

KULLANMA TALİMATI

PROTOPIC %0.1 pomad

Deri üzerine uygulanır.

- *Etkin madde:* 1.0 mg takrolimusa eşdeğer miktarda takrolimus monohidrat içermektedir.
- *Yardımcı madde(ler):* Beyaz yumuşak parafin, sıvı parafin, propilen karbonat, beyaz balmumu, sert parafin

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. *PROTOPIC nedir ve ne için kullanılır?*
2. *PROTOPIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *PROTOPIC nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *PROTOPIC'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROTOPIC nedir ve ne için kullanılır?

- PROTOPIC, beyaz ila açık sarı pomad şeklindedir. PROTOPIC, vidalı beyaz propilen kapaklı, iç duvarı düşük yoğunluktaki polietilen ile kaplı lamine tüplerde sunulmaktadır. Kutu içerisinde 30 g'lık bir adet tüp bulunmaktadır.
- PROTOPIC'in etkin maddesi olan takrolimus monohidrat, bağışıklık düzenleyici bir ajandır. PROTOPIC %0.1 pomad, topikal kortikosteroidler (kortizonlu ilaçlar) gibi geleneksel tedavi yöntemlerine yeterince yanıt vermeyen veya bunları tolere edemeyen erişkinlerdeki orta ila şiddetli atopik dermatitin (egzama) tedavisinde kullanılır.
- Alevlenme tedavisinin 6. haftasına kadar, orta ila şiddetli atopik dermatit (egzama) tamamen veya çoğunlukla temizlenirse ve eğer sık sık alevlenme yaşarsanız (örn. yılda 4 veya daha fazla) PROTOPIC %0.1 pomadı haftada iki kez kullanarak, alevlenmenin yeniden oluşmasını önleyebilir ve alevlenmenin olmadığı zaman aralığını uzatabilirsiniz.

- Atopik dermatitte (egzama), derinin bağımsıklık sisteminin aşırı reaksiyonu deri inflamasyonuna (yangısına) neden olmaktadır (kaşıntı, kızarıklık, kuruma). PROTOPIC anormal bağımsıklık cevabını düzeltir ve deri yangısını ve kaşıntıyı dindirir.

2. PROTOPIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROTOPIC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer takrolimus ya da PROTOPIC'in içeriğinde bulunan herhangi başka bir maddeye ya da makrolid antibiyotiklere (örn. azitromisin, klaritromisin, eritromisin) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

PROTOPIC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PROTOPIC pomad 2 yaşından küçük çocuklar için uygun değildir. Bu nedenle bu yaş grubunda kullanılmamalıdır. Lütfen doktorunuza danışınız.
- PROTOPIC'in uzun süreli kullanımının güvenliliği bilinmemektedir. PROTOPIC kullanan kişilerin çok az bir kısmında kötü huylu tümörler (ör: cilt ya da lenfoma) oluşmuştur. Ancak PROTOPIC pomad tedavisi ile bağlantısı gösterilmemiştir.
- Eğer enfekte olmuş lezyonlarınız varsa. Pomadı enfekte olmuş lezyonlara uygulamayınız.
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa. PROTOPIC kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Eğer kötü huylu deri tümörleriniz varsa ya da sebebi ne olursa olsun zayıflatılmış bağımsıklık sisteminiz (bağımsıklık sistemi baskılanmış) varsa, PROTOPIC kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Neiherton Sendromu gibi kalıtsal cilt bariyer hastalığınız varsa ya da genelleşmiş eritrodermadan (yangılı kızarma ve tüm derinin soyulması) şikayetçiyse. PROTOPIC kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Eğer şişmiş lenf nodülleriniz varsa, tedavinin başlangıcında doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Eğer PROTOPIC tedavisi sırasında lenf nodülleriniz şişerse, doktorunuza danışınız.
- Aşı olmadan önce doktorunuza PROTOPIC kullandığınızı söyleyiniz. PROTOPIC tedavisi süresince ve tedaviden sonra belli bir süre aşılama yapılmamalıdır. Canlılığı azaltılmış aşı uygulanması durumunda (örn. kızamık, kabakulak, kızamıkçık ya da ağızdan verilen çocuk felci aşısı) bekleme süresi 28 gün, inaktif aşılama (örn. tetanoz, difteri, boğmaca ya da grip) ise 14 gündür.
- Cildin uzun süre güneş ışığı ya da solaryum gibi yapay güneş ışığına maruz kalmasından kaçınınız. Eğer PROTOPIC kullandıktan sonra dışarda zaman geçirecekseniz, güneş kremi kullanınız ya da cildi güneşten koruyacak bol giysiler giyiniz. Ayrıca, doktorunuzdan diğer güneşten korunma yolları konusunda tavsiye isteyiniz. Eğer size ışık tedavisi reçete edildiyse, doktorunuza PROTOPIC kullandığınızı ve PROTOPIC ile ışık tedavisinin aynı zamanda uygulanmamasının önerildiğini söyleyiniz.
- Göz veya muköz membranlarla (burun veya ağız içi) temasından kaçınınız.

- Eğer doktorunuz atopik dermatitinizin (egzama) temizlenmesi amacıyla haftada iki kez PROTOPIC kullanmanızı belirttiyse, durumunuz kontrol altında olsa bile, doktorunuz tarafından en az 12 ayda bir değerlendirilmelidir. Çocuklarda devamlı tedaviye gerçekten ihtiyaç olduğunu belirleyebilmek amacıyla, idame (devam) tedavisine 12 aydan sonra ara verilmelidir.
- Derinizin görünüşünde herhangi bir değişiklik farkederseniz, doktorunuza haber veriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PROTOPIC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROTOPIC kullanırken alkol alınması, derinin veya yüzün yanmasına veya kızarmasına ve sıcak hissedilmesine neden olabilir.

Hamilelik

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz PROTOPIC kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyorsanız PROTOPIC kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROTOPIC tedavisi süresince nemlendirici kremler ya da losyonlar kullanabilirsiniz ancak bu ürünler PROTOPIC uygulamasından sonraki ilk iki saat içerisinde uygulanmamalıdır.

PROTOPIC kullanırken, deriye uygulanan diğer preparatların ya da ağız yoluyla alınan kortikosteroidlerin (örn. kortizon) ya da bağışıklık sistemini etkileyecek diğer ilaçların eş zamanlı uygulanması ile ilgili bir çalışma yapılmamıştır.

Aşı yaptırmadan önce doktorunuza PROTOPIC kullandığınızı söyleyiniz (*Bkz PROTOPIC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ*).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaç şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PROTOPIC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PROTOPIC'i her zaman doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROTOPIC'in erişkin hastalar (16 yaş ve üzeri) için iki farklı dozu bulunmaktadır; PROTOPIC %0.03 pomad ve PROTOPIC %0.1 pomad. Sizin için hangi dozun uygun olduğuna

doktorunuz karar verecektir. Genellikle, tedaviye bir sabah ve bir akşam olmak üzere günde iki kez PROTOPIC %0.1 pomad ile başlanır ve egzama kaybolana kadar devam edilir. Eğer belirtiler yeniden oluşursa, günde iki kez PROTOPIC %0.1 ile tedaviye tekrardan başlanmalıdır. Egzamanızın vereceği cevaba bağlı olarak doktorunuz uygulama sıklığının azaltılmasına ya da daha düşük doz olan PROTOPIC %0.03 pomadın kullanılmasına karar verecektir.

Egzama kaybolana kadar derinizin etkilenmiş her bölgesine tedaviyi uygulayınız. Genellikle bir hafta içinde iyileşme görülmektedir. Eğer iki hafta sonra herhangi bir iyileşme görülmezse, diğer olası tedaviler konusunda doktorunuzla görüşmelisiniz. Belirtiler yeniden oluşursa PROTOPIC ile tedavi tekrarlanabilir.

Doktorunuz size PROTOPIC pomadı, atopik dermatitiniz (egzama) tamamen veya çoğunlukla temizlendikten sonra haftada iki kez kullanmanız gerektiğini söyleyebilir. PROTOPIC pomad haftada iki kez, günde bir kere (örn. Pazartesi ve Perşembe) olmak üzere atopik dermatitten (egzama) etkilenmiş bölgeye uygulanmalıdır. Uygulamalar arasında 2-3 gün PROTOPIC tedavisine ara verilmelidir. Eğer belirtiler yeniden oluşursa, yukarıda belirtildiği üzere, PROTOPIC günde iki kez kullanılmalı ve tedavinizin değerlendirilmesi konusunda doktorunuzla görüşmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

PROTOPIC'i derinizin etkilenmiş alanlarına ince bir tabaka olarak uygulayınız.

PROTOPIC yüz, boyun ve dirsek ve dizlerin kıvrımlı yerleri dahil vücudun büyük bir bölümünde kullanılabilir.

Pomadı ağız, burun ve göz içine uygulamaktan kaçınınız. Eğer pomad bu bölgelere temas ederse, pomad silinmeli ve/veya suyla yıkanarak tamamen temizlenmelidir.

Tedavi edilen deriyi bandaj ya da sargı ile sarmayınız.

Eğer elleriniz tedavi edilmiyorsa, PROTOPIC uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Banyo ya da duştan sonra PROTOPIC'i uygulamadan önce, derinizin tamamen kuru olduğundan emin olunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PROTOPIC pomad, 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. 2 yaşından büyük (2-16 yaş) çocuklar PROTOPIC %0.03 pomad kullanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer PROTOPIC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROTOPIC'i kazara yutarsanız

Pomadı kazara yutarsanız, en kısa sürede doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Kusmaya çalışmayınız.

PROTOPIC kullanmayı unutursanız

Pomadı zamanında uygulamayı unutursanız, hatırladığınız zaman hemen uygulayınız ve daha sonra önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROTOPIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROTOPIC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PROTOPIC kullanan hastaların yaklaşık yarısında, pomadı uyguladıkları bölgelerde deride bazı tahrişler olmaktadır.

Aşağıdakilerden biri olursa, PROTOPIC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek yan etkiler:

- Rosacea (yüzde kızamıklık ve şişme) ve rosacea benzeri dermatit
- Haftada iki kez uygulanan tedaviyi takiben çocuklarda impetigo (deride akıntılı ve kabuklu kabarcık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROTOPIC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek yan etkiler:

- Haftada iki kez uygulanan tedaviyi takiben erişkinlerde ve çocuklarda uygulama bölgesi enfeksiyonları

Yaygın yan etkiler (>%1):

- Döküntü, folikülit (iltihaplı ya da enfekte olmuş kıllı folikülleri)
- Herpes virüsü enfeksiyonları (örn. uçuk, genelleşmiş herpes simplex enfeksiyonları)
- Alkol aldıktan sonra yüzde yanma veya deride tahriş

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Akne

Yaygın yan etkiler (>%1):

- Kızamıklık, sıcaklık hissi, acı, deri hassasiyetinin artması (özellikle sıcağa ve soğuğa), derinin karıncalanması

Çok yaygın yan etkiler (>%10):

- Pomadın uygulandığı bölgede deri iritasyonu
- Yanma hissi ve kaşıntı

Bu belirtiler hafif ila orta şiddettedir ve genellikle PROTOPIC kullanımından itibaren bir hafta içinde kaybolur.

Ürünün piyasaya verilmesinden itibaren PROTOPIC pomad kullanan birkaç hastada kötü huylu tümörler (örn. cilt veya lenfoma) bildirilmiştir. Ancak, PROTOPIC pomad tedavisi ile bağlantısı bu zamana kadarki mevcut veriler ışığında kesinleşmemiştir veya aksi ispat edilmemiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. PROTOPIC'in saklanması

PROTOPIC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROTOPIC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PROTOPIC'i kullanmayınız.*

İlaçlar atıksu veya ev atığı şeklinde atılmamalıdır. Kullanılmayacak ilaçların atılmasını eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi: Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayi A.Ş.
Tekstilkent Koza Plaza A Blok Kat: 16 No: 60 34235 Esenler, İstanbul
Tel: (0212) 440 08 00
Faks: (0212) 438 36 71

İmalatçı: Astellas Ireland Co. Ltd., Killorglin, Co. Kerry, İrlanda

Bu kullanma talimatı 14/12/2010 tarihinde onaylanmıştır.