

KULLANMA TALİMATI

PSORCUTAN® Beta 50 mcg/g + 500 mcg/g merhem
Haricen uygulanır.

Etkin maddeler: 1 g PSORCUTAN® BETA, 50 mcg kalsipotriol (hidrat olarak) ve 500 mcg betametazon (dipropiyonat olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: Sıvı parafin, polioksipropilen-stearil eter (butil hidroksi toluen içerir (E321)), α-tokoferol, beyaz yumuşak parafin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PSORCUTAN® BETA nedir ve ne için kullanılır?

PSORCUTAN® BETA kalsipotriol (D vitaminine benzer bir madde) ve betametazon (bir steroid) etkin maddelerini içerir. Kalsipotriol deri hücrelerinin büyüme oranının normale dönmelerini sağlar. Bir kortikosteroid olan betametazon iltihabın (enflamasyon) azalmasını sağlar (bazı vücut geliştiriciler ve atletler tarafından hatalı bir şekilde kullanılan anabolik steroidlerle karıştırılmamalıdır).

PSORCUTAN® BETA sedef hastalığının (psoriasis vulgaris) tedavisi için kullanılır. Sedef hastalığı, deri hücreleri çok hızlı çoğalmaya başladığı zaman oluşur. Bu, kızarıklık, pullanma ve derinin kalınlaşmasına neden olur.

PSORCUTAN® BETA sedef hastalığının belirtilerini tedavi eder ve hızla çoğalan derideki hücrelerin normale dönmesine yardımcı olur.

PSORCUTAN® BETA'nın ambalaj büyüklüğü 30 g'dır ve 1 g PSORCUTAN® BETA, 0.05 mg kalsipotriol (hidrat olarak) ve 0.5 mg betametazon (dipropiyonat olarak) içerir.

2. PSORCUTAN® BETA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PSORCUTAN® BETA'yı yüzünüze uygulamayınız. Kazara yüzünüze bulaştıysa yıkayınız.

PSORCUTAN® BETA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- kalsipotriol, betametazon ya da merhemin içeriğindeki herhangi bir maddeye alerji veya aşırı duyarlılığınız varsa,
- bilinen kalsiyum metabolizma bozukluğunuz varsa (Doktorunuza danışınız),
- sedef hastalığının kızarıklıklarla belirgin, pul pul dökülme gösteren ve kabarcıklarla seyreden diğer tipleri mevcutsa (Doktorunuza danışınız),
- viral (örn., soğuk yaralar veya su çiçeği) enfeksiyonlar,
- bakteriyel enfeksiyonlar,
- parazit enfeksiyonları (örn., uyuz),
- tüberküloz,
- mantar enfeksiyonları (örn., ayakta mantar hastalığı veya deri üzerinde genellikle yuvarlak ya da oval biçimde kaşıntılı mantar hastalığı),
- sivilce (akne),
- yüzde kızarıklıkla seyreden cilt hastalığı (rosacea),
- ağız civarında kırmızı döküntüler,
- deride incelme, yüzeysel damarların görülmesi veya çatlaklar,
- kuruma, sertleşme ve pullanma ile belirgin kalıtsal cilt hastalığı,
- yaralı veya ezik deri

olgularının mevcudiyetinde kullanmayınız.

PSORCUTAN® BETA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- diğer kortikosteroid içeren ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, yan etkilere neden olabileceğinden,
- uzun süredir bu ilacı kullanıyor ve bırakmayı düşünüyorsanız, (steroid kullanımını aniden bırakma durumunda, sedef hastalığınızın kötüleşme veya alevlenme riski olabilir)
- diyabet hastasıysanız, kan şekeri (glukoz) düzeyleriniz etkilenebileceğinden,
- cildinizde enfeksiyon oluştuysa tedaviyi bırakmanız gerekebileceğinden,
- benekli tipte sedef hastalığınız varsa.

Bu durumlarda ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Özel uyarılar:

- yüz, ağız, gözler ve başka olabilecek teması önlemek için kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.
- kandaki kalsiyum düzeyinizi artırmamak için haftada 100 g'dan fazla kullanmaktan kaçınınız.
- steroidin emilimini arttıracığından bandaj yaparak ya da sargılayarak kullanmaktan kaçınınız.

- steroidin emilimini arttıracığından hasarlı derinin geniş yüzeylerine veya derinin kıvrım yerlerine (kasıklar, koltuk altları, meme altları) uygulamaktan kaçınınız.
- steroidlere oldukça hassas olduklarından yüze veya üreme organlarına kullanmaktan kaçınınız.
- aşırı güneş banyosu, aşırı solaryum kullanımı ve diğer tip ışın tedavi uygulamalarından kaçınınız.

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

PSORCUTAN® BETA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PSORCUTAN® BETA'yı yiyecek ve içecek öncesi veya sonrasında kullanabilirsiniz. Deri üzerine uygulandığından sorun yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz PSORCUTAN® BETA'yı reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.

PSORCUTAN® BETA'yı, hamileyseniz ya da hamilelik şüpheniz varsa doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında merhem kullanımının güvenilirliği belirlenmemiştir.

Emzirme dönemindeyken, doktorunuz kullanmanıza izin verdiyse, dikkatli bir şekilde uygulayınız ve göğsünüze/göğüs ucunuza PSORCUTAN® BETA sürmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

PSORCUTAN® BETA'nın araç kullanma ve makina kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur veya minimum derecede olabilir.

PSORCUTAN® BETA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PSORCUTAN® BETA, yardımcı madde olarak butil hidroksitoluen (E321) içermektedir. Butil hidroksitoluen, lokal deri reaksiyonlarına (örn., kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona (tahrişe) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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® BETA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PSORCUTAN® BETA'yı her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

- PSORCUTAN® BETA'yı günde bir defa uygulayınız. Akşam uygulanması tercih edilebilir.
- Normal başlangıç tedavi süresi 4 haftadır; ancak doktorunuz farklı bir tedavi periyoduna karar verebilir.
- Tedavinin tekrarlanmasına doktorunuz karar verecektir.
- Bir günde 15 g'dan fazla kullanmayınız.

Eğer kalsipotriol içeren diğer ilaçları kullanıyorsanız, kalsipotriol ilaçlarının toplam miktarı bir günde 15 gramı, bir haftada ise 100 gramı geçmemelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

- PSORCUTAN® BETA'yı sadece sedef olan deride kullanınız. Sedef olmayan deride kullanmayınız.
- PSORCUTAN® BETA'yı kullanmadan önce tüpün kapağını açınız ve emniyet kısmının açılmadığından emin olunuz. Emniyet kısmı kapağın ters yüzündeki sivri kısmın bastırılması suretiyle açılacaktır.
- PSORCUTAN® BETA'yı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız, temiz olan parmağınızın ucuna sıkınız ve sedef hastalığınızın bulunduğu bölgeye uygulayınız. Uyguladığınız PSORCUTAN® BETA'nın büyük bir miktarı deriniz tarafından emilinceye kadar nazikçe yediriniz.
- Tedavi edilen bölgeyi bandajlamayınız, sıkıca kapatmayınız ya da sarmayınız.
- Yüzünüze ve diğer vücut kısımlarına önerilmeyen bulaşmalar olmaması için uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız (ellerinizdeki sedef hastalığını tedavi için kullanmıyorsanız). Böylece merhemin vücudunuzun diğer bölümlerine (özellikle yüz, baş, ağız ve gözlere) kaza ile bulaşması önlenecektir.
- PSORCUTAN® BETA kazayla normal deriye bulaşmışsa sorun olmaz; ancak çok fazla yayılmışsa yıkayınız.
- İyi bir etki elde etmek için, PSORCUTAN® BETA uygulandıktan hemen sonra duş alınmaması ya da banyo yapılmaması önerilmektedir.
- PSORCUTAN® BETA yağlı bir ürün olduğundan uygulandıktan hemen sonra giyinmeyiniz (örn., ipek).

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PSORCUTAN® BETA'nın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliği ya da ağır karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer PSORCUTAN® BETA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PSORCUTAN® BETA kullandıysanız:

PSORCUTAN® BETA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bir günde 15 g'dan fazla kullandıysanız doktorunuzla temasa geçiniz.

Uzun süreli aşırı PSORCUTAN® BETA kullanımı; genellikle, kandaki kalsiyum değerlerinde sorun (artma) yaratabilir, bu durum tedavinin kesilmesinden sonra normale döner. Doktorunuz bu durumu tespit etmek amacıyla kan testi yapmak isteyebilir.

Uzun süreli aşırı kullanım ayrıca hormon üreten böbrek üstü bezlerinin normal çalışmasını engelleyebilir.

PSORCUTAN® BETA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer PSORCUTAN® BETA'yı doğru zamanda kullanmayı unuttuysanız hatırladığınız anda kullanınız ve tedaviye önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

PSORCUTAN® BETA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PSORCUTAN® BETA kullanımı doktorunuzun önerdiği şekilde sonlandırılmalıdır. Özellikle uzun süreli kullanım sonrasında dozu giderek azaltarak sonlandırmak gereklidir.

PSORCUTAN® BETA'nın kullanımı ile ilgili herhangi bir ek sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PSORCUTAN® BETA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz. Tedavinizi durdurmanız gerekebilir.

- Yüzde ya da vücudun eller veya ayaklar gibi diğer bölümlerinde derin şişliklerle seyreden alerjik reaksiyonlar. Ağız/boğazda şişme ve nefes alma güçlüğü oluşabilir. Alerjik bir reaksiyon görüldüğünde PSORCUTAN® BETA kullanmaya son veriniz ve **derhal doktorunuzu bilgilendiriniz ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.**
- PSORCUTAN® BETA tedavisi ile kanınızda ya da idrarda kalsiyum düzeyleri artabilir (genelde çok fazla merhem uygulandığında). Kanda kalsiyum artışı, kemik ağrısı, kabızlık,

iştah azalması, kusma ve bulantı şeklindeki belirtilerle kendisini gösterir. **Bunları ciddiye alıp derhal doktorunuzla temas kurunuz.** Bununla beraber tedaviye son verildiğinde düzeyler tekrar normale döner.

- Eğer sedef hastalığınız kötüleşirse derhal doktorunuza başvurunuz.
- Kabarcıklarla seyreden sedef hastalığı oluşabilir (Genellikle eller ve ayaklarda sarımsı kabarcıklarla görülen kırmızı bir alan). Böyle bir durum gözlemediğiniz takdirde, PSORCUTAN® BETA'nın kullanımını bırakınız ve derhal doktorunuzu haberdar ediniz.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

PSORCUTAN® BETA'nın diğer yan etkileri şunlardır:

Yaygın

- Derinin pul pul dökülmesi
- Kaşıntı

Yaygın olmayan

- Deri enfeksiyonu
- Kıl kökü iltihabı (folikülit)
- Deride incelme
- Sedef hastalığının alevlenmesi
- Deride şişlik, ağrı ve kızarıklıkla seyreden döküntü (dermatit)
- Ufak kan damarların genişlemesi sonucu deride kızarıklık
- Döküntü
- Derinin renginde kızarma veya morarma görülmesi
- Deride yanma hissi
- Deride tahriş
- Uygulama yerinde deride renk değişikliği ve ağrı

Seyrek

- Çıban (fronkül)
- Deride aşırı duyarlılık
- Kanda kalsiyum düzeyinde artış
- Çatlaklar
- Işığa duyarlılık
- Akne
- Deride kuruluk
- Yoksunluk etkisi

Kalsipotriolün neden olduğu bilinen yan etkiler şunlardır:

- Deride kuruluk
- Döküntü ile sonuçlanan ışığa karşı hassasiyet
- Deride kızarıklık, şişme, veziküller, kaşıntı gibi belirtileri olan deri hastalığı (ekzema)
- Kaşıntı
- Deride tahriş
- Deride yanma ve batma hissi
- Ufak kan damarlarının genişlemesi sonucu deride oluşan kızarıklık (eritem)

- Döküntü
- Deride şişlik, ağrı ve kızarıklıkla seyreden döküntü (dermatit)
- Sedef hastalığının kötüleşmesi

Betametazonun neden olduğu bilinen yan etkiler şunlardır:

- Böbrek üstü bezlerinizin çalışması tamamen durabilir. Belirtileri yorgunluk, depresyon ve endişedir.
- Katarakt (belirtileri dumanlı ve sisli görme, geceleri görme güçlüğü ve ışığa duyarlılık) veya göz içi basıncında artış (belirtileri gözde ağrı, kızarıklık, görme yetisinde azalma veya dumanlı görme).
- Enfeksiyonlar (bağışıklık sisteminizin baskılanması veya zayıflaması sonucunda).
- Kabarcıklarla seyreden sedef hastalığı (Genellikle eller ve ayaklarda sarımsı kabarcıklarla görülen kırmızı bir alan). Böyle bir durum gözlemediğiniz takdirde, PSORCUTAN® BETA'nın kullanımını bırakınız ve derhal doktorunuzu haberdar ediniz.
- Eğer diyabetiniz varsa kandaki şeker seviyelerinizde inişler, çıkışlar olabilir.

Bu yan etkiler daha ziyade uzun süreli kullanım sonrasında, deri kıvrım yerlerinde (örn., kasık, koltuk altı veya göğüslerin altı), kapalı pansuman tekniğiyle kullanma veya geniş deri yüzeylerinde kullanımda görülür.

Betametazonun neden olduğu bilinen diğer yan etkiler şunlardır:

- Deride incelme
- Yüzeysel damarların görülmesi veya çatlaklar
- Saç gelişiminde değişiklikler
- Ağız civarında kırmızı döküntüler (perioral dermatit)
- İltihabi veya şişkinlik şeklinde görülen deri döküntüleri (alerjik temas dermatiti)
- İçi parlak kahverengi jel şeklinde görünümlü yumrular (colloid milia)
- Derinin renginde açılma
- Kıl köklerinde şişme veya iltihaplanma (folikülit)

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® BETA'nın saklanması

PSORCUTAN® BETA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PSORCUTAN® BETA'yı 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Direkt güneş ışığından ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PSORCUTAN® BETA'yı kullanmayınız.

Tüp açıldıktan sonra son kullanma tarihini geçirmeden en geç 12 ay sonrasına kadar kullanılabilir. Bu nedenle tüp açış tarihini not ediniz.

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

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, Crumlin/Dublin/İrlanda

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