

## KULLANMA TALİMATI

### GEROXALEN Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 8-metoksipsoralen
- **Yardımcı maddeler:** Titanyum dioksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. GEROXALEN nedir ve ne için kullanılır?

Ağır ve çok ağır psoriasis vulgaris (sedef hastalığı) tedavisinde kullanılır.

GEROXALEN, içinde 10 kapsüllük blisterler halinde bulunan, her kapsül 10 mg 8-metoksipsoralen içeren toplam 50 kapsüllük kutularda bulunur.

#### 2. GEROXALEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**GEROXALEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- psoralenlere aşırı hassasiyette,
- ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde,
- ışığa aşırı duyarlılık yapan hastalıklarda [porfiri (vücutta porfirin adı verilen maddenin aşırı bulunması ile belirgin kalıtsal bir hastalık), kseroderma pigmentosum (çocukluk çağında görülen deride oluşan bir tür kalıtsal aşırı duyarlılık reaksiyonu), çok şekilli fotodermatozlar (ışığa bağlı oluşan bir tür deri hastalığı) gibi],
- lupus eritematosus hastalığında (bir çeşit bağışıklık sistemi hastalığı),
- albinizm'de (derinin, özellikle saçların doğuştan beyaz oluşu)
- invaziv melanoma (yayılma gösteren derideki koyu renklerle belirgin kötü huylu tümör) veya pul şeklinde hücrelerle belirgin deri tümörlerinde,
- kanser ilaçları ile veya iyonize ışınla eş zamanlı tedavide
- 12 yaşın altındaki çocuklarda
- hamilelik ve emzirme döneminde (*hamilelik ve emzirme dönemi'ne bakınız*).

**GEROXALEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Kömür katranı tedavisi veya arsenik preparatlarıyla tedavi, UVB ya da X-ray ışın tedavisi gibi diğer risk faktörlerine önceden maruz kalmışsanız *mümkünse PUVA tedavisini kullanmayınız.*

Fotokemoterapi (ışıkla ilaç tedavisi), bu alanda özel eğitim görmüş ve uygun ışın ekipmanlarına sahip personel ve kuruluşlar tarafından yapılmalıdır. Bunun dışında GEROXALEN tedavisi uygun değildir.

Tedaviye başlamadan önce uygun dozajı belirlemek için dikkatli bir şekilde test yapılmalıdır. Fotokemoterapi (ışıkla ilaç tedavisi) için UVA aralığında, fakat UVB veya UVC ışın yayımıyla alakasız, sabit bir şekilde muntazam dozlar yayan özel UVA lambaları kullanılmalıdır. Yayılan UVA enerjisinin (Joul olarak, J/cm<sup>2</sup> radyasyona maruz kalmanın hesaplanması) kesin ve sabit ölçümü için gerekli araçlar kadar uygun emniyet araçları da mevcut olmalıdır.

Işık testi, hassas vücut bölgelerine (kalça ve kasık bölgesi) yapılmalıdır. Testten önceki 24 saat sırasında güneş banyosu yapmamalısınız, güneş yanığının olması test sonuçlarını yanlış yorumlanmasına yol açabilir. Eritem (deride oluşan kızarıklık) ortaya çıkarsa ışın dozu arttırılmamalıdır.

Gözün üst tabakası UV-A ışınına geçirgen olduğundan, GEROXALEN aldıktan sonraki ilk 8 saat boyunca güneş gözlüğü (yeşil veya gri plastik camlı gözlükler) kullanınız: UV-A’ya maruz kalma esnasında gözlerinizi ışık geçirmez bir koruyucu örtüyle tamamen korumalısınız.

GEROXALEN güneş ışığı ile de aktive olabileceğinden, uygulamadan sonra en az 8 saat süreyle, pencere önünden bile olsa uzun süre güneş ışığında kalmaktan ve tedavi süresince güneş banyosundan kaçınınız.

Tedaviye başlamadan önce ve daha sonra yıllık aralıklarla dikkatli bir göz muayenesi yaptırınız.

Kan sayımı, antinükleer antikorlar (çekirdeğe karşı oluşan savunma hücreleri), karaciğer ve böbrek işlevleri tedavi başlangıcında ve tedavi süresince her 6 ila 12 ayda bir test edilmelidir.

Sara hastalığı olanlar açısından, UVA floresan lambalarının titreşim ışığı sara nöbetlerini tetikleyebileceği akılda bulundurulmalıdır.

GEROXALEN kapsüller güneşte bronzlaştırıcı ajan olarak kullanılamaz! Uygun olmayan kullanımı ağır yanıklara ve deri kanseri gelişme riskinde artmaya yol açabilir.

Erkek genital bölgesinde pul şeklinde hücrelerle belirgin deri tümörleri oluşumu riskinde artma bildirildiği için ışınlama esnasında bu bölge tam olarak korunmalıdır. Genital bölgenin korunması, yatar pozisyonda ışınlanıyorlarsa kadın hastalarda da gereklidir.

Yağlı merhemler ve alerji ilaçları kaşıntıyı iyileştirmek için kullanılabilir.

*Özel dikkat gerektiren vakalar:*

- Genç hastalar
- Açık renk cilde sahip olanlar
- Deri tümörü hikayesi olanlar

Bu hastalarda PUVA tedavisi sadece yararın riske göre fazla olduğunda kullanılmalıdır.

- Basaloma (deri hücrelerinde bir çeşit kötü huylu tümör), spinaloma (omurga hücrelerinin kötü huylu tümörü), Dubreuilh melanozu (nadir görülen bir tür deri hastalığı), enfeksiyon kaynaklı lökodermi (enfeksiyona bağlı olarak deride beyazlaşma oluşturan renk kaybı) (PUVA terapisi esnasında, bu hastalıklardan herhangi biriyle etkilenen herhangi bir deri bölgesinin ışından önce mutlaka üzeri kapatılmalıdır.)
- Herpes simpleks (bir tür virüs)
- Afaki (göz merceğinin olmayışı), katarakt (göz merceğinin saydamlığını kaybetmesi), korioretinit (gözün ağ tabakasının iltihabı), glokom (göz içi basınç yükselmesi)

- Kalp ve dolaşım bozukluğu olan hastalar (tercihen yatay pozisyonda ışınlanmalıdır).

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

### **GEROXALEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

GEROXALEN'in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelere verildiğinde anne karnındaki bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmediğinden hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Eğer tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

### **GEROXALEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

GEROXALEN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Kanser ilaçları veya antralin, kömür katranı, griseofulvin, nalidiksik asit, sulfonamidler, tetrasiklinler, halojenli salisilanilin türevleri, tiazidler, fenotiazinler, sulfonilüreler, metilen mavisi, toluidin mavisi, rose bengal, metil oranj, kumarin türevi oral antikoagülanlar gibi diğer ışığa karşı duyarlılık oluşturan maddelerle birlikte tedavi durumunda dikkatli bir şekilde kullanınız.

Fenitoin, GEROXALEN'in parçalanmasını arttırabilir.

Retinoid ile birlikte kullanmak mümkündür ve hastalığın yeniden başlama riskini azaltabilir.

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

## **3. GEROXALEN nasıl kullanılır?**

### **Uygulama yolu ve metodu:**

GEROXALEN ağızdan alınır.

Blister poşeti içindeki kapsül itilerek çıkartılır ve bütün olarak yutulur.

Kapsülleri tercihen bir miktar süt veya kuru ekmekle birlikte UVA uygulamasından bir saat önce alınız.

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

İlaç alımından bir saat sonra, ışığın zarar verdiği en düşük dozu saptamak için (kızarıklık meydana getiren en düşük doz) farklı UVA dozlarıyla ışık testi yapılmalıdır. Bu, ilk tedavi dozu olacaktır.

Başlangıçta tedavi günde bir kez olacaktır, fakat çoğunlukla haftada dört kez olacak şekilde yürütülür. İki başarılı tedavi gününden sonra tedaviye bir gün ara verilmelidir.

| <u>Vücut ağırlığı</u> | <u>dozaj</u>                 |
|-----------------------|------------------------------|
| 40 kg'a kadar         | 10 mg                        |
| 40 - 50 kg            | 20 mg                        |
| 50 - 60 kg            | 30 mg                        |
| 60 kg'ın üstü         | 40 mg (en çok 50 mg'a kadar) |

UV ışığına az hassas olan hastalarda, uzun süreli ışınlama yapmamak için dozaj artırılabilir. Belirlenen dozaj UVA ışınlamasından 1 saat önce alınmalıdır.

Hasta belirtilerden kurtulunca ve klinik belirtileri azalır azalmaz tedavi aralıklı olarak değişmemiş dozlarla sürdürülür: ilk ay, haftada iki defa, daha sonra takip eden ay haftada bir kez PUVA tedavisi uygulanır. Bu iki aylık tedavi sonunda hastada hala bir belirti yoksa, bu durumlarda uzun süreli iyileşme beklendiğinden tedavi kesilebilir.

Toplam 8-metoksipsoralen dozu ve UV-A ışını mümkün olduğu kadar düşük tutulmalıdır.

#### Alışkanlık:

Alışkanlık bildirilmemiştir. Ancak tedavi sırasında artan pigmentasyon (deride renk değişikliği) nedeniyle ışın dozunda herhangi gerekli bir artış yavaş bir şekilde ve kademeli olarak yapılmalıdır. Doz artışlarının miktarı ve süresi ışık testi sonuçlarına göre seçilmelidir.

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

#### **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım: GEROXALEN 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır..

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda farklı bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/karaciğer yetmezliğinde kullanım: GEROXALEN, ağır böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GEROXALEN kullandıysanız:**

*GEROXALEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kısa sürede alınan aşırı doz şiddetli kusma ile sonuçlanır.

Bu durumlarda hasta kusmaya zorlanmalı ve en az 24 saat karanlık bir odada tutulmalıdır.

#### **GEROXALEN kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi GEROXALEN'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:**

- pul şeklinde hücrelerle belirgin deri tümörleri oluşumu (bu risk özellikle erkek genital bölgesinde yüksektir, fakat kadın hastalar da bu kuralın dışında tutulamaz).

Bu yan etki uzun dönem PUVA tedavisinden sonra görülür ve ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- baş ağrısı,
- sinirlilik,
- uykusuzluk,
- bulantı,
- kusma
- deride kızarıklık,
- deride kabarcıklar,
- kaşıntı,
- ikinci derecede yanıklar dahil güneş yanığı benzeri kızarıklıklar ve kabarcıklı deri döküntüleri (sadece aşırı doz UVA ışınıyla gözlenmiştir: bu belirtiler uygulamadan sonraki 48-72 saate kadar en üst düzeylerine erişmediğinden, ışın dozu asla iki ardışık günde arttırılmamalıdır)
- saç renginin açılması (GEROXALEN kullanımı geçici olarak kesildiğinde tamamen geri dönüşlüdür)

Bunlar GEROXALEN'in hafif yan etkileridir ve bu yan etkiler seyrek görülür.

**Uzun dönem PUVA tedavisinde aşağıdaki yan etkiler görülebilir:**

- hiperkeratoz (derideki bir tabakanın aşırı sertleşmesi),
- deride erken yaşlanma,
- deride küçük leke ve benek şeklinde renk değişiklikleri oluşumu,
- zaman zaman kan sayımında değişiklikler,
- karaciğer ve böbrek hasarı.
- cilt kanseri gelişmesi riski artar. Bu risk özellikle erkek hastaların genital bölgesinde yüksektir. Ancak, kadın hastalar için de göz ardı edilmemelidir.

Bu belirtiler de GEROXALEN'in hafif yan etkileridir ve uzun dönem tedaviden sonra görülür.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

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

## **5. GEROXALEN'in saklanması**

GEROXALEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan koruyarak ve kuru yerde saklayınız.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

GEROXALEN'i ambalajdaki son kullanma tarihinden önce kullanınız.

### **Ruhsat sahibi:**

Liba Laboratuvarları A.Ş.

Otağtepe Caddesi No:5 Kavacık, 34810 İstanbul

Tel: 0216-465 38 85 (8 hat), Faks: 0216-465 38 80

### **Üretici:**

Gerot Pharmazeutika GmbH. Arnethgasse 3, 1160 Viyana, Avusturya

Tel: +43-1-485 35 05, Faks: +43-1- 485 77 73

*Bu kullanma talimatı 24/07/2009 tarihinde onaylanmıştır.*