

KULLANMA TALİMATI

TOPİCLİN %0,03 merhem

Deri üzerine uygulanır.

Etkin madde: 0,3 mg takrolimusa eşdeğer miktarda takrolimus monohidrat içermektedir.

Yardımcı madde(ler): Likit parafin, beyaz balmumu, Propilen karbonat, Vazelin

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. TOPİCLİN nedir ve ne için kullanılır?
2. TOPİCLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. TOPİCLİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. TOPİCLİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOPİCLİN nedir ve ne için kullanılır?

- TOPİCLİN, beyaz ila açık sarı merhem şeklindedir. TOPİCLİN, vidalı beyaz polietilen kapaklı, alüminyum tüplerde sunulmaktadır. Kutu içerisinde 30 g'lık bir adet tüp bulunmaktadır.
- TOPİCLİN'in etkin maddesi olan takrolimus monohidrat, bağışıklık düzenleyici bir ajandır.
TOPİCLİN %0,03 merhem, topikal kortikosteroidler (kortizonlu – iltihaplı ve diğer bazı durumlarda kullanılan - ilaçlar) gibi geleneksel tedavi yöntemlerine yeterince yanıt vermeyen veya bunları tolere edemeyen erişkinlerdeki ve topikal kortikosteroidler (kortizonlu - iltihaplı ve diğer bazı durumlarda kullanılan - ilaçlar) gibi geleneksel tedavi yöntemlerine yeterince yanıt vermeyen çocuklardaki (2 yaş ve üzeri) 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) TOPİCLİN %0,03 merhemi haftada iki kez kullanarak, alevlenmenin yeniden oluşmasını önleyebilir ve alevlenmenin olmadığı zaman aralığını uzatabilirsiniz.

- Atopik dermatit (egzema) durumlarında, derinin bağışıklık sisteminin aşırı reaksiyonu deri flamasyonuna (yangısına) neden olmaktadır (kaşıntı, kızarıklık, kuruma). TOPİCLİN anormal bağışıklık cevabını düzeltir ve deri yangısını ve kaşıntıyı dindirir.

2. TOPİCLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOPİCLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer takrolimus ya da TOPİCLİN'in içeriğinde bulunan herhangi başka bir maddeye ya da makrolid antibiyotiklere (örn. azitromisin, klaritromisin, eritromisin) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

TOPİCLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa TOPİCLİN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Eğer kötü huylu deri tümörleriniz varsa ya da sebebi ne olursa olsun bağışıklık sisteminiz zayıfsa (bağışıklık sistemi baskılanması), TOPİCLİN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Netherton Sendromu gibi kalıtsal cilt bariyer hastalığınız varsa ya da yaygın eritrodermadan (yangılı kızarma ve tüm derinin soyulması) şikayetçiyseniz TOPİCLİN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Eğer şişmiş lenf nodülleriniz varsa, tedavinin başlangıcında doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Eğer TOPİCLİN tedavisi sırasında lenf nodülleriniz şişerse, doktorunuza danışınız.
- Eğer enfekte olmuş lezyonlarınız varsa merhemi enfekte olmuş lezyonlara uygulamayınız.
- Derinizin görünüşünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, doktorunuza haber veriniz.
- TOPİCLİN merhem 2 yaşından küçük çocuklar için uygun değildir. Bu nedenle bu yaş grubunda kullanılmamalıdır. Lütfen doktorunuza danışınız.
- TOPİCLİN ile tedavinin etkileri, gelişen bağışıklık sistemi üzerinde çocuklarda, özellikle küçük çocuklarda belirlenmemiştir.
- TOPİCLİN'in uzun süreli kullanımının güvenliliği bilinmemektedir. TOPİCLİN kullanan kişilerin çok az bir kısmında kötü huylu tümörler (ör: cilt ya da lenfoma) oluşmuştur. Ancak TOPİCLİN merhem tedavisi ile bağlantısı gösterilmemiştir.
- Cildin uzun süre güneş ışığı ya da solaryum gibi yapay güneş ışığına maruz kalmasından kaçınınız. Eğer TOPİCLİN kullandıktan sonra dışarıda zaman geçirecekseniz, güneş kremi kullanınız ya da cildinizi güneşten koruyacak bol giysiler giyiniz. Ayrıca, doktorunuzda diğer güneşten korunma yollar konusunda tavsiye

isteyiniz. Eğer size ışık tedavisi önerildiyse, TOPİCLİN ile ışık tedavisinin aynı zamanda uygulanmaması önerildiği için, doktorunuza TOPİCLİN kullandığınızı söyleyiniz.

- Eğer doktorunuz atopik dermatitinizin (egzema) temizlenmesi amacıyla haftada iki kez TOPİCLİN kullanmanızı belirttiyse, durumunuz kontrol altında olsa bile, doktorunuz tarafından en az 12 ayda bir değeriendirilmelidir. 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.

TOPİCLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TOPİCLİN kullanırken alkol alınması derinin veya yüzün yanmasına veya kızarmasına ve sıcak hissedilmesine neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz TOPİCLİN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyorsanız TOPİCLİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Deri üzerine uygulanır bu nedenle araç veya makine kullanma yeteneği üzerine bir etkisinin olması beklenmez.

TOPİCLİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TOPİCLİN tedavisi süresince nemlendirici kremler ya da losyonlar kullanabilirsiniz ancak bu ürünler TOPİCLİN uygulamasından sonraki ilk iki saat içerisinde uygulanmamalıdır.

TOPİCLİN 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. TOPİCLİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TOPİCLİN'i her zaman doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

TOPİCLİN'i derinizin etkilenmiş alanlarına ince bir tabaka olarak uygulayınız.

TOPİCLİN yüz, boyun ve dirsek ve dizlerin kıvrımlı yerleri dahil vücudun büyük bir bölümünde kullanılabilir.

Merhemi ağız, burun ve göz içine uygulamaktan kaçınınız. Eğer merhem bu bölgelere temas ederse, merhem silinmeli ve/veya suyla yıkanarak tamamen temizlenmelidir.

Tedavi edilen deriyi bandaj ya da sargı ile sarmayınız.

Eğer elleriniz tedavi edilmiyorsa, TOPİCLİN uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Banyo ya da duştan sonra TOPİCLİN'i uygulamadan önce, derinizin tamamen kuru olduğundan emin olunuz.

Çocuk hastalar (2 yaş ve üzeri)

TOPİCLİN %0.03 merhemi, üç hafta boyunca sabah ve akşam birer defa olmak üzere günde iki kez uygulayınız. Daha sonra egzema kaybolana dek, merhem derinin etkilenmiş her bölgesine günde bir kez uygulanmalıdır.

Erişkin hastalar (16 yaş ve üzeri)

TOPİCLİN'in erişkin hastalar (16 yaş ve üzeri) için iki farklı dozu bulunmaktadır; TOPİCLİN %0.03 merhem ve TOPİCLİN %0.1 merhem. Sizin için hangi dozun uygun olduğuna doktorunuz karar verecektir.

Genellikle, tedaviye bir sabah ve bir akşam olmak üzere günde iki kez TOPİCLİN %0.1 merhem ile başlanır ve egzema kaybolana kadar devam edilir. Egzemanızın vereceği cevaba bağlı olarak doktorunuz uygulama sıklığının azaltılmasına ya da daha düşük doz olan TOPİCLİN %0.03 merhem 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 TOPİCLİN merhemi, atopik dermatitiniz (egzema) tamamen veya hemen hemen tamamen temizlendikten sonra haftada iki kez kullanmanız gerektiğini söyleyebilir

(çocuklar için TOPİCLİN %0.03 ve erişkinler için TOPİCLİN %0.1). TOPİCLİN merhem haftada iki kez, günde bir kere (örn. Pazartesi ve Perşembe) olmak üzere atopik dermatitten (egzema) etkilenmiş bölgeye uygulanmalıdır. Uygulamalar arasında 2-3 gün TOPİCLİN tedavisine ara verilmelidir. Eğer belirtiler yeniden oluşursa, yukarıda belirtildiği üzere TOPİCLİN günde iki kez kullanılmalı ve tedavinizin değerlendirilmesi konusunda doktorunuzla görüşmelisiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda (2 yaş ve üstü) kullanımı:

TOPİCLİN merhem, 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. 2 yaşından büyük (2-16 yaş) çocuklar TOPİCLİN %0.03 merhem kullanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanımı yoktur.

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

TOPİCLİN'i kazara yutarsanız

Merhemi kazara yutarsanız, en kısa sürede doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Kusmaya çalışmayınız.

TOPİCLİN kullanmayı unutursanız

Merhemi zamanında uygulamayı unutursanız, hatırladığınız zaman hemen uygulayınız ve daha sonra önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOPİCLİN 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 TOPİCLİN'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 simplex* 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 TOPİCLİN kullanımından itibaren bir hafta içinde kaybolur.

Ürünün piyasaya verilmesinden itibaren takrolimus merhem kullanan birkaç hastada kötü huylu tümörler (örn. cilt veya lenfoma) bildirilmiştir. Ancak, takrolimus merhem 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 0800 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. TOPİCLİN'in saklanması

TOPİCLİN'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 TOPİCLİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *TOPİCLİN'i* kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Solebio İlaç Sanayi İthalat İhracat A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Merkez/Kırklareli

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