

KULLANMA TALİMATI

PSORCUTAN® krem, 30g
Haricen uygulanır.

Etkin madde: 1 g PSORCUTAN® 0,05 mg kalsipotriol içerir.

Yardımcı maddeler: Makrogol setostearil eter, setostearil alkol, kloroallilheksaminyum klorür, disodyum edetat, disodyum fosfat dihidrat, gliserol, likid parafin, beyaz yumuşak parafin, sodyum hidroksit ve 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 ve ya 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 beyaz, yumuşak bir kremdir. 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;

- Hali hazırda 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 var olan 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® kullandığınızda kanınızda kalsiyum miktarı aşırı yükselebilir. Bu duruma bağlı olarak ortaya çıkabilecek belirtileri tanımlayabilmeniz için lütfen olası yan etkiler bölümünü (bkz. Bölüm 4) okuyunuz. Doktorunuz kullandığınız dozu azaltmak isteyebilir.

PSORCUTAN®'ı size reçetelendiği şekilde, uygun dozda (bkz. Bölüm3) kullandığınızda, kanınızda kalsiyumun aşırı yükselme ihtimali düşüktür. Size önerilen haftalık dozlardan daha fazlasını kullandığınızda 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 aldığınız 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 uygulayınız.

Araç ve makine kullanımı

PSORCUTAN®'ın araç kullanma ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur ya da göz ardı 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® setostearil alkol içerir. Bu nedenle ilacı uyguladığınız deri bölgesinde kızarıklık ve şişlik oluşabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sedef hastalığının tedavisi için kullanılan diğer ilaçlarla PSORCUTAN®'ın aynı hastalıklı bölgeye birlikte kullanılmasına 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 hastalığının tedavisi için PSORCUTAN®'ı diğer tedavilerle birlikte kullanıyorsanız doktorunuz PSORCUTAN®'ı ne zaman kullanacağınızı size söyleyecektir. Haftada 100 g'dan fazla kullanmayınız.

PSORCUTAN®, pomat veya scalp solüsyon ile birlikte kullanıldığında toplam etkin madde (kalsipotriol) dozu haftada 5 mg'ı aşmamalıdır, örneğin 60 ml scalp solüsyon ile 30 g pomat veya krem ya da 30 ml scalp solüsyon ile 60 g pomat 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 hastalığının 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 karıştırılmayınız 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 kurummasını 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, pomat, scalp solüsyon) 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 çok 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.

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

- Nefes alırken zorlanıyorsanız
- Gözlerinizin çevresinde 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 kaslarınız 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 (10 insandan 1'inden fazlasını etkileyen) yan etkiler

- Ciltte tahriş

Yaygın (10 insandan en fazla 1'ini etkileyen) yan etkiler

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

Yaygın olmayan (100 insandan 1'inden azını etkileyen) yan etkiler

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

Bilinmeyen sıklıktaki (Kaç insanı etkilediği bilinmeyen) yan etkiler

- 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'nin altındaki oda sıcaklıklarında direkt güneş ışığından ve ısıdan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PSORCUTAN®'ı kullanmayınız.

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: Leo Pharma A/S/ Danimarka lisansı ile Leo Laboratories Ltd. / İrlanda tarafından imal edilmiştir.

Bu kullanma talimatı 02.01.2013 tarihinde onaylanmıştır.