

AKLIEF® CREAM

Trifarotene 50mcg/g

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Aklief Cream
2. Bagaimana Aklief Cream berfungsi
3. Sebelum menggunakan Aklief Cream
4. Cara menggunakan Aklief Cream
5. Semasa menggunakan Aklief Cream
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Aklief Cream
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

1. Apakah kegunaan Aklief Cream

Aklief digunakan untuk rawatan kulit *Acne Vulgaris* di muka dan/atau torso dalam kalangan pesakit dari umur 12 tahun dan lebih tua, apabila banyak komedon (bintik putih dan bintik hitam), jerawat papula dan jerawat pustula (jerawat radang) didapati.

2. Bagaimana Aklief Cream berfungsi

Aklief mengandungi bahan aktif trifarotene yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil retinoids.

Trifarotene memodulasi gen sasaran retinoid dalam kulit.

3. Sebelum menggunakan Aklief Cream

- Bila tidak boleh menggunakannya
Jangan gunakan Aklief:

- Jika anda seorang wanita yang merancang untuk hamil atau jika anda hamil (lihat bahagian "Kehamilan dan penyusuan bayi")
- Jika anda alah kepada trifarotene atau mana-mana

bahan-bahan lain ubat ini (disenaraikan di bawah)

Gunaan pada kanak-kanak

Aklief tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak di bawah umur 12 tahun.

- Sebelum mula menggunakannya

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang telah dinasihatkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Penting: Aklief bertujuan untuk digunakan pada pesakit berumur 12 tahun dan ke atas dan hanya untuk digunakan pada kulit muka dan/atau torso. Jangan gunakan ubat ini pada mana-mana bahagian badan anda yang lain. Jangan menelan.

Jauhkan Aklief daripada kanak-kanak.

- Jika mengambil ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda menggunakan, baru-baru ini telah menggunakan atau mungkin menggunakan mana-mana ubat-ubatan lain.

Berhati-hati jika anda menggunakan kosmetik atau ubat jerawat dengan kesan pengelupasan, perengsa atau pengeringan, kerana ia boleh menghasilkan kesan perengsa tambahan dengan produk ubat ini. Jika kulit anda menjadi jengkel, hubungi doktor anda.

4. Cara menggunakan Aklief Cream

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Bila perlu digunakan

- Sebelum menggunakan pam untuk kali pertama, tekan pam beberapa kali sehingga sedikit ubat dikeluarkan (sehingga 10 kali maksimum). Pam kini sedia untuk digunakan. Sapukan lapisan nipis krim Aklief ke kawasan yang terjejas di muka (dahi, hidung, dagu dan pipi kanan dan kiri) dan semua kawasan yang terjejas pada torso **sekali sehari, pada waktu petang**, pada kulit yang bersih dan kering:

- Satu (1) tekanan pam adalah cukup untuk menutup muka (iaitu dahi, pipi, hidung dan dagu).
- Dua (2) tekanan pam adalah cukup untuk menutup torso atas (iaitu bahagian atas belakang, bahu dan dada yang boleh dicapai). Satu (1) tambahan tekanan pam boleh digunakan untuk bahagian tengah dan bawah belakang jika terdapat jerawat.
- Lebih daripada empat (4) tekanan pam dalam satu hari tidak disyorkan.
- Elakkan bersentuhan dengan mata, kelopak mata, bibir dan membran mukus seperti di dalam hidung atau mulut. Jika anda secara tidak sengaja mendapat krim di mana-mana kawasan ini basuh dengan segera dengan banyak air suam.
- Basuh tangan anda sebaik sahaja menyapu krim.

Anda disyorkan untuk menggunakan pelembap sekerap yang diperlukan dari permulaan rawatan Aklief. Pelembap boleh digunakan sebelum atau selepas Aklief, dengan membolehkan masa yang mencukupi untuk membiarkan

AKLIEF® CREAM

Trifarotene 50mcg/g

kulit kering di antara aplikasi pelembap dan Aklief.

Jika anda berhenti menggunakan Aklief, bintik-bintik (bintik putih, bintik hitam dan jerawat radang) akan berkurang hanya selepas beberapa penggunaan ubat ini. Ia adalah penting bahawa anda terus menggunakan Aklief seperti ditetapkan oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama anda perlu menggunakan Aklief. Selepas rawatan selama tiga bulan doktor anda mungkin perlu menilai penambahbaikan keadaan jerawat anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa menggunakan Aklief pada waktu petang, gunakannya pada waktu petang berikutnya. Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan terlalu banyak Aklief daripada yang anda perlu pada kulit anda, anda tidak akan menghilangkan jerawat anda dengan lebih cepat, tetapi kulit anda mungkin menjadi jengkel, bersisik dan merah. Berbincang dengan doktor jika anda telah menggunakan lebih banyak Aklief daripada yang anda perlu.

Hubungi doktor atau pusat racun negara dengan segera jika:

- seseorang kanak-kanak telah menggunakan ubat ini secara tidak sengaja

- anda atau orang lain secara tidak sengaja menelan ubat ini. Doktor anda akan menasihati anda tentang tindakan yang perlu diambil.

5. Semasa menggunakan Aklief Cream

- Perkara yang perlu dilakukan

Kemerahan, mengelupas, kekeringan, dan rasa menyengat/terbakar mungkin dialami dengan penggunaan krim Aklief (lihat bahagian 6. Kesan-kesan sampingan). Berbincang dengan doktor jika anda mengalami gejala ini. Anda dinasihatkan untuk menggunakan pelembap dari permulaan rawatan, yang boleh membantu mencegah tindak balas tersebut. Jika gejala berlaku, doktor mungkin mengarahkan anda untuk mula menggunakan pelembap (jika anda belum mula mengguna), untuk menggunakan Aklief kurang kerap atau berhenti rawatan untuk masa yang singkat. Sekiranya gejala-gejala berterusan, walaupun langkah-langkah ini diambil, anda mungkin diminta untuk menghentikan krim Aklief sama sekali.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Aklief tidak boleh digunakan pada luka, calar, kulit melecet atau ekzema.
- Aklief tidak boleh bersentuhan dengan mata, kelopak mata, bibir, atau membran mukus. Sekiranya produk secara tidak sengaja memasuki mata, basuh dengan segera dengan air suam yang banyak. Berhati-hati apabila menggunakan di kawasan kulit sensitif seperti leher atau ketiak.
- Berhati-hati apabila menggunakan krim Aklief pada masa yang sama dengan

penyediaan lain yang digunakan pada kulit termasuk kosmetik (lihat juga bahagian "Mengambil ubat-ubatan lain")

- Anda tidak boleh menggunakan "waxing" sebagai kaedah depilatori pada kulit yang dirawat dengan Aklief.
- Sekiranya tindak balas yang menunjukkan kepekaan terhadap mana-mana komponen formula berlaku, penggunaan Aklief harus dihentikan.
- Aklief tidak boleh digunakan pada kulit terbakar matahari. Pendedahan yang berlebihan kepada cahaya matahari, termasuk cahaya lampu matahari atau fototerapi harus dielakkan semasa rawatan. Penggunaan pelindung matahari dengan Faktor Perlindungan Matahari (SPF) sekurang-kurangnya 30 dan pakaian pelindung (seperti topi dan baju) di kawasan yang dirawat adalah disyorkan apabila pendedahan tidak dapat dielakkan. Walau bagaimanapun, jika muka, dada, bahu atau belakang anda menjadi terbakar matahari, hentikan penggunaan ubatan di kawasan yang terjejas sehingga kulit anda sembuh.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan penyusuan bayi

Kehamilan

JANGAN gunakan Aklief jika anda hamil atau bercadang untuk hamil. Doktor anda boleh memberi anda lebih banyak maklumat.

Jika anda mendapati anda hamil semasa rawatan, hentikan penggunaan ubat ini dan berjumpa doktor dengan segera.

AKLIEF[®] CREAM

Trifarotene 50mcg/g

Penyusuan bayi

Apabila menggunakan Aklief terdapat risiko bahan aktif dalam krim masuk ke dalam susu ibu dan risiko kepada bayi yang baru lahir/bayi tidak boleh dikecualikan. Anda dan doktor anda mesti membuat keputusan sama ada untuk menghentikan penyusuan susu ibu atau berhenti terapi Aklief, dengan mengambil kira manfaat menyusukan bayi untuk kanak-kanak dan manfaat terapi untuk ibu.

Untuk mengelakkan risiko pengambilan oleh, dan/atau pendedahan kulit ke kulit kepada bayi, wanita yang menyusu tidak boleh menggunakan Aklief pada dada atau kawasan payudara.

Memandu dan menggunakan mesin

Aklief tidak mempengaruhi keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin.

Aklief mengandungi propylene glycol (E1520) yang boleh menyebabkan kerengsaan kulit.

Ubat ini juga mengandungi 50 mg alkohol (etanol) dalam setiap gram yang bersamaan dengan 5% w/w. Ia boleh menyebabkan sensasi terbakar pada kulit yang rosak.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Reaksi di tapak aplikasi seperti kemerahan, mengelupas, kekeringan, dan sensasi menyengat/terbakar pada kulit mungkin sering dialami dengan penggunaan krim Aklief. Lihat bahagian 5 "Semasa menggunakan Aklief Cream" untuk maklumat

tentang apa yang perlu dilakukan jika anda mengalami gejala tersebut.

Aklief boleh menyebabkan kesan sampingan berikut:

Kesan sampingan yang biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Kerengsaan di tapak aplikasi, kegatalan, terbakar matahari.

Kesan sampingan yang tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- Kesakitan kulit
- Kulit kering
- Perubahan warna (kehilangan pigmentasi kulit)
- Hakisan (kehilangan kulit)
- Ruam
- Bengkak
- Kerengsaan kulit
- Jerawat
- Dermatitis alah (alahan kulit)
- Erythema (kemerahan)

Kesan sampingan yang jarang berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang):

- Urtikaria (sarang)
- Vesikel
- Eczema "asteatotic" (kulit kering dengan sisik dan fisur)
- Seborrheic dermatitis (kulit merah, bersisik dan gatal)
- Sensasi terbakar kulit
- Fisur kulit
- Hiperpigmentasi kulit (pigmentasi kulit bertambah gelap)
- Pengelupasan kelopak mata (kulit kelopak mata mengelupas) atau edema (kulit kelopak mata bengkak)
- Bibir pecah
- Muka kemerahan

Pelaporan kesan sampingan

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Dengan melaporkan kesan sampingan, anda boleh membantu memberikan lebih banyak maklumat mengenai keselamatan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Aklief Cream

- Penyimpanan

Jangan sejukbeku. Jangan simpan melebihi 30°C.

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kadbod dan tiub/pam selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Buang tiub atau pam 6 bulan selepas pembukaan pertama.

- Pelupusan

Jangan buang Aklief Cream yang tidak digunakan melalui air kumbahan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat Lanjut

AKLIEF[®] CREAM

Trifarotene 50mcg/g

- Rupa dan warna produk

Aklief adalah krim berwarna putih dan homogen. Aklief boleh didapati dalam tiub yang mengandungi 5 gram krim atau pam yang mengandungi 15, 30 atau 75 gram krim.

Saiz pek 1 tiub atau 1 pam.

Tidak semua saiz pek dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif adalah trifarotene, satu gram krim mengandungi 50 mikrogram trifarotene.

- Bahan tidak aktif

Eksipien lain ialah allantoin, Simulgel 600 PHA (copolymer acrylamide dan sodium acryloyldimethyltaurate, isohexadecane, polysorbate 80, sorbitan oleate), cyclomethicone, etanol, phenoxyethanol, propylene glycol (E1520), trigliserida rantai sederhana dan air tulen.

- Nombor MAL

MAL24076001ARZ

9. Pengilang

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
France

10. Pemegang Pendaftaran

Produk

Galderma Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 904, Level 9, Uptown One
Jalan SS 21/58, Damansara Utama
47400 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

11. Tarikh kemaskini RiMUP

Disember 2022

12. Nombor Siri

NPRA (R1/1)13082024/156