

KULLANMA TALİMATI

VİTPSO %0,1 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g jel; 1 mg 8-Metoksipsoralen (Metoksalen) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilenglikol 400, Propilen glikol, Polikuaterniyum-10, Etanol, Saf su.

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *VİTPSO nedir ve ne için kullanılır?*
 2. *VİTPSO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
 3. *VİTPSO nasıl kullanılır?*
 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
 5. *VİTPSO'nun saklanması*
- başlıkları yer almaktadır.**

1. VİTPSO nedir ve ne için kullanılır?

VİTPSO, haricen kullanıma yönelik, topikal psoralenler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahil bir jeldir. Etkin madde olarak, 1 gramında 1 mg 8-metoksipsoralen (metoksalen) içermektedir.

8-Metoksipsoralen, cilt hücrelerinde yapay (UVA) ışınlarla ya da güneş ışığına karşı duyarlılık oluşturmaktadır. Bu duyarlılık sonucunda, cilt hücrelerinde hasar oluşur ve dokuların büyüme hızı azalır.

VİTPSO; psoriyazis (sedef hastalığı), vitiligo (deri üzerinde süt beyazı lekeler halinde kendisini gösteren bir deri hastalığı), palmoplantar püstülozis (el içi ve ayak tabanı derisinde içi iltihap dolu küçük kabarcıkların oluşması ile belirgin durum), mikozis fungoides (egzamaya benzer kaşıntılı lezyonların zamanla yumuşak nitelikte yumrular haline dönüşmesi ile belirgin, genellikle yüz, kollar ve gövde derisi üzerinde kendini gösteren kronik mantar hastalığı), kütanöz T hücreli lenfoma (kanda bulunan savunma hücrelerinden T hücrelerinin kontrolsüz olarak çoğalmasından kaynaklanan bir hastalık), jeneralize liken planus (özellikle kol ve bacak derileri üzerinde menekşe renginde küçük kabartılarla belirgin, bazen kaşıntı gösteren ve sebebi bilinmeyen bir deri hastalığı), fotodermatoz (ışığa, özellikle ultraviyole ışınlarına uzun süre maruz kalma ile oluşan deri lezyonları), kütanöz mastositoz (bağışıklık sisteminde önemli bir rolü olan mast hücrelerinin deride birikimi ile belirgin bir hastalık) ve atopik dermatitlerin (bazı alerjenlere karşı doğuştan veya sonradan aşırı duyarlılık sonucu gelişen, sulanma gösteren kırmızimsı renkte lezyonlarla belirgin kronik egzama) fotokemoterapisinde (ışık ve ilaçla yapılan tedavi şekli) kullanılır.

VİTPSO; kendine özgü (karakteristik) kokulu, hafif sarımsı renkte, şeffaf ve bağdaşık (homojen) özelliklerde olup 50 g jel içeren plastik şişelerde bulunmaktadır.

2. VİTPSO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**BU İLAÇ, YALNIZCA DOKTOR TARAFINDAN UYGULANMALIDIR.
HASTANIN KENDİSİ TARAFINDAN KESİNLİKLE UYGULANMAMALIDIR.**

VİTPSO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- 8-Metoksipsoralen'e (psoralen bileşiklerine) veya VİTPSO'nun bileşimindeki diğer maddelere duyarlılığınız varsa veya geçmişinizde bu bileşiklere karşı duyarlılığınız olmuşsa,
- Melanoma türünde bir cilt kanseriniz varsa veya geçmişte bu tür bir kanser geçirmişseniz,
- Porfiri (vücutta porfirin adında bir bileşiğin aşırı miktarda oluşması ile belirgin kalıtsal metabolik bir hastalık), Akut lupus eritematozus (kılcal damarlarda patolojik değişiklikler, deri üzerinde yer yer kırmızı lekeler, özellikle yüzde kelebek şeklini andıran iki taraflı kırmızı benekleşme bölgesi, merkezi sinir sistemi ve başta böbrekler olmak üzere çeşitli organlarda patolojik değişiklikler ve ateşle belirgin sebebi bilinmeyen bir sistemik hastalık), kseroderma pigmentozum (genetik bozukluklar sonucu meydana gelen güneşe karşı aşırı duyarlılık) gibi bir işığa duyarlılık hastalığınız varsa,
- 12 yaşından küçük ocuklarda,
- Afak (göz merceğinin göz içinde bulunmaması) hastası iseniz VİTPSO'yu kullanmayınız.

VİTPSO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VİTPSO, IŞIK UYGULAMASI VE SONRASINDAKİ IŞIKTAN KORUMA İÇİN
KONTROLLÜ KOŐULLARDA;
YALNIZCA DOKTOR TARAFINDAN UYGULANMALIDIR.

VİTPSO, YANLIŐ KULLANILDIĞINDA CİDDİ YANIKLARA NEDEN
OLABİLECEK GÜÇLÜ BİR İLAÇTIR.

VİTPSO, DERİ ÜZERİNE SÜRÜLEREK UYGULANAN GÜÇLÜ BİR İLAÇTIR.
KULLANMADAN ÖNCE, TÜM KULLANMA TALİMATINI
DİKKATLİCE OKUYUNUZ.

TEDAVİ EDİLEN BÖLGELERİ; UYGUN KORUYUCU ÖRTÜ / GİYSİ VEYA GÜNEŞTEN KORUYUCU ÜRÜNLER İLE IŞIKTAN KORUYUNUZ.

TEDAVİ HER HASTAYA ÖZGÜ OLARAK DOKTOR TARAFINDAN YAPILIR.
HASTANIN KENDİSİ TARAFINDAN KESİNLİKLE UYGULANMAMALIDIR.

- VİTPSO ile tedaviye başladıktan sonra, durumunuzda iyileşmenin görülebilmesi için birkaç haftadan birkaç aya kadar değişebilen bir süre geçebilir.
- VİTPSO ile tedaviye başlanmadan en az 24 saat öncesine kadar güneşlenmeyiniz. Bulutlu havalar dahil pencere camından gelebilecek güneş ışığından kaçınınız. Tedaviniz sonrasında en az 8 saat süre ile gün ışığına çıkmayınız. Eğer mutlaka güneşe çıkılacaksa; doktorunuzca size tarif edilen şekilde koruyucu kıyafetler giyiniz veya güneş koruyucular (en az 15 koruma etmenli) kullanınız. Dudaklar dahil tüm vücudunuzu güneşten koruyunuz. Tedavinizin ardından en az 48 saat süre geçmeden ve doktorunuza danışmadan güneşlenmeyiniz ve solaryuma girmeyiniz.
- Önerilen UVA uygulanma süresi ve dozu sürdürülmediğinde, UVA ışığı veya güneş ışığından (pencere camından gelen ışınlar dahil) ileri gelen ciddi yanıklar oluşabilir.
- VİTPSO'nun uygulandığı bölge; birkaç gün boyunca ışığa aşırı derecede duyarlılık gösterebilir. UVA veya güneş ışığına çok fazla maruz kalırsa bu bölgelerde ciddi yanıklar oluşabilir. Tedavi edilen bölgeleri kıyafetler veya güneş koruyucular ile koruyunuz.
- Derinizin renginde normale dönüş birkaç hafta sonra başlayabilir, fakat belirgin renk değişimi 6 – 9 haftalık bir tedavi gerektirebilir.
- UVA veya güneş ışığı etkisinde kalmak cildinizin erken yaşlanmasına neden olabilir.
- VİTPSO ile tedaviniz sırasında, gözleriniz için en iyi korumayı sağlayacak şekilde tasarlanmış UVA ışınlarını engelleyen bir güneş gözlüğü kullanınız.
- Karın bölgesi, göğüsler, genital ve diğer hassas bölgeler bronzlaşma görülünceye dek UVA uygulanma süresinin yaklaşık üçte biri kadar süre ile

korunmalıdır. Eğer hastalık erkek genital bölgelerinde değilse, bu bölge mutlaka korunmalıdır.

- Açık tenli iseniz, kömür katranı ile birlikte UVA ışın tedavisi geçmişiniz varsa, iyonize radyasyon veya arsenik bileşiği tedavisi almışsanız dikkatli olmanız önerilmektedir.
- Önerilen UVA uygulanma programı aşıldığında ve/veya koruyucu giysiler veya güneşten koruyucu ürünler kullanılmadığında; hem ultraviyole A (UVA) ışınlardan hem de güneş ışığından (pencere camından gelen ışınlar ve bulutlu havalar dahil) ileri gelen ciddi cilt yanıkları oluşabilir. UVA ışın uygulaması sonrasında bazen ciltte oluşabilen su toplaması, genellikle sorunsuz bir şekilde ve iz bırakmadan iyileşmektedir. Tedavi edici UVA ışını uygulanmasının ardından; uygulama bölgesinin üzerini uygun bir şekilde örtünüz veya güneşten koruyucu bir krem kullanınız.
- VİTPSO; yalnızca iyi bir şekilde belirlenmiş küçük bölgelere ve tercihen UVA ışın uygulanmasının ardından örtücü giysiler veya güneş koruyucular ile korunabilecek bölgelere uygulanmalıdır.
- VİTPSO, eğer yüzdeki ve ellerdeki vitiligonun tedavisinde kullanılacaksa; tedavi edilen alanların koruyucu bir giysi veya güneş koruyucu ürünlerle ışıktan korunmasına özellikle dikkat edilmelidir.

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

VİTPSO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kereviz, maydanoz ve yabani havuç gibi psoralenleri (bazı bitkilerde bulunan ve farklı cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir bileşik grubu) içeren besinler fazla miktarlarda tüketildiğinde, VİTPSO'nun kullanımı ile oluşabilecek fototoksisite (ışığa maruz kalındığında deride hasar oluşması) riski artar.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- 8-Metoksipsoralen'in hamilelerde kullanımının cenine zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.

- VİTPSO kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- 8-Metoksipsoresalen'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- 8-Metoksipsoresalen'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- VİTPSO tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda / zarar oranı dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VİTPSO kullanımının araç ve makine kullanımına etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

VİTPSO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİTPSO'nun, içeriğinde bulunan;

- Etanol için kullanım yolu açısından bir uyarı gerekmemektedir.
- Propilen glikol, ciltte tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Işığa karşı duyarlılık oluşturduğu bilinen ilaçlar [Sedef hastalığının tedavisinde kullanılan antralin, kömür katranı veya türevleri, mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan griseofulvin, sinir sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu olan fenotiyazinler, bakterilere karşı etkili ilaçlar olan nalidiksik asit, sülfonamidler, mikropları öldürücü bir ilaç grubu olan halojenlenmiş salisilanilidler (bakteriyostatik sabunlar), tetrasiklinler, florokinolonlar gibi antibiyotikler, idrar söktürücü olarak kullanılan tiyazidler ve bazı organik boyalar (metilen mavisi, toluidin mavisi, rose bengal ve metil oranj)] ile eşlik eden bir tedavi alan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.

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

3. VİTPSO nasıl kullanılır?

VİTPSO, DOKTOR TARAFINDAN UYGULANMALIDIR.
HASTANIN KENDİSİ TARAFINDAN KESİNLİKLE UYGULANMAMALIDIR.
TEDAVİ HER HASTAYA ÖZGÜ OLARAK DOKTOR TARAFINDAN YAPILIR.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİTPSO, su ile rahatlıkla karıştırılıp seyreltilebilecek şekilde üretilmiş bir üründür. Böylece, hekim uygulamak istediğı doza bağılı olarak, ürünü su ile gerektiğı oranda seyrelterek kullanabilir.

VİTPSO, sınırları belirgin vitiligolu bölgelere, etrafı güneş koruyucu ürün ile korunarak hekim tarafından uygulanır ve uygun dozlarda UVA ışınlarına tabi tutulur. Tedavinin başlangıcında uygulama süresi az olmalı ve en düşük eritem (kızarıklık) dozunun yarısı olarak öngörülen değeri geçmemelidir.

Tedavi aralıkları eritem (kızarıklık) yanıtına göre düzenlenmelidir. Genellikle haftada bir uygulama önerilmektedir, ancak sonuçlara göre daha az sıklıkta uygulama da önerilebilir.

Tedavi edilen bölgelerde derinin renk maddelerindeki artış birkaç hafta sonra başlayabilir, ancak önemli ölçüde bir artış için 6 - 9 aylık tedavi gerekmektedir. Yeni oluşan renk maddelerinin kalıcı olabilmesi için dönemsel tedavi tekrarları gerekli olabilmektedir.

Nedeni bilinmeyen vitiligo geri dönüşümlüdür ancak, her hastada bu durum söz konusu değildir. Tedavi programı bireysel, her hastaya özgü olacak şekilde yapılmalıdır.

Tedaviye başlama zamanı, tedavinin süresi ve tamamlanması açısından kişiden kişiye cilt renginde düzelmede farklılıklar görülebilmektedir.

Cilt renginde düzelleme; yüz, karın ve kalça gibi bölgelerde daha hızlı görülürken; el veya ayak sırtı gibi bölgelerde daha yavaş görülmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

VİTPSO, etkilenen bölgelere doktor tarafından uygulanır. Ardından bu alanlara uygun bir UVA ışın kaynağı ile UVA ışınları uygulanır.

Tedavi uygulanan bireyin elleri ve parmakları; ışığa karşı duyarlılaşmayı ve olası yanıkları önlemek amacıyla, eldiven veya parmak koruyucu ile korunmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşından küçük çocuklarda VİTPSO'nun etkililiği ve güvenliliği bilinmediğinden çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda VİTPSO'nun etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır. Yaşlılar ilacın etkilerine karşı daha hassas olabildiğinden, VİTPSO yaşlılarda ve özellikle katarakt hikayesi olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda VİTPSO'nun kullanımı araştırılmamıştır. VİTPSO'nun etkin maddesi olan 8-Metoksipsoralen idrar yolu ile atıldığından ve ilacın idrar yolu ile atılması için karaciğerde parçalanması gerektiğinden, karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda tedavi dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

Eğer VİTPSO'nun etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİTPSO kullandıysanız:

VİTPSO'nun topikal kullanımı sonucu doz aşımı gelişmesi konusunda bir bilgi bulunmamaktadır.

Yanlışlıkla yutulması durumunda; mideyi yıkama da dahil olmak üzere, zehirlenme için standart adımlar uygulanır. UVA ışından ve gün ışığından saatlerce veya günlerce korunmak gerekli olabilir. Hasta, karanlık bir odada tutulmalıdır.

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

Eğer VİTPSO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

VİTPSO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Böyle bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, VİTPSO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

- Ciddi alerjik tepkimeler (döküntü, kurdeşen, nefes almada zorluk, göğüste sıkışıklık, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme).

Bunların hepsi ciddi ancak sıklığı bilinmeyen yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VİTPSO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Vezikül (deride kabarcık) oluşumu
- Tedavi bölgesinde UVA veya güneş ışığına aşırı derecede maruz kalma ile oluşan ciddi yanıklar
- Deride ciddi bir şişme veya kızarıklık

- Ayak veya bacakların alt bölümünde şişme
- Hassasiyet (duyarlılık) gelişmesi

Bunların hepsi ciddi ancak sıklığı bilinmeyen yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Deride kuruluk veya kızarıklık
- Kaşıntı

Bunlar VİTPSO'nun hafif ancak yaygın görülen yan etkileridir.

- Ciltte ağrı
- Bulantı
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Halsizlik
- Depresyon
- Ciltte beyaz lekelerin oluşması
- Sebebi belli olmayan döküntü
- Herpes simpleks adlı virüsün sebep olduğu çeşitli deri ve mukoza bölgeleri üzerinde yaygın küçük kabarcıklar oluşmasıyla belirgin akut enfeksiyon
- İsilik
- Kurdeşen
- Kıl kökü iltihabı
- Mide-bağırsak sistemi rahatsızlıkları
- Bacak krampları
- Düşük tansiyon
- Sedef hastalığının süresinin uzaması
- Cilt kanserine dönüşüm riski olan tümör
- Karaciğer harabiyeti (sarılık, bulantı, kusma, iştahsızlık, yorgunluk, halsizlik, karın ağrısı)

Bunlar VİTPSO'nun sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

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. VİTPSO'nun saklanması

VİTPSO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra VİTPSO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
AOSB 10010 Sok. No.10,
35620 Çiğli / İZMİR

Üretim Yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
AOSB 10010 Sok. No.10,
35620 Çiğli / İZMİR

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(gün ay yıl)