

Hyftor 2 mg/g Gel

Sirolimus

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

1. Was ist Hyftor und wofür wird es angewendet?

Hyftor enthält den Wirkstoff Sirolimus, ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems herabsetzt.

Bei Patienten mit tuberöser Sklerose ist ein Protein, das das Immunsystem reguliert, m-TOR, überaktiv. Durch die Blockierung der Aktivität von m-TOR reguliert Hyftor das Zellwachstum und verringert die Anzahl oder Größe von Angiofibromen.

Hyftor ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit Angiofibromen im Gesicht, die auf tuberöse Sklerose zurückzuführen sind. Die Tuberöse Sklerose ist eine seltene genetische Erkrankung, bei der in verschiedenen Organen des Körpers, einschließlich des Gehirns und der Haut, nicht krebsartige Tumore wachsen. Die Erkrankung verursacht bei vielen Patienten faziale Angiofibrome, also nicht krebsartige Läsionen (Wucherungen) der Haut und der Schleimhäute (feuchte Körperoberflächen, wie die Mundschleimhaut) im Gesicht.

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

Hyftor darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Sirolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Hyftor anwenden, wenn Sie

- ein geschwächtes Immunsystem haben.
- eine schwerwiegende eingeschränkte Leberfunktion haben.

Vermeiden Sie den Kontakt von Hyftor mit den Augen, der Mund- und Nasenschleimhaut oder mit Wunden. Ebenso sollte es nicht auf gereizter, infizierter oder anderweitig geschädigter Haut angewendet werden.

Im Falle eines versehentlichen Kontakts wird empfohlen, das Gel sofort abzuwaschen.

Vermeiden Sie es, die mit Hyftor behandelte Haut direktem Sonnenlicht auszusetzen, da dies zu Nebenwirkungen auf der Haut führen kann. Dies gilt sowohl für natürliches als auch für künstliches (z. B. im Solarium) Sonnenlicht. Ihr Arzt wird Sie über einen angemessenen Sonnenschutz beraten, z. B. über die Verwendung von Sonnenschutzmitteln und Kleidung zum Bedecken der Haut oder das Tragen einer Kopfbedeckung.

Kinder

Hyftor wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen, da das Produkt in dieser Altersgruppe nicht ausreichend untersucht wurde.

Anwendung von Hyftor zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenden Sie keine anderen Arzneimittel auf die mit Hyftor behandelte Hautstelle an.

Schwangerschaft und Stillzeit

Hyftor wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt ist der Meinung, dass der Nutzen der Behandlung größer ist als die Risiken. Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Hyftor bei Schwangeren vor. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Hyftor eine sichere Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Sirolimus nach der Behandlung mit Hyftor in die Muttermilch übergeht. Sie müssen gemeinsam mit Ihrem Arzt eine Entscheidung darüber treffen, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Hyftor verzichtet werden soll / die Behandlung mit Hyftor zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

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

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Hyftor enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 458 mg Alkohol (Ethanol) pro Gramm. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Hyftor anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie viel Gel Sie verwenden müssen.

Für eine Läsion von ca. 7 x 7 cm (50 cm²) wird empfohlen, zweimal täglich etwa 0,5 cm des Gelstrangs aufzutragen.

Die empfohlene maximale Dosis im Gesicht beträgt:

- Kinder von 6 bis 11 Jahren: nicht mehr als 1 cm Gelstrang zweimal täglich
- Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: nicht mehr als 1,25 cm Gelstrang zweimal täglich

Wie wird das Gel aufgetragen?

Zweimal täglich (morgens und abends) eine dünne Schicht Hyftor auf die betroffenen Hautstellen auftragen und sanft einmassieren. Die Anwendung sollte einmal am Morgen und einmal am Abend vor dem Schlafengehen erfolgen. Tragen Sie das Gel nur auf die von Angiofibromen betroffenen Hautbereiche auf. Decken Sie die betroffene Haut nach der Anwendung von Hyftor nicht ab. Waschen Sie sich vor und unmittelbar nach der Anwendung des Gels sorgfältig die Hände, um ein unbeabsichtigtes Verteilen oder Verschlucken zu vermeiden.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Hyftor anwenden sollten.

Wenn Sie eine größere Menge von Hyftor angewendet haben, als Sie sollten

Hyftor wird auf die Haut aufgetragen, und der Körper nimmt nur minimale Mengen auf. Dadurch ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich.

Wenn Sie zu viel Gel auf eine Läsion auftragen, wischen Sie das überschüssige Gel vorsichtig mit einem Papiertuch ab und entsorgen Sie das Tuch.

Wenn Sie oder eine andere Person versehentlich etwas Gel verschluckt haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Hyftor vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels am Morgen vergessen haben, tragen Sie das Gel, sobald Sie sich daran erinnern, spätestens unmittelbar vor Ihrer Mahlzeit am Abend desselben Tages auf. Haben Sie Ihre abendliche Mahlzeit bereits eingenommen, wenden Sie Hyftor an diesem Tag nur zur Schlafenszeit an. Wenn Sie vergessen haben, das Arzneimittel vor dem Schlafengehen anzuwenden, lassen Sie diese Dosis aus. Tragen Sie nicht eine größere Menge Gel auf, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Hyftor abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Hyftor anwenden sollten und wann Sie die Behandlung beenden können. Beenden Sie die Anwendung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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)

- trockene Haut
- juckende Haut
- Akne
- Reizungen an der Anwendungsstelle, wie Rötung, Brennen, Stechen, Juckreiz, Schwellung und/oder Taubheitsgefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutung an der Anwendungsstelle
- abnormes Gefühl, auch an der Anwendungsstelle, wie Taubheit, Kribbeln, Prickeln und Juckreiz
- Schwellung an der Anwendungsstelle
- Ekzem aufgrund von Veränderungen die auftreten, wenn die Haut ungewöhnlich juckt, trocken, rot und rissig wird
- Hautzyste (eine Zyste, die festes Gewebe oder Strukturen wie Haare enthält)
- Ausschlag, juckender Ausschlag
- Abschälen der Haut
- Hautreizung
- Rötung
- Blutung der Haut
- Dermatitis (Entzündung der Haut), einschließlich Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut nach Kontakt mit dem Arzneimittel), akneiforme Dermatitis (Entzündung der Haut mit kleinen akneartigen Beulen), seborrhoische Dermatitis (Hauterkrankung am Kopf mit schuppiger und geröteter Haut), Lichtdermatose (Entzündung der Haut nach Sonneneinstrahlung)
- trockene, harte und schuppige Haut
- Nesselsucht
- Knötchen
- Furunkel
- Tinea versicolour (eine Pilzinfektion der Haut)
- Entzündung der Mundschleimhaut
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Rötung des Augenlids
- rotes Auge
- Augenreizung
- Bindehautentzündung (Rötung und Unbehagen im Auge)
- Entzündung der Haarfollikel
- Empfindungen wie Taubheit, Kribbeln und Nadelstiche
- Nasenbeschwerden

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 Hyftor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

In der Originaltube aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Von Feuer fernhalten.

Entsorgen Sie die Tube und das restliche Gel 4 Wochen nach Anbruch.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hyftor enthält

- Der Wirkstoff ist: Sirolimus. Jedes Gramm Gel enthält 2 mg Sirolimus.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer, Ethanol, Trolamin und gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2 „Hyftor enthält Alkohol“).

Wie Hyftor aussieht und Inhalt der Packung

Hyftor ist ein durchsichtiges, farbloses Gel. Es wird in einer Aluminiumtube zur Verfügung gestellt, die 10 g Gel enthält.

Packungsgröße: 1 Tube

Pharmazeutischer Unternehmer

Plusultra pharma GmbH
Fritz-Vomfelde-Str. 36
40547 Düsseldorf
Deutschland

Hersteller

MSK Pharmalogistic GmbH
Donnersbergstraße 4
64646 Heppenheim
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

ARTWORK DETAILS	
Customer	plusultra-pharma.uk
Product Name	Hyftor 2mg Gel PIL DE
Market	Germany (DE)
Language/s	German
Client Job No.:	N/A
Item Code	N/A
Manufacturer Code	N/A
Our Ref	Hyftor_2mg_Gel_PIL_DE_ver04 — (** to follow final proof)
Issue	04
Date	08 August 2023

SPECIFICATION DETAILS	
Origination	13 April 2023 — (as Issue 01)
Dimensions	210 x 297 mm (A4)
Border	10 mm
Pharmacode No.	n/a
Font details	Main title: Helvetica LT Std - Bold - 20pt Sub-titles: Helvetica LT Std - Bold - 11pt Body copy: Helvetica LT Std - Roman - 9pt
Colours	Black - K