

KULLANMA TALİMATI

BEXATEN® %1 jel

Deri üzerine uygulanır.

Etkin madde: Her bir gram jel, 10 mg beksaroten içermektedir.

Yardımcı maddeler: Etil alkol, polietilen glikol 400, hidroksipropil selüloz, bütillenmiş hidroksitoluen, gül esansı

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEXATEN® nedir ve ne için kullanılır?

BEXATEN®, karton kutuda; 60 g'lık alüminyum tüp ve PP beyaz renkli kapak ile ambalajlanmış olarak sunulur.

Her 1 gram jel 10 mg beksaroten içerir.

BEXATEN®, şeffaf, renksiz ya da hafif sarımsı renkte jel formunda bir üründür.

Beksaroten, retinoid olarak bilinen bir ilaç sınıfına aittir.

Bu ilaç, kutanöz T hücreli lenfoma veya KTHL adı verilen bir hastalıktan kaynaklanan deri problemlerini tedavi etmek için kullanılır.

Doktorunuz, cildinizde kutanöz T hücre lenfoma veya mikoz fungoides (MF), lezyonların (bazen yamalar veya plaklar olarak kendini gösterir) topikal tedavisi için BEXATEN®'i reçete

etmiştir. Doktorunuz size BEXATEN®'in doğru kullanımı konusunda talimat vermelidir. Aşağıdaki talimatlar, tedavinize başarılı bir şekilde başlamanıza ve devam ettirmenize yardımcı olacaktır.

2. BEXATEN® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEXATEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Bu ilacın etkin maddesine ya da içeriğindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa BEXATEN® kullanmayın.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız BEXATEN®'i kullanmayın.
- BEXATEN® fetüsünüze (doğmamış bebeğinize) zarar verebilir. BEXATEN® kullanırken ve BEXATEN® kullanmayı bıraktıktan bir ay sonrasına kadar hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız derhal doktorunuza danışmalısınız
- Hamile kalabiliyorsanız, BEXATEN® tedavisine başlamadan bir hafta önce ve BEXATEN® kullanırken aylık olarak gebelik testi yaptırarak hamile olmadığınızı teyit etmeniz gerekir.
- BEXATEN® tedavisine başlamadan önce bir ay içinde sürekli etkili kontrasepsiyon (doğum kontrol) kullanmanız gerekir; BEXATEN® kullanmayı bıraktıktan bir ay sonrasına kadar iki güvenilir doğum kontrol yönteminin birlikte kullanılması önerilir.
- Erkekseniz ve eşiniz hamile ya da hamile kalabiliyorsa, almanız gereken önlemleri doktorunuzla görüşmeniz gerekir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, bu ilacı almaya başlamadan önce bunları doktorunuzla konuştuğunuzdan emin olun.

- Emziriyorsanız.
- Retinoid grubu ilaçlara alerjiniz varsa (örneğin: izotretinoin, asitretin, etretinat, tretinoin etken maddesi içeren ürünler).

BEXATEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Vitamin A, büyük dozlarda BEXATEN® uygulayan hastalarda görülenlere benzer yan etkilere neden olabileceğinden tavsiye edilen günlük diyetle alınan Vitamin A'nın (4000- 5000 Uluslararası Birimler) üzerindeki miktarlarda Vitamin A alırsanız, içeriğindeki A vitamini miktarını görmek için etiketi kontrol edin. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- Cildiniz bu ilacı kullanırken güneş ışığına karşı daha hassastır. Güneş ışığına veya diğer ultraviyole ışıklara (solyum gibi) maruz kalmayı en aza indirin.

- Jeli, gözlerin, burun deliklerinin, ağız, dudaklar, vajina, penisin uç kısmı, rektum (kalın bağırsağın son kısmı) veya anüs (makat) gibi vücudun mukozal yüzeyleri üzerine veya yakınına uygulamayın.
- BEXATEN® kullanırken DEET (N,N-dietyl-mtoluamide) içeren böcek kovucularını veya DEET içeren diğer ürünleri KULLANMAYIN.

Ürün alkol içermektedir ve açık alevden uzak tutulmalıdır.

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

BEXATEN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BEXATEN®, yemek ile veya yemeklerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz BEXATEN®'i KULLANMAYIN. Herhangi bir sorunuz varsa veya daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız BEXATEN®'i KULLANMAYIN. Herhangi bir sorunuz varsa veya daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisi üzerine herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte, beksaroten kullanan hastalarda baş dönmesi ve görme güçlüğü bildirilmiştir. Terapi sırasında baş dönmesi veya görme güçlüğü yaşayan hastalar araç veya makine kullanmamalıdır.

BEXATEN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
BEXATEN®, yardımcı madde olarak bütildihidroksi toluen içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BEXATEN® uygulayan hastalar, böcek kovucu ürünlerin ortak bir bileşeni olan DEET (N, N-dietil-m-toluamit) içeren ürünleri aynı anda kullanmamalıdır. Her iki ürünü birlikte kullanan hastalarda DEET'e bağlı toksik etkilerde artış olabilir.

Mantar tedavisinde kullanılan ketokonazol ve itrakonazol, bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan eritromisin ve greyfurt suyu ile birlikte kullanıldığında beksarotenin kandaki seviyesi yükselebilir.

Yüksek kolesterol ve trigliserid seviyesini düşürmek için kullanılan gemfibrozil, jel olarak uygulanan beksaroteninin kandaki seviyesini artırabilir.

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

3. BEXATEN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BEXATEN®'i kütanöz T hücreli lezyonlara uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.

Her bir lezyonun tüm yüzeyine üzerini tamamen kaplayacak şekilde jeli sürünüz. Jeli lezyonun çevresindeki sağlıklı deriye uygulamamalısınız.

Jeli sadece kütanöz T hücreli lezyon alanına dikkatlice uygularsanız, sağlam cilt bölgesinde gelişebilecek tahriş veya kızarıklık durumlarını en aza indirmiş olursunuz.

Uygulamayı takiben hemen sonra, jel uygulamak için kullandığınız parmak(ları) tek kullanımlık bir mendil ile silin ve sabun ve su kullanarak ellerinizi yıkayın.

İlaç uygulanmış alandaki jelin kuruması için beş ila on (10) dakika kadar bekleyin ve ardından giysilerinizi giyin.

Banyo veya duş yaparken deodorant içermeyen hafif bir şampuan ya da sabun kullanılması önerilir. Duş veya banyodan sonra BEXATEN®'i uygulayacaksanız, uygulamadan önce 20 dakika kadar beklemeniz önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BEXATEN® ilk hafta iki günde bir kez uygulanmalıdır. Uygulama sıklığı, haftalık aralıklarla günde bir kez, daha sonra günde iki kez, sonra günde üç kez ve günde dört kez olacak şekilde bireysel lezyon toleransına (hasarlı dokunun tedaviye dayanımına) göre artırılmalıdır. Genel olarak, hastalar günde iki ila dört kezlik dozlama sıklığını uygulamayı tolere (tahammül) edebilirler. En çok tedaviye cevap, günde iki kez ve daha yüksek doz sıklıklarında görülmüştür. Uygulama yeri toksisitesi (istenmeyen etkileri) oluşursa uygulama sıklığı azaltılabilir. Şiddetli irritasyon (tahriş) ortaya çıkarsa, ilacın uygulanması, semptomlar (hastalık belirtileri) azalana kadar birkaç gün boyunca geçici olarak durdurulabilir.

Uygulama şekli:

Lezyonun üzerini kaplayacak şekilde yeterli miktarda jel uygulanmalıdır. Giysiler giyilmeden önce jelin kuruması beklenmelidir. Hastalıktan etkilenmemiş cilt bölgesi tahriş olabileceğinden jelin lezyonları çevreleyen normal deriye uygulanmasından kaçınılmalıdır. Ayrıca, jel vücudun mukozal yüzeylerine uygulanmamalıdır.

Kütanöz T hücreli lezyonunun çevresindeki sağlıklı deri bölgelerine BEXATEN® uygulamaktan kaçınmalısınız.

BEXATEN®'e sağlıklı cildi maruz bırakmak gereksiz tahrişe veya kızarıklığa neden olabilir. Mümkünse, herhangi bir uygulamadan sonra en az üç (3) saat boyunca duş, yüzme gibi aktivitelerden kaçınmalısınız.

BEXATEN® ile tedavi edilen KTHL lezyonlarını, bol kıyafetler dışındaki herhangi bir bandaj veya malzeme ile örtmekten kaçınmalısınız.

İlaç uygulanan bölgenin uzun süre güneş ışığına veya diğer ultraviyole (UV) ışığa maruz kalmamasına (bronzlaşma lambaları gibi) dikkat etmelisiniz.

Tedavi edilen KTHL lezyonlarında diğer topikal ürünlerin kullanımından kaçınmalısınız. İlaç uygulanan alanları kaşımamalısınız.

BEXATEN®'in etkisi ne kadar zamanda başlar?

BEXATEN®'in etkisinin ortaya çıkması zaman alır. Klinik araştırmalarda, bazı hastalar en erken 4 hafta gibi kısa bir sürede tedaviye yanıt vermeye başlarken, çoğu hasta tedavisinin 48 ila 62. haftasına kadar anlamlı bir yanıt vermemişlerdir.

İyileşmenin ilk belirtisinde tedaviyi bırakmayın. BEXATEN® ile tedaviye doktorunuzun talimatlarına uyarak devam edin.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuk hastalarda kullanımı önerilmez.

Çocuk hastalarda güvenlik ve etkililik saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez. Ancak yaşlı hastaların BEXATEN®'e daha fazla duyarlı oldukları bilinmelidir.

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

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda klinik çalışma yapılmamıştır. Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda vücuda emilen ilacın vücuttan atılımında azalma meydana gelebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEXATEN® kullandıysanız

BEXATEN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEXATEN®'i kullanmayı unutursanız

Dozu uygulamayı hatırlar hatırlamaz uygulayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BEXATEN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nefes almada zorluk, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme gibi belirtilere neden olan ciddi alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, BEXATEN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

BEXATEN® kullanırken, uygulama alanında kızarıklık, kaşınma, yanma, tahriş ve pullanma gibi bazı lokal etkiler görülebilir. Klinik çalışmalarda, bu etkilerin çoğunun hafif veya orta derece olduğu bildirilmiştir, ancak bazı hastalarda daha şiddetli kızarıklık, kaşıntı, tahriş ve iltihaplanma gözlenmiştir. Birkaç hasta bu tür etkiler nedeniyle tedaviyi bırakmıştır. Bu veya başka etkiler sizin için zahmetli hale gelirse, hekiminize danışın. O, size bu etkilere karşı nasıl davranmanız gerektiği konusunda yardımcı olacaktır.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

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 veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Enfeksiyon
- Ağrı
- Kaşıntı
- Döküntü
- Deri problemleri
- Ödem
- Lokal deri reaksiyonu (kontakt dermatit)
- Kanda yağ düzeylerinin artması (hiperlipemi)

Yaygın

- Beyaz kan hücre sayısında azalma (Lökopeni)
- Lenf bezinin şişmesi (Lenfadenopati)
- Beyaz kan hücrelerinde anormallikler

- Kuvvetsizlik (Asteni)
- Uyuşma, karıncalanma (Parestezi)
- Öksürük
- Farenjit
- Pul pul dökülme ile seyreden iltihaplı bir tür deri hastalığı (Eksfoliyatif Dermatit)
- Makülopapular (küçük benekli kabartılı) döküntü
- Terleme
- Bacak, ayak ve ayak bileklerinde şişme (Periferal ödem)

Tüm ilaçların yan etkileri vardır. BEXATEN® kullanırken karşılaşılabileceğiniz sorularınız veya endişeleriniz konusunda doktorunuzu aramalısınız.

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. BEXATEN®’in Saklanması

BEXATEN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEXATEN®’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BEXATEN®’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

TOBIO İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye / İstanbul

Üretici:

Farmakim İlaç Kimya Gıda Ürünleri Üretim San. ve Dış Tic. A.Ş.

Sancaktepe/İstanbul

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