

## KULLANMA TALİMATI

### ZORETANİN 10 mg yumuşak jelatin kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** İzotretinoin.
- **Yardımcı maddeler:** Soya yağı, DL-alfa-tokoferol, disodyum edetat, bütül hidroksianizol, lipodan HP-100, kısmen hidrojenize soya yağı, sarı balmumu, granüle jelatin, gliserol, kristalize olmayan %70 sorbitol solüsyonu, saf su, ponceau 4R, siyah demir oksit, 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 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. **ZORETANİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZORETANİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZORETANİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZORETANİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ZORETANİN nedir ve ne için kullanılır ?**

- ZORETANİN etkin madde olarak, vitamin A ile ilişkili ve retinoidler olarak isimlendirilen bir gruba dahil olan 10 mg izotretinoin içermektedir.
- Her bir ZORETANİN ambalajı, 10'ar kapsüllük blisterler halinde 30 adet yumuşak jelatin kapsül içermektedir. Kapsüller, sarı / portakal renkli opak viskoz sıvı içeren, açık menekşe renkli, oblong yumuşak jelatin kapsüller halindedir
- ZORETANİN, aknenin (sivilcenin) şiddetli tiplerinin (örneğin; yumrulu (*nodüler*), yuvarlak (*konglobat*) akne veya kalıcı yara izi bırakma riski olan akne] tedavisinde kullanılır. ZORETANİN'i akneniz, antibiyotik ve cilt tedavileri dahil akne karşıtı tedaviler ile iyileşmediği takdirde kullanacaksınız.

ZORETANİN tedavisi dermatolog (cilt problemlerinin tedavisinde uzmanlaşmış hekim) tarafından denetlenmelidir.

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

### ZORETANİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Soya veya ZORETANİN'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bu ilaç, izotretinoinin yanı sıra soya yağı da içermektedir.
- Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız,
- Eğer emziriyorsanız,
- Eğer karaciğer hastalığınız varsa,
- Eğer çok yüksek kan yağ değerleriniz varsa (örneğin; yüksek kolesterol veya trigliseridler),
- Eğer vücudunuzda çok yüksek A vitamini değerleriniz varsa (A hipervitaminozisi),
- 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. Sadece ergenlik dönemine gelmiş 12 yaşından büyük çocuklarda kullanmalısınız.
- Eğer tetrasiklinlerle birlikte tedavi görüyorsanız.

### ZORETANİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer bunlardan herhangi biri size uyuyorsa, ZORETANİN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

#### **Kadın hastalar için tavsiyeler:**

ZORETANİN'in doğmamış bebeğinize zarar vermesi (medikal dilde ZORETANİN *teratojeniktir*) olasıdır. Ayrıca düşük riskini de artırmaktadır.

1. **HAMİLEYKEN ZORETANİN KULLANMAMALISINIZ.**
2. Eğer emziriyorsanız ZORETANİN'i kullanmamalısınız. Bu ilacın sütünüze geçme olasılığı vardır ve bebeğinize zarar verebilir.
3. Eğer tedavi sırasında hamile kalma olasılığınız varsa ilacı kullanmayınız.

Hamile kalma olasılığı bulunan kadın hastalara, kusurlu doğum (doğmamış bebeğe zararlı) riskinden dolayı ZORETANİN çok sıkı kurallar dahilinde reçete edilmektedir. Kurallar aşağıdaki gibidir:

1. ZORETANİN'i sadece, antibiyotikler ve cilt tedavileri dahil diğer akne karşıtı tedavilerin iyileştirmedeği şiddetli akneniz varsa almalısınız.
2. Doktorunuz doğum kusurlarını açıklamış olmalıdır: neden hamile kalmamanız gerektiğini ve hamileliği önlemek için neler yapmanız gerektiğini anlamış olmalısınız.
3. Kontrasepsiyonu (doğum kontrolü) doktorunuz ile konuşmuş olmalısınız. Doktorunuz size gebeliği önleme hakkında bilgi verecektir. Kendisi sizi, doğum kontrolü hakkında tavsiye verebilecek bir hekime yönlendirebilir.
4. Kondomlar veya spermid dahil gebeliği önleyici bir veya tercihen iki etkili doğum kontrol yöntemini, ZORETANİN tedavisine başlamadan 1 ay önce, tedavi sırasında ve tedavi bittikten sonraki 1 ay süresince kullanmanız konusunda hemfikir olmalısınız. Tedaviye başlamadan önce doktorunuz, sizden negatif olması gereken hamilelik testini yaptırmanızı isteyecektir.
5. Adet görmesiniz veya cinsel olarak aktif olmasanız bile kontrasepsiyon uygulamalısınız (doktorunuz bunun gerekli olmadığına karar vermediği sürece).
6. Aylık ziyaretlerin ve doktorunuzca tavsiye edilen ilave hamilelik testlerinin gerekliliğini

kabul etmelisiniz. ZORETANİN'i kestikten 5 hafta sonra test yaptırmalısınız. Tedavi sırasında ve sonraki 1 ay boyunca hamile kalmamalısınız.

7. Doktorunuz sizden, riskler hakkında bilgilendirildiğinizi ve gerekli önlemleri kabul ettiğinizi teyit eden bir form imzalamanızı isteyecektir.

**ZORETANİN kullanımı sırasında veya tedavi kesildikten sonraki 1 ay içerisinde hamile kalırsanız, HEMEN ilacı almayı durdurunuz ve doktorunuza danışınız. Kendisi gerekli tavsiye için sizi yönlendirecektir.**

Doktorunuz, ZORETANİN kullanıcıları için hazırlanmış, hamilelik ve hamilelikten korunma ile ilgili bilgiler içeren bir yazılı dökümanı size göstermelidir. Eğer bu materyali görmediyseniz doktorunuza sorunuz.

#### **Erkek hastalar için tavsiyeler:**

ZORETANİN'in sperme zarar vermesi beklenmez. ZORETANİN kullanan erkek hastaların semeninde, çok düşük seviyelerde izotretinoin bulunmaktadır, fakat bu partnerinizin doğmamış bebeğine zarar vermeyecek kadar çok azdır. İlacınızı başkası ile, özellikle kadınlarla, paylaşmamanız gerektiğini hatırlamalısınız.

#### **Tüm hastalar için tavsiyeler:**

1. Eğer depresyon, intihar davranışı veya ruh hastalığı dahil önceden herhangi bir ruhsal hastalığınız olduysa veya bu koşullardan herhangi biri için ilaç alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
2. ZORETANİN, yaygın olarak kolesterol veya trigliseritler gibi kan yağlarını artırır. Doktorunuz ZORETANİN tedavisi öncesinde, sırasında ve sonrasında bu seviyeleri ölçecektir. Eğer halihazırda yüksek kan yağınıza, diyabetiniz (yüksek kan şekeri), aşırı kilonuz varsa veya alkolikseniz doktorunuza söyleyiniz. Daha sık kan testine ihtiyaç duyabilirsiniz. Eğer kan yağlarınız yüksek çıkarsa, doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir veya ZORETANİN'i kesebilir.
3. ZORETANİN, karaciğer enzim değerlerini artırabilir. Doktorunuz, ZORETANİN tedavisi öncesinde, sırasında ve sonrasında bu seviyeleri ölçmek amacıyla kan testleri yapacaktır. Eğer yüksek çıkarlarsa, doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir veya ZORETANİN'i kesebilir.
4. ZORETANİN, kan şekeri değerlerini artırabilir. Seyrek durumlarda, hastalar şeker hastası olabilir. Özellikle eğer halihazırda diyabetiniz, aşırı kilonuz varsa veya alkolikseniz, doktorunuz tedaviniz süresince kan şekeri değerlerinizi izleyecektir.
5. Cildiniz kuruyabilir. Tedavi süresince cildinizi nemlendiren merhem veya krem ve dudak kremi kullanmalısınız. Cildinizin tahriş olmasını engellemek için, pul pul dökülmeyi veya akneyi önleyen ürünleri kullanmaktan kaçınmalısınız.
6. Fazla güneş ışığını engelleyiniz ve güneş lambası içerikli (solaryum) cihazlar kullanmayınız. Cildiniz güneş ışığına karşı daha da hassaslaşabilir. Güneşe çıkmadan evvel, yüksek koruma faktörlü (en az 15 koruma faktörlü) bir güneşten koruyucu kullanmalısınız.
7. Herhangi bir kozmetik cilt tedavisi almayınız. ZORETANİN, cildinizin direncini azaltabilir. Tedavi sırasında veya tedaviden sonraki 6 ay boyunca, herhangi bir ağda (kılların giderilmsi), dermabrazyon (ciltteki lekeleri veya benleri yok etme işlemi) veya

lazer tedavisi (tahrişin veya yara izinin giderilmesi) yaptırmayınız. Bu işlemler yara izine, cildin tahriş olmasına veya seyrek olarak ciltte renk değişikliklerine sebep olabilir.

8. Yoğun egzersizi ve fiziksel aktiviteyi kesmelisiniz. ZORETANİN, kaslarda ve eklemlerde ağrıya sebep olabilir
9. ZORETANİN kullanırken A vitamini takviyesi almayınız. Her ikisini birlikte kullanmak, yan etkilerin riskini artırabilir.
10. ZORETANİN kullanırken veya tedavi sonrasındaki 1 ay süresince kan bağışında bulunmayınız. Eğer hamile olan birine kanınız verilirse, bebek sakat doğabilir.

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

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

ZORETANİN kullanırken normal olarak yiyecek ve içecek alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- **HAMİLEYKEN KULLANILMAMALIDIR.**
- ZORETANİN kullanımı sırasında veya tedavi kesildikten sonraki 1 ay içerisinde hamile kalırsanız, HEMEN ilacı almayı durdurunuz ve doktorunuza danışınız. Kendisi gerekli tavsiyeler için sizi yönlendirecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- **EMZİRİRKEN ZORETANİN KULLANILMAMALIDIR.**

### **Araç ve makine kullanımı**

Tedaviniz süresince geceleri iyi göremeyebilirsiniz. Bu aniden olabilir. Seyrek durumlarda, tedavinin kesilmesiyle beraber bu durum devam etmektedir. Çok seyrek olarak, bitkinlik ve sersemlik bildirilmiştir. Eğer bunlar sizde meydana gelirse, araç ve makine kullanmayınız.

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

ZORETANİN, soya yağı ve hidrojenize soya yağı içermektedir. Soya yağına alerjiniz varsa ZORETANİN kullanmayınız.

ZORETANİN, %70 sorbitol solusyonü (kristalize olmayan) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Şeker hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz.

ZORETANİN içinde azo renklendirici ponceau 4R kırmızı bulunmaktadır. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

ZORETANİN, 0,500 mg disodyum edetat ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

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

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

ZORETANİN kullanırken, A vitamini takviyesi veya tetrasiklin (bir antibiyotik çeşidi) almayınız veya akne için herhangi bir cilt tedavisi görmeyiniz. Nemlendirici ve yumuşatıcılar (su kaybını önleyen ve cilde yumuşaklık veren cilt kremleri ve preparatlarını) kullanabilirsiniz.

### **Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanımı**

ZORETANİN'i 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. 12 yaşından büyük çocuklarda ise, sadece ergenlik dönemine gelmiş olanlarda kullanılmalıdır.

### **3. ZORETANİN nasıl kullanılır?**

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

- Normal başlangıç dozu, vücut ağırlığı (kg) başına günde 0.5 mg'dır (0.5 mg/kg/gün). Örneğin: eğer 70 kg ağırlığındaysanız, tedaviye günde 35 mg'lık doz ile başlayacaksınız.
- Kapsülleri günde 1 veya 2 kere tok karına alınız.
- Birkaç hafta sonunda doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayabilir. Bu ilaca nasıl uyum sağladığınıza bağlıdır. Çoğu hasta için doz, 0.5 ve 1.0 mg/kg/gün arasında olacaktır.
- Tedavi genel olarak 16 ila 24 hafta arasında sürer. Çoğu hastaya 1 tedavi dönemi yeter. Akneniz, tedaviden sonraki 8 haftaya kadar iyileşme göstermeye devam edebilir. Bu süre içerisinde yeni bir tedaviye başlamayınız.
- Bazı hastalar tedavilerinin ilk haftalarında aknelerinin kötüleştiğini fark ederler. Bu durum tedavi devam ettikçe düzelir.

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

Kapsüller ağızdan, tok karınayken alınır. İçeceklerle veya yemekle birlikte bütün olarak yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı**

ZORETANİN'i 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. 12 yaşından büyük çocukların sadece ergenlik dönemine gelmiş olanlarında kullanmalısınız. Bu grup için özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları ve doz ayarlanması**

##### **Böbrek yetmezliği**

Eğer şiddetli böbrek problemlerinizi varsa, genel olarak düşük dozla (günde 10 mg gibi) tedaviye başlayacaksınız ve bu doz daha sonra vücudunuzun dayanabileceği en yüksek doza çıkarılacaktır. Eğer vücudunuz önerilen doza dayanamıyorsa, size düşük doz reçete edilebilir; bu uzun süre tedavi edilmeniz ve aknenizin yeniden oluşabileceği anlamına gelebilir.

##### **Karaciğer yetmezliği**

Eğer karaciğer yetmezliği varsa ZORETANİN kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ZORETANİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ZORETANİN kullandıysanız**

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

#### **ZORETANİN'i kullanmayı unutursanız**

Eğer ZORETANİN kullanmayı unutursanız, mümkün olan en kısa sürede unutulmuş dozu alınız. Ancak, bir sonraki dozunuza yakın bir sürede bu durumu fark ederseniz, unutulmuş dozu atlayınız ve önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.

#### **ZORETANİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

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

Tüm ilaçlar gibi, ZORETANİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkilerin bazıları ciddi olabilir ve hastaneye yatırılmaya kadar gidebilir.

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

- Şiddetli (anafilaktik) reaksiyonlar: boğazda, yüzde, dudaklarda ve ağızda ani şişmeyle oluşan nefes alıp verme ve yutkunma zorlukları. Ayrıca ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZORETANİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Görülen diğer yan etkiler:**

**Çok yaygın etkiler (Her 10 hastanın en az 1 tanesini etkileyebilir)**

- Kan testlerinde görülen artmış karaciğer enzimleri
- Ciltte kuruluk, özellikle dudaklarda ve yüzde; ciltte iltihap, dudaklarda çatlak ve iltihap, döküntü, hafif kaşıntı ve soyulma. Tedavinin başından itibaren nemlendirici krem kullanmalısınız.
- Cilt normale göre daha kırmızı ve daha hassas olabilir, özellikle yüz.
- Kolay çürüme, kanama ve pıhtılaşma- eğer pıhtılaşma hücreleri etkilenirse
- Kansızlık- yorgunluk, sersemlik, solgun cilt- eğer kırmızı kan hücreleri etkilenirse
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni) sonucu enfeksiyonlara yatkınlıkta artış- eğer beyaz kan hücreleri etkilenirse
- Gözde (konjonktivit) ve göz kapağı bölgesinde iltihaplanma; gözlerde kuruluk ve tahriş hissi. Uygun göz damlası için hekiminize danışınız. Eğer gözleriniz kuruyorsa ve lens kullanıyorsanız, lens yerine gözlük takmanız gerekebilir.
- Sırt ağrısı; kas ağrısı; eklem ağrısı.
- Kan yağları seviyelerinde değişiklikler (HDL ve trigliseridler dahil)