

KULLANMA TALİMATI

SALOFALK® 1 g rektal köpük Rektal uygulanır.

- **Etkin madde:** SALOFALK®, her bir tüp birim dozunda etkin madde olarak 1 g mesalazin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum metabisülfıt (Avr. Far.) (E223), polisorbat 60, setostearil alkol (Avr. Far.), disodyum edetat (Avr. Far.), propilen glikol, propan, n-bütan, izobütan karışımı ve azot gazı.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALOFALK® nedir ve ne için kullanılır?

SALOFALK®'ın etkin maddesi mesalazin olup, her bir uygulama 1 g etkin madde içermektedir.

SALOFALK®, grimsi beyaz veya kırmızımsı eflatun renkli kremsi dolgun köpüktür.

SALOFALK®, “aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar” diye adlandırılan ve “intestinal antiinflamatuvar” grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar inflamatuvar bağırsak hastalıklarını tedavi etmek için kullanılırlar.

SALOFALK®, karton kutu içinde 1 adet alüminyum sprey tüp ve 14 adet aplikatörden oluşmaktadır. Her bir tüp 14 uygulama (7 doza eşdeğer) için yeterli 80 g köpük içerir.

SALOFALK® aşağıdaki durumun tedavisinde kullanılır:

- Doktorlar tarafından ülseratif kolit olarak bilinen, kalın bağırsağın (kolon) ve rektumun (dışkı bölgesindeki yol) iltihaplanmasında.

2. SALOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mesalazine, salisilik aside, asetilsalisilik asit (örn. Aspirin®) gibi salisilatlarla ya da ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- SALOFALK®, her tüpteki birim dozunda 0,05 g sodyum metabisülfid (E 223) içerir. Özellikle astım olmak üzere akciğer rahatsızlığı olan hastalar için seyrek olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronşların daralmasına (bronkospazm) neden olabilir. Bu nedenle, hastalar SALOFALK® ile tedavi sırasında çok dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle **bronşiyal astım** olmak üzere, akciğer ile ilgili sorunuz varsa,
- Mesalazin ile ilgili bir madde olan **sülfasalazine karşı geçmişte aşırı duyarlılık hikâyeniz** varsa,
- **Karaciğer fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa,
- **Böbrek fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa,
- Mesalazin kullandıktan sonra ciddi bir deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağız yaraları geliştirse.

Mesalazin, tuvalet suyunda sodyum hipokloritli ağartıcı (çamaşır suyu) ile temas ettikten sonra idrarda kırmızı-kahverengi renk değişikliğine neden olabilir. Bu, mesalazin ile ağartıcı arasında bir kimyasal reaksiyondur ve zararsızdır.

Ek önlemler:

Tedavi sırasında doktorunuz sizi yakın tıbbi gözlem altında tutacaktır ve size düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yapılacaktır.

Mesalazin kullanımı ile böbrek taşları gelişebilir. Belirtiler, karın yanlarında ağrı ve idrarda kan içerebilir. Mesalazin ile tedavi sırasında yeterli miktarda sıvı içtiğinize dikkat ediniz.

Mesalazin tedavisiyle ilişkili olarak eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS), Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekrolizi (TEN) de içeren ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili olarak Bölüm 4'te açıklanan belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, mesalazin kullanmayı durdurun ve derhal bir doktora başvurun.

Şiddetli veya tekrarlayan baş ağrısı, görme bozukluğu veya kulaklarda çınlama veya uğultu yaşarsanız derhal doktorunuza başvurun.

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

SALOFALK®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SALOFALK®'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Hamileliğiniz esnasında SALOFALK®'ı sadece doktorunuz önerdiyse kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlaç ve metaboliti anne sütüne geçebildiğinden SALOFALK®'ı emzirme esnasında sadece doktorunuz önerdiyse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

SALOFALK®'ın araç ve makine kullanımına herhangi bir olumsuz etkisi gözlenmemiştir ya da ihmal edilebilir düzeyde gözlenmiştir.

SALOFALK®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SALOFALK® içeriğindeki setostearil alkol lokal (bölgesel) deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

Bu ilaç, her püskürtmesinde 3,44 g propilen glikol içerir. SALOFALK® içeriğindeki propilen glikol deride iritasyona neden olabilir.

SALOFALK® içeriğindeki sodyum metabisülfid nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilacın etkinliğinde değişikliğe neden olabildiğinden (karşılıklı etkileşim), aşağıdaki ilaçları alıyorsanız veya kullanıyorsanız hekiminizi bilgilendiriniz:

- Azatiyoprin, 6-merkaptopürin ya da tioguanin
(Bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar

(Tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan inceltici ilaçlar, örn. varfarin)

Başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. SALOFALK® ile sürdürülecek bir tedavi yine de sizin için uygun olabilir. Bu gibi durumlarda doktorunuz sizin için en doğru tedaviye karar verecektir.

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

3. SALOFALK® nasıl kullanılır?

SALOFALK®'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler

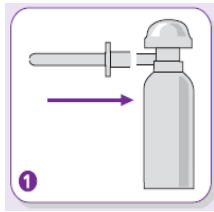
Genel olarak günde tek doz olarak gece yatmadan önce rektal yoldan 2 uygulama yapılır. Bir defada 2 uygulama ile köpük miktarı fazla gelirse, dozu ikiye bölüp birisi akşamın ilk saatlerinde ve diğeri gece yatmadan önce (ilk dozun boşaltımından sonra) veya sabah erken saatlerde uygulayabilirsiniz.

Tedaviden iyi sonuç alınabilmesi için uygulama öncesinde bağırsaklarınızı boşaltınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Sadece rektal kullanım içindir, makattan uygulanması gereklidir. Ağız yoluyla kullanım için değildir. Yutmayınız.

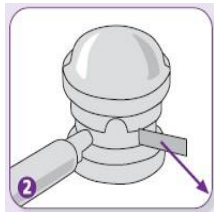
Köpüğü kullanıma hazırlama



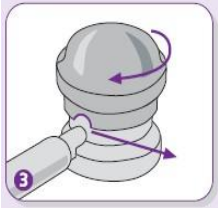
SALOFALK®'ı oda sıcaklığında (20-25°C) kullanınız ve saklayınız (ayrıca bkz. bölüm 5). Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız.

Aplikatörü spreyin başına sıkıca takınız.

Sprey kutuyu içeriğinin karışması için yaklaşık 20 saniye çalkalayınız.

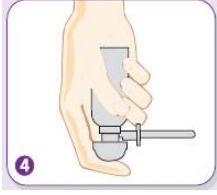


İlk kullanımdan önce, pompa başlığının altındaki güvenlik kilidini (plastik parça) çıkarınız.



Sprey kutusunun üzerindeki pompa başlığını, işarette gösterilen yarı dairesel boşluk bölümü spreycu ile aynı hizaya gelene kadar çeviriniz. Sprey kutusu şu anda kullanıma hazırdır.

Kullanım sırasında ve sonrasında



İşaret parmağınızı pompa kapağının üstüne koyunuz ve spreycu baş aşağı gelecek biçimde çeviriniz. Spreyin gerektiği şekilde çalışması için işaret parmağınız pompa başlığı ile birlikte aşağıyı göstermelidir.



Aplikatörü mümkün olduğunca rektum içine yerleştiriniz. Rahat bir uygulama için bir ayağınız yerdeyken diğerini bir sandalyeye veya tabureye koyunuz. Bir doz Salofalk® uygulamak için bir kez pompaya basınız ve **yavaşça** serbest bırakınız. İkinci uygulama için pompaya tekrar basınız ve yavaşça serbest bırakınız. Halen köpük genişlemeye devam ettiğinden, aplikatörü uygulama yaptıktan 10-15 saniye sonra çıkarınız, aksi takdirde köpük aplikatörden dışarı akar.



Uygulama sonrası aplikatör atılır ve plastik torba içinde olmak kaydıyla evsel atık olarak imha edilir. Diğer bir uygulama için yeni aplikatör kullanılır.

- Lütfen ellerinizi yıkayınız ve ertesi sabaha kadar bağırsaklarınızı boşaltmamaya çalışınız.
- Eğer hastaneye veya başka bir doktora giderseniz, bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

İstenilen tedavi edici etkinliğe ulaşılması için SALOFALK®'ı düzenli ve devamlı olarak kullanınız.

Tedavi süresi

Doktorunuz hastalığınızın durumuna, şiddetine ve ilerlemesine bağlı olarak tedaviye ne kadar süre devam edileceğine karar verecektir.

Genellikle bağırsak iltihaplanması ile oluşan hastalığın (ülseratif kolit) hafif şiddette akut vakaları 4-6 hafta içinde yatıştır. Eğer uzun süreli tedavi gerekirse, doktorunuz mesalazinin ağız yoluyla alınan bir **formunu** (örn. Salofalk® granü-stix) verebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

SALOFALK®'ın çocuklarda etki yaptığına dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman bulunduğundan SALOFALK® rektal köpük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanım ile ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanılması önerilmez. Tedavi sırasında böbrek fonksiyonları bozulursa, etkin madde mesalazinin yol açtığı renal toksisite (böbreğin zehirlenmesi) düşünülmelidir.

Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALOFALK® kullandıysanız

SALOFALK®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Emin değilseniz doktorunuza başvurunuz. Bundan sonra ne yapılacağına doktorunuz karar verebilir.

Eğer sadece bir sefer kullanmanız gerekenden daha fazla SALOFALK® kullandıysanız, bir sonraki dozda azaltma yapmayınız, kullanmanız gereken dozda kullanınız.

SALOFALK®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki kullanımda normal dozdan daha fazla SALOFALK® kullanmayınız, tedaviye doktorunuzun önerdiği şekilde devam ediniz.

SALOFALK® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilaç kullanımını sonlandırmayınız. Bu ilaç ile ilgili daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SALOFALK®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SALOFALK®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Deri döküntüsü, ateş, eklem ağrısı ve/veya nefes alma güçlüğü gibi **genel alerjik reaksiyonlar** veya kalın bağırsağınızın genel iltihabı (şiddetli ishal ve karın ağrısına neden olur). Bu reaksiyonlar çok nadirdir.
- Genel sağlık durumunuzda belirgin bir kötüleşme ile ateş ve/veya ağız ve gırtlak bölgesinde ağrı. Bu belirtiler, çok nadiren, kanınızdaki beyaz hücrelerin sayısındaki azalmadan (**agranülositoz**) kaynaklanabilir ve bu da sizi ciddi bir enfeksiyona yakalanmaya daha yatkın hale getirebilir. Kandaki diğer hücreler de etkilenebilir (örn. trombositler veya kırmızı hücreler etkilenecek **aplastik anemiye veya trombositopeniye** neden olabilir) ve açıklanamayan kanama, derinizin altında mor noktalar veya yamalar, anemi (yorgun, güçsüz hissetme ve solgun görünüme, özellikle dudaklarda ve tırnaklarda) gibi belirtilere neden olabilir. Bir kan testi, belirtilerinizin bu ilacın kanınız üzerindeki bir etkisinden kaynaklanıp kaynaklanmadığını doğrulayabilir. Bu reaksiyonlar çok nadirdir.
- Gövdede genellikle merkezi kabarcıkların, ciltte soyulmanın, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserlerin, yaygın döküntünün, ateş ve büyümüş lenf bezlerinin eşlik ettiği, kırmızımsı, kabarık olmayan, hedef benzeri veya dairesel yamalar ile **ciddi deri döküntüleri**. Bunların öncesinde ateş ve grip benzeri belirtiler olabilir. Bu reaksiyonların kaç hastada ortaya çıktığı bilinmemektedir (sıklık bilinmiyor).
- **Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının kardiyak göstergesi** olabilecek nefes darlığı, göğüs ağrısı veya düzensiz kalp atışı veya şişmiş uzuvlar. Bu reaksiyonlar nadirdir.
- **Böbrek fonksiyonunuzla ilgili problemler** (çok nadiren meydana gelebilir), örn. idrar renginde veya miktarında bir değişiklik ve uzuvlarda şişme veya ani bir yan ağrısı (böbrek taşından kaynaklanır) (kaç hastada meydana geldiği bilinmemektedir (sıklık bilinmiyor)).
- Şiddetli veya tekrarlayan baş ağrısı, görme bozukluğu veya kulaklarda çınlama veya uğultu yaşarsanız, bunlar kafa içi basınç artışının (idiyopatik intrakraniyal hipertansiyon) belirtileri olabilir (eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor (sıklık bilinmiyor)).

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Mesalazin kullanan hastalarda ayrıca aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:

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 tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Karın şişkinliği,
- Döküntü, kaşıntı.

Yaygın olmayan:

- Anal (anüs; bağırsağın en son kısmı olan rektumun bittiği ve dışkının dışarı atıldığı delik) rahatsızlık, anal tahriş ve ağrılı acil bağırsak boşaltma hissi.

Seyrek:

- Karın ağrısı, ishal, gaz (flatulans), bulantı ve kusma,
- Baş ağrısı, sersemlik,
- Cildinizin güneşe ve ultraviyole ışığa karşı hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık).

Çok seyrek:

- Akut pankreas iltihabı nedeniyle şiddetli karın ağrısı,
- Akciğerde alerji ve/veya inflamasyon koşulları nedeniyle nefes darlığı, öksürük, hırıltı, röntgende akciğer gölgesi,
- Kas ve eklem ağrısı,
- Karaciğer ya da safra akışı bozuklukları nedeniyle karın ağrısı ya da sarılık,
- Saç dökülmesi ve kelleşme,
- El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferik nöropati),
- Sperm üretiminde geri dönüşümlü azalma.

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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SALOFALK®’ın saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Soğutmayınız/dondurmayınız.

İlk uygulamadan sonra tüpün içeriği 12 hafta içerisinde kullanılması gerekir.

Ambalaj, ağırlıkça % 3,75 oranında parlayıcı itici gaz içeren basınçlı bir ambalajdır. Direkt gün ışığından ve 50°C’nin üzerindeki sıcaklıklardan koruyunuz, kullandıktan sonraki boş ambalajları bile açmak için zorlamayınız, delmeyiniz, yakmayınız. Ateş veya kor haldeki malzemelerin yanında kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanım tarihinden sonra SALOFALK®’ı kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

DR. FALK PHARMA GmbH /Almanya lisansıyl,
ASM Aerosol Service AG,
Möhlín-İSVİÇRE

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.