

KULLANMA TALİMATI

PSORCUTAN® % 0.005 merhem
Haricen uygulanır.

Etkin madde: 1 g PSORCUTAN® 0.05 mg kalsipotriol içerir.

Yardımcı maddeler: Disodyum edetat, disodyum fosfat dihidrat, DL-alfa-tokoferol, likid parafin, polioksietilen-2-stearil eter, propilen glikol, saf su ve beyaz yumuşak 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *PSORCUTAN® nedir ve ne için kullanılır?*
2. *PSORCUTAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *PSORCUTAN® nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *PSORCUTAN®'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. PSORCUTAN® nedir ve ne için kullanılır?

PSORCUTAN® sedef hastalığının (psöriazis) tedavisi için kullanılan açık beyaz sarımsı beyaz yarı şeffaf bir merhemdir. PSORCUTAN®'ın ambalaj büyüklüğü 30g'dır ve 1g PSORCUTAN® 0.05 mg kalsipotriol etkin maddesini içerir. Sedef hastalığı, deri hücreleri çok hızlı çoğalmaya başladığı zaman oluşur. Bu, pullanma ve kızarıklığa sebep olur. PSORCUTAN® derideki bu aşırı üretimin normale dönmesine yardımcı olur.

2. PSORCUTAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PSORCUTAN®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye veya herhangi bir içeriğine karşı bir hassasiyetiniz varsa,
- Kalsiyum düzeyleriniz ile ilgili bir probleminiz varsa
- Ciddi böbrek ve karaciğer hastalığınız varsa

PSORCUTAN®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Halihazırda ultraviyole (UV) ışık tedavisi görüyorsanız, UV ışık tedavisi ile birlikte PSORCUTAN® kullanımını doktorunuzla değerlendirmeniz gerekmektedir.
- Psöriazisin “yaygın püstüler psöriazis” veya “eritrodermik ekfoliyatif psöriazis” türlerinden biri sizde mevcutsa. Sizde varolan sedef hastalığının çeşidinden emin değilseniz doktorunuza danışınız

PSORCUTAN®'ı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız. Ellerinizdeki sedef hastalığını tedavi etmiyorsanız PSORCUTAN®'ı sürdükten sonra ellerinizi yıkayınız. PSORCUTAN®'ı sürdükten sonra, vücudunuzun başka bölümlerine özellikle yüzünüze bulaşmasını önleyiniz.

PSORCUTAN® kullandığımızda kanınızda kalsiyum miktarı aşırı yükselebilir. Bu duruma bağlı olarak sizde ortaya çıkabilecek belirtileri tanımlayabilmeniz için lütfen olası yan etkiler bölümünü (bkz. Bölüm 4) okuyunuz. Doktorunuz kullandığımız dozu azaltmak isteyebilir.

PSORCUTAN®'ı size reçetelendiği şekilde, uygun dozda (bkz. Bölüm 3) kullandığımızda, kanınızda kalsiyumun aşırı yükselme ihtimali düşüktür. Size önerilen haftalık dozlardan daha fazlasını kullandığımızda kanınızda kalsiyum seviyeleri aşırı artabilir.

Doktorunuz bu ilacı kullanımınız sırasında doğal ve suni güneş ışığına maruz kalmanıza sınır getirebilir.

PSORCUTAN®'ı yüzünüze uygulamayınız. Kazara yüzünüze bulaşırsa derhal yüzünüzü yıkayınız.

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

PSORCUTAN®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PSORCUTAN®'ı yiyecek ve içecek aldığımız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz PSORCUTAN®'ı reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.

Hamilelik sırasında PSORCUTAN® kullanımının güvenilirliği belirlenmemiştir, hamile kadınlarda doktor tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer doktorunuz bebeğinizi emzirmenizin uygun olacağını düşünüyorsa PSORCUTAN®'ı göğüslerinize uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

PSORCUTAN®'ın araç kullanma ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur ya da gözardı edilecek düzeydedir. Eğer makine ve araç kullanmanıza engel olan yan etkiler hissediyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

PSORCUTAN®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler: PSORCUTAN® propilen glikol içerir. Bu nedenle ilacı uyguladığınız deri bölgesinde tahriş oluşabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sedef hastalığının tedavisi için kullanılan diğer ilaçlarla PSORCUTAN®'ın aynı hastalıklı bölgeye birlikte uygulanmasına ilişkin yeterli tecrübe yoktur.

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

3. PSORCUTAN® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PSORCUTAN®'ı her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

Tedavide en iyi sonuca ulaşmak için PSORCUTAN®'ı sabah ve akşam olmak üzere günde iki defa derinizin hastalıklı bölgesine nazikçe sürünüz.

Erişkin iseniz; doktorunuz günde bir defa kullanmayı önerebilir, sedef hastalığınızın tedavisi için PSORCUTAN®'ı diğer tedavilerle birlikte kullanıyorsanız doktorunuz PSORCUTAN®'ı ne zaman kullanacağımızı size söyleyecektir. Haftada 100 g'dan fazla kullanmayınız.

PSORCUTAN®, krem veya scalp çözelti ile birlikte kullanıldığında toplam etkin madde (kalsipotriol) dozu haftada 5 mg'ı aşmamalıdır, örneğin 60 ml scalp çözelti ile 30 g merhem veya krem ya da 30 ml scalp çözelti ile 60 g merhem veya krem.

• Uygulama yolu ve metodu:

PSORCUTAN®'ı kullanmadan önce tüpün kapağını açınız ve emniyet kısmının açılmadığından emin olunuz. Emniyet kısmı kapağın ters yüzündeki sivri kısmın bastırılması suretiyle açılacaktır.

PSORCUTAN®'ı sedef hastalığınızın bulunduğu bölgeye uygulayınız. Uygulama için PSORCUTAN®'ı parmağınızın ucuna veya sedef hastalığının bulunduğu bölge üzerine sıkınız. Kalınca bir tabaka halindeki PSORCUTAN®'ı tüm etkilenen bölgeyi içine alacak şekilde nazikçe ovalayarak yediriniz.

PSORCUTAN®'ı başka ilaçlarla karıştırmayınız veya aynı bölgeye birlikte uygulamayınız.

PSORCUTAN®'ı etkilenen bölgeye uygulayınız ancak yüzünüze uygulamadan kaçınınız. PSORCUTAN®'ı günde iki defa uyguluyorsanız, uygulama anlarını örneğin diş fırçalama gibi aynı zamana denk getirebilirsiniz.

Özellikle banyo ya da duş sonrasında cildinizi nemli tutmaya özen gösteriniz. Nemlendirici kullanıyorsanız önce onu kullanınız ve kurumasını bekleyiniz sonra PSORCUTAN®'ı uygulayınız.

PSORCUTAN® kazayla normal deriye bulaşmışsa endişelenmeyiniz, fakat çok fazla yayılmışsa

yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- 12 yaşın üzerindeki çocuklar: Günde iki defa kullanınız. Haftada 75 g'dan fazla kullanmayınız,
- 6-12 yaş arasındaki çocuklar: Günde iki defa kullanınız. Haftada 50 g'dan fazla kullanmayınız.
- 6 yaşından küçük çocuklar: Her zaman doktorunuzun önerdiği gibi kullanınız.
- 2 yaşın altındaki çocuklar: Kullanılması önerilmez.

PSORCUTAN® formlarının (krem, merhem, scalp çözelti) çocuklarda birlikte uygulanması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlamasına gerek yoktur. Ancak yine de yaşlı hastaların daha hassas oldukları göz ardı edilemez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğiniz varsa PSORCUTAN®'ı kullanmayınız.

Eğer PSORCUTAN®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PSORCUTAN® kullandıysanız

Kanınızdaki kalsiyum aşırı yükselebilir. Bu duruma bağlı olarak ortaya çıkabilecek belirtileri tanımlayabilmeniz için lütfen olası yan etkiler bölümünü (bkz. Bölüm 4) okuyunuz.

Yüksek (aşırı) doz belirtileri; dermatit, kaşıntı, kızarıklık, derinin ışığa hassasiyeti ve sedef hastalığınızın alevlenmesidir.

PSORCUTAN®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PSORCUTAN®'ı kullanmayı unutursanız

Atlanılan dozu hatırladığınızda kullanınız ve sonra olması gerektiği gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

PSORCUTAN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Ürünün kullanımı ile ilgili herhangi bir ek sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PSORCUTAN®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor :Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerden biri olursa, PSORCUTAN®'ı kullanmayı durdurunuz veya DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes alırken zorlanıyorsanız
- Gözlerinizin çevresi de dahil olmak üzere yüzünüz şişiyorsa
- Cildinizde döküntü oluştuysa

Eğer bunlardan biri sizde mevcutsa, sizin PSORCUTAN®'a alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Kanda aşırı kalsiyum bulunmasıyla ortaya çıkan yan etkiler

- Daha sık idrara çıkıyorsanız
- Susuzluk hissediyorsanız
- Ağzınızda kuruluk veya metalik bir tat varsa
- Güçsüz hissediyorsanız veya kaslarınızın ya da kemikleriniz ağrıyorsa
- Baş ağrınız varsa
- Hasta hissediyorsanız ya da kabızlık çekiyorsanız

Diğer yan etkiler

Kullanma talimatının bu bölümünde sıralanan yan etkiler genel olarak hafiftir.

Çok yaygın

- Ciltte tahriş

Yaygın

- Deride döküntü,
- Yanma veya batma hissi,
- Ciltte kuruma,
- Ciltte kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık,
- İlacı uyguladığınız deri bölgesinde kızarıklık ve şişlik oluşabilir.

Yaygın olmayan

- Sedef hastalığının kötüleşmesi
- İçi su dolu veya kabuklu kabarcıklar, kaşıntılı, döküntülü kızarıklıklar (Egzema)

Bilinmiyor

- Derinin renginde geçici değişimler,
- Geçici olarak kendisini döküntü veya kızarıklık olarak gösteren derinin ışığa hassasiyeti,
- Ürtiker, ciltte veya yüzde şişlik oluşabilir.

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. PSORCUTAN®’ın saklanması

PSORCUTAN®’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PSORCUTAN®’ı 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Direkt güneş ışığından ve nemden koruyarak saklayınız.

Tüp açıldıktan sonra 6 ay içerisinde tüketilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PSORCUTAN®’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PSORCUTAN®’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467

Maslak /Sarıyer/ İstanbul

Tel: (0212) 366 84 00

Faks: (0212) 276 20 20

Üretim yeri:

LEO Pharma A/S Danimarka lisansı ile LEO Laboratories Ltd, Crumlin/Dublin/İrlanda

Bu kullanma talimatı 25/10/2019 tarihinde onaylanmıştır.