KULLANMA TALİMATI

TACROLİN® %0,1 merhem

Deri üzerine uygulanır.

Etkin madde: 1,0 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. TACROLİN nedir ve ne için kullanılır?
2. TACROLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. TACROLİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. TACROLİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. TACROLİN nedir ve ne için kullanılır?

TACROLİN, beyaz ila açık sarı merhem şeklindedir. TACROLİN, vidalı beyaz polipropilen kapaklı, lamine tüplerde sunulmaktadır. Kutu içerisinde 30 g'lık bir adet tüp bulunmaktadır.

TACROLİN'in etkin maddesi olan takrolimus monohidrat, bağışıklık düzenleyici bir ajandır.
TACROLİN %0,1 merhem, topikal kortikosteroidler (kortizonlu-iltihaplı ve diğer bazı durumlarda kullanılan-ilaçlar) gibi geleneksel tedavi yöntemlerine yeterince yanıt vermeyen veya bunları tolere edemeyen erişkinlerdeki 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) TACROLİN %0,1 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 inflamasyonuna (yangısına) neden olmaktadır (kaşıntı, kızarıklık, kuruma). TACROLİN anormal bağışıklık cevabını düzeltir ve deri yangısını ve kaşıntıyı dindirir.

2. TACROLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TACROLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

TACROLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Karaciğer yetmezliğiniz varsa TACROLİN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer kötü huylu deri tümörleriniz varsa ya da sebebi ne olursa olsun bağışıklık sisteminiz zayıfsa (bağışıklık sistemi baskılanması), TACROLİN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer Netherton sendromu, lameller iktiyoz (derinin dış tabakasının kalınlaşmasına bağlı yaygın pullanma) gibi kalıtsal bir cilt hastalığınız varsa ya da piyoderma gangrenozum gibi iltihaplı bir cilt hastalığınız veya tüm vücutta kızarıklık ve pullanma (genelleşmiş eritrodermi) varsa TACROLİN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer kutanöz Graft Versus Host Hastalığınız (kemik iliği nakli sonrası görülen bağışıklık kaynaklı cilt reaksiyonu) varsa TACROLİN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer şişmiş lenf nodülleriniz varsa, tedavinin başlangıcında doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Eğer TACROLİN tedavisi sırasında lenf nodülleriniz şişerse, doktorunuza danışınız.

Eğer enfekte olmuş lezyonlarınız varsa merhemı enfekte olmuş lezyonlara uygulamayınız ve doktorunuza danışınız.

Derinizin görünüşünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, doktorunuza haber veriniz.

TACROLİN %0,1 merhem **16 yaşından küçük çocuklar için onaylanmamıştır**. Bu nedenle bu yaş grubunda kullanılmamalıdır. Lütfen doktorunuza danışınız.

TACROLİN ile tedavinin etkileri, gelişen bağışıklık sistemi üzerinde çocuklarda, özellikle küçük çocuklarda belirlenmemiştir.

Uzun süreli çalışmalar ve deneyimlere göre TACROLİN'in kanser gelişimiyle ilişkisi kesin olarak gösterilmemiştir, ancak kesin sonuçlara da ulaşılamamıştır.

Cildin uzun süre güneş ışığı ya da solaryum gibi yapay güneş ışığına maruz kalmasından kaçınınız. Eğer TACROLİN kullandıktan sonra dışarıda zaman geçirecekseniz, güneş kremi kullanınız ya da cildinizi güneşten koruyacak bol giysiler giyiniz. Ayrıca, doktorunuzdan diğer güneşten korunma yolları konusunda tavsiye isteyiniz. Eğer size ışık tedavisi önerildiyse, TACROLİN ile ışık tedavisinin aynı zamanda uygulanmaması önerildiği için, doktorunuza TACROLİN kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer doktorunuz atopik dermatitinizin (egzema) temizlenmesi amacıyla haftada iki kez TACROLİN kullanmanızı belirttiyse, durumunuz kontrol altında olsa bile, doktorunuz tarafından en az 12 ayda bir değerlendirilmelidir. Çocuklarda devamlı tedaviye gerçekten ihtiyaç olduğunu belirleyebilmek amacıyla, idame (devam) tedavisine 12 aydan sonra ara verilmelidir.

TACROLİN'i mümkün olan en düşük miktarda, en düşük sıklıkta ve gerekli olan en kısa süre boyunca kullanılmalıdır. Bu karar, egzamanızın ilaca verdiği yanıta göre doktorunuz tarafından verilmelidir.

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

TACROLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gerekli görmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

TACROLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

TACROLİN 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. TACROLİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

TACROLİN 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, TACROLİN uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

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

Erişkin hastalar (16 yaş ve üzeri)

TACROLİN'in erişkin hastalar (16 yaş ve üzeri) için iki farklı dozu bulunmaktadır; TACROLİN %0,03 merhem ve TACROLİN %0,1 merhem. Sizin için hangi dozun uygun olduğuna doktorunuz karar verecektir.

Genellikle, tedaviye bir sabah ve bir akşam olmak üzere günde iki kez TACROLİN %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 TACROLİN %0,03 merhemin 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 TACROLİN %0,1 merhemi, atopik dermatitiniz (egzema) tamamen veya hemen hemen tamamen temizlendikten sonra haftada iki kez kullanmanız gerektiğini söyleyebilir. TACROLİN %0,1 merhem haftada iki kez, günde bir kere (örn. Pazartesi ve Perşembe) olmak üzere atopik dermatitten (egzema) etkilenmiş bölgeye uygulanmalıdır. Uygulamalar arasında 2-3 gün TACROLİN tedavisine ara verilmelidir. Eğer belirtiler yeniden oluşursa, yukarıda belirtildiği üzere, TACROLİN günde iki kez kullanılmalı ve tedavinizin değerlendirilmesi konusunda doktorunuzla görüşmelisiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TACROLİN %0,1 merhem, 16 yaşın altındaki çocuklar için onaylanmamıştır. Bu nedenle bu yaş grubunda kullanılmamalıdır. Lütfen doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin spesifik veri bulunmamaktadır.

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

TACROLİN'i kazara yutarsanız

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

TACROLİN kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TACROLİN 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 TACROLİN'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:

Acil müdahale gerektiren yan etki bildirilmemiştir. Mevcut veriler, ciddi sistemik veya hayatı tehdit eden reaksiyonlara dair bilgi içermemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir):

- Yanma hissi ve kaşıntı

Bu belirtiler hafif ila orta şiddettedir ve genellikle TACROLİN kullanımından itibaren bir hafta içinde kaybolur.

Yaygın (10 kişiden 1'ine kadarını etkileyebilir):

- Kızarıklık
- Sıcaklık hissi
- Ağrı
- Cilt hassasiyetinde artış (özellikle sıcak ve soğuğa karşı)
- Ciltte karıncalanma

- Döküntü
- Belirli bir nedene bağlı olsun ya da olmasın lokal cilt enfeksiyonu; bunlara şunlar dahil ancak bunlarla sınırlı değildir:
- İltihaplı veya enfekte kıl kökleri
- Uçuk (herpes)
- Yaygın herpes simpleks enfeksiyonları
- Alkol aldıktan sonra yüzde kızarma veya cilt tahrişi de yaygındır.

Yaygın olmayan (100 kişiden 1'inden azını etkileyebilir):

- Akne

Haftada iki kez uygulanan tedavi sonrasında, yetişkinlerde uygulama bölgesinde enfeksiyonlar bildirilmiştir.

Pazarlama sonrası deneyimlerde şu durumlar bildirilmiştir:

- Rosacea (yüz kızarıklığı)
- Rosacea benzeri dermatit
- Lentigo (ciltte düz kahverengi lekelerin bulunması)
- Uygulama bölgesinde ödem
- Gözde herpes enfeksiyonları

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. TACROLİN'in saklanması

TACROLİN'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 TACROLİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *TACROLİN'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! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı
Beyan Sok. No:12 34775,
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:
Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kırklareli Organize Sanayi Bölgesi, Kızılcıkdere Köyü Mevkii,
1. Cadde No: 12,
Merkez/Kırklareli

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