vanaf 16 jaar en 0,03% zalf vanaf 2 jaar.

Bij volwassenen wordt de behandeling gewoonlijk gestart met Protopic® 0,1% zalf, tweemaal daags, éénmaal 's morgens, éénmaal 's avonds gedurende maximaal 3 weken. Verbetering van de huid wordt meestal binnen een week gezien. Als het dan goed gaat, kan eventueel de lagere concentratie (Protopic® 0,03% zalf) worden gebruikt, of kan afgebouwd worden naar één keer per dag smeren tot de huid genezen is.

Bij kinderen (> 2 jaar) wordt vanaf het begin de lichtere zalf Protopic® zalf 0.03% voorgeschreven, tweemaal daags, en daarna 1 maal daags tot de huidafwijkingen verdwenen zijn. Verbetering van de huid wordt meestal binnen een week gezien. Na het nemen van een bad of een douche moet de huid volledig droog zijn vooraleer u Protopic® zalf aanbrengt.

Protopic® zalf 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.

Behandel elke aangetaste zone van de huid tot het eczeem is verdwenen. Verbetering wordt meestal binnen een week gezien.

De behandelde huid mag niet verbonden of ingepakt worden. Gebruik geen afsluitende pleisters of folie.

Was uw handen na het aanbrengen van Protopic® zalf tenzij uiteraard de handen zelf moeten behandeld worden.

Een vette crème kan alleen 2 uur voor of 2 uur na het gebruik van Protopic® zalf aangebracht worden.

Protopic® zalf kan voor kortdurende behandelingen en voor langdurige intermitterende behandelingen gebruikt worden. Wanneer de huidafwijkingen weer optreden dan kan met de behandeling herstart worden.

Protopic® zalf kan ook als onderhoudsbehandeling gebruikt worden, waarbij 2 maal per week Protopic® zalf op de aangedane delen aangebracht wordt. Er moeten wel 2 tot 3 rustdagen tussen de gebruiksdagen zijn.

Wat zijn de verwachte resultaten van Protopic® zalf?

Verbetering van het eczeem (minder jeuk, minder roodheid, minder droogte) wordt meestal binnen 1 week gezien. Protopic® zalf is geen wondermiddel. Het is niet beter dan corticosteroiden. De corticosteroiden zijn verkrijgbaar in verschillende sterktes, globaal in te delen in vier klassen. De werking van Protopic® 0,1 % zalf is vergelijkbaar met een klasse II/III dermatocorticosteroid. Protopic® 0,03 % zalf is even werkzaam als een klasse 1 dermatocorticosteroid. Voor de ergste gevallen van eczeem zal Protopic® zalf 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-corticosteroid moet gebruiken om de huid onder controle te houden, krijgt op termijn te maken met de bijwerkingen van corticosteroiden. De belangrijkste daarvan zijn het dunner worden van de huid (atrofie) en het afnemen van de productie van lichaamseigen corticosteroiden door de bijnierschors. Deze bijwerkingen treden bij Protopic® zalf niet op, ook niet bij langdurig gebruik en bij gebruik van grote hoeveelheden.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van Protopic® zalf?

Protopic® zalf kan een branderig gevoel geven en zelfs jeuk op de plaats waar de zalf aangebracht is. Ongeveer de helft van de gebruikers krijgt in meer of mindere mate last van een branderig gevoel, maar meestal trekt dit binnen een korte tijd weer weg. Zo ongeveer 5-10% van de mensen krijgt deze bijwerking in die mate dat ze moeten stoppen met het middel. Ook is bekend dat de middelen in combinatie met alcohol een warm en blozend gezicht kunnen geven.

Bij het gebruik van Protopic® zalf kan door de remming van het afweersysteem een grotere kans op huidinfecties aanwezig zijn, zoals folliculitis, acne, herpesinfecties.

Daarnaast moet opgepast worden met zonlicht, is gebruik van zonnebank of het ondergaan van UV-therapie niet toegestaan.

Wanneer mag ik Protopic® zalf niet gebruiken?

Protopic® zalf 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.

Als u overgevoelig (allergisch) bent voor tacrolimus of voor één van de andere bestanddelen van de zalf of voor antibiotica van de macrolidegroep (bv. azitromycine, claritromycine, erythromycine).

Vermijd blootstelling van de huid gedurende lange periodes aan zonlicht of kunstmatig zonlicht zoals zonnebanken. Als u na het aanbrengen van Protopic® zalf buitenshuis gaat, dan moet u een beschermende zonnecrème aan te brengen en gepaste kledij aantrekken die de huid beschermt tegen het zonlicht.

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

Protopic® zalf mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding. Protopic® zalf mag niet gebruikt worden bij een verstoorde huidbarrière zoals bij erythrodermie en het syndroom van Netherton. 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.

Protopic® zalf mag niet gebruikt worden bij actieve infecties van de huid zoals bij uitgebreide ontstekingen van de haarwortelzakjes, geïnfecteerd eczeem en geïnfecteerde wondjes. Na behandeling van de infectie kan het gebruik wel herstart worden.

Protopic® zalf mag niet gebruikt worden bij leverfalen.

Tijdens de behandeling met Protopic® zalf mogen geen vaccins toegediend worden. Om eventuele negatieve invloeden van Protopic® zalf op het vaccinatie proces uit te sluiten, wordt in de huidige bijsluiter geadviseerd om een aantal weken te stoppen met Protopic® zalf voorafgaande aan een vaccinatie. Voor levende verzwakte vaccins (zoals mazelen, bof, rubella of orale polio) vermeldt de bijsluiter 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. 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. De waarschuwing staat echter nog wel in de bijsluitertekst.

De houdbaarheid en bewaren

Bewaar Protopic® zalf op kamertemperatuur (15°C - 25°C)

Geraadpleegde bronnen

Bron: Folder Protopic® zalf

CBG bijsluiter

Farmacotherapeutisch Kompas



© dr. A. Galimont, dermatoloog dermaTeam
Toestemming voor gebruik:
annemiegalmont@outlook.com
Versie april 2019