

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 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 - iltihaplı ve diğer bazı durumlarda kullanılan - ilaçlar) gibi geleneksel tedavi yöntemlerine yeterince yanıt vermeyen veya bunları tolere edemeyen erişkinlerdeki orta ila şiddetli atopik dermatitin (egzema) tedavisinde kullanılır.

- Tedavinin 6. haftasına kadar, orta ila şiddetli atopik dermatit (egzema) tamamen veya hemen hemen tamamen 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 dermatit (egzema) durumlarında, derinin bağışıklık sisteminin aşırı reaksiyonu deri inflamasyonuna (yangısına) neden olmaktadır (kaşıntı, kızarıklık, kuruma). PROTOPIC anormal bağışıklık cevabını düzeltir ve deri yangısını ve kaşıntıyı dindirir.

2. PROTOPIC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROTOPIC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer takrolimusa 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

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa PROTOPIC kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Eğer kötü huylu deri tümörleriniz varsa ya da sebebi ne olursa olsun bağışıklık sisteminiz zayıfsa (bağışıklık sistemi baskılanması), PROTOPIC kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Netherton Sendromu gibi kalıtsal cilt bariyer hastalığınız varsa ya da yaygın eritrodermadan (yangılı kızarma ve tüm derinin soyulması) şikayetçiyseniz PROTOPIC kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Eğer şişmiş lenf nodülleriniz varsa, tedavinin başlangıcında doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Eğer PROTOPIC tedavisi sırasında lenf nodülleriniz şişerse, doktorunuza danışınız.
- Eğer enfekte olmuş lezyonlarınız varsa. Pomadı enfekte olmuş lezyonlara uygulamayınız ve doktorunuza danışınız.
- Derinizin görünüşünde herhangi bir değişiklik farkederseniz, doktorunuza haber veriniz.
- PROTOPIC % 0.1 pomad **16 yaşından küçük çocuklar için onaylanmamıştır**. Bu nedenle bu yaş grubunda kullanılmamalıdır. Lütfen doktorunuza danışınız.
- PROTOPIC ile tedavinin etkileri, gelişen bağışıklık sistemi üzerinde çocuklarda, özellikle küçük çocuklarda belirlenmemiştir.

- 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.
- Cildin uzun süre güneş ışığı ya da solaryum gibi yapay güneş ışığına maruz kalmasından kaçınınız. Eğer PROTOPIC kullandıktan sonra dışarıda zaman geçirecekseniz, güneş kremi kullanınız ya da cildinizi güneşten koruyacak bol giysiler giyiniz. Ayrıca, doktorunuzdan diğer güneşten korunma yolları konusunda tavsiye isteyiniz. Eğer size ışık tedavisi önerildiyse, PROTOPIC ile ışık tedavisinin aynı zamanda uygulanmaması önerildiği için, doktorunuza PROTOPIC kullandığınızı söyleyiniz.
- Eğer doktorunuz atopik dermatitinizin (egzema) 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.

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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz PROTOPIC kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı 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.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı 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.

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.

Erişkin hastalar (16 yaş ve üzeri)

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 egzema kaybolana kadar devam edilir. Egzemanızın vereceği cevaba bağlı olarak doktorunuz uygulama sıklığının azaltılmasına ya da daha düşük doz olan PROTOPIC %0.03 pomadın kullanılmasına karar verecektir.

Egzema 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.

Doktorunuz size PROTOPIC % 0.1 pomadı, atopik dermatitiniz (egzema) tamamen veya hemen hemen tamamen temizlendikten sonra haftada iki kez kullanmanız gerektiğini söyleyebilir. PROTOPIC % 0.1 pomad haftada iki kez, günde bir kere (örn. Pazartesi ve Perşembe) olmak üzere atopik dermatitten (egzema) 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.

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 bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanımı yoktur.

Eğer PROTOPIC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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.

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

Bilinmiyor:

- Rosacea (yüzde kızarıklık ve şişme) ve rosacea benzeri dermatit
- Haftada iki kez uygulanan tedaviyi takiben erişkinlerde ve çocuklarda uygulama bölgesi enfeksiyonları

Yaygın yan etkiler (>%1):

- Döküntü, folikülit (iltihaplı ya da enfekte olmuş kıl folikülleri)
- Herpes virüsü enfeksiyonları (örn. uçuk, genelleşmiş *Herpes simpleks* 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:

Bilinmiyor:

- Ödem

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Akne

Yaygın yan etkiler (>%1):

- Kızarıklık (eritem), sıcaklık hissi, acı, deri hassasiyetinin artması (özellikle sıcaklığa ve soğuğa), derinin karıncalanması

Çok yaygın yan etkiler (>%10):

- Uygulandığı bölgede 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

Ruhsat sahibi: LEO Pharma İlaç Ticaret A.Ş., Barbaros Mahallesi, Halk Caddesi, Palladium Ofis ve Residence Binası, No: 8/A, Kat: 2-3, 34746, Ataşehir, İstanbul/Türkiye
Tel: 0216 663 60 64
Faks: 0216 663 61 00

Üretim Yeri: Astellas Pharma Manufacturing Inc. Grand Island/ABD

Bu kullanma talimatı 01 /11/2016 tarihinde onaylanmıştır.