

TACROZ™ OINTMENT

Tacrolimus Ointment 0.1%w/w

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Tacroz
2. Bagaimana Tacroz berfungsi
3. Sebelum menggunakan Tacroz
4. Cara menggunakan Tacroz
5. Semasa menggunakan Tacroz
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Tacroz
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Tacroz

Tacroz digunakan untuk merawat dermatitis atopik (ekzema) sederhana hingga teruk pada orang dewasa yang tidak cukup responsif atau tidak toleran terhadap terapi konvensional seperti kortikosteroid topikal.

Hanya Tacrolimus 0.03% digunakan untuk merawat kanak-kanak (berumur 2 tahun ke atas) yang gagal untuk bertindak balas secukupnya kepada terapi konvensional seperti kortikosteroid topikal.

Tacroz juga digunakan untuk merawat dermatitis atopik (ekzema) yang berkeadaan sederhana hingga serius bagi mencegah suar dan memanjangkan tempoh bebas suar bagi pesakit yang mengalami kekerapan tinggi terhadap serangan penyakit (seperti berlaku 4 kali atau lebih setahun) yang mempunyai tindak balas awal terhadap rawatan

maksimum 6 minggu dengan Tacroz ointment dua kali sehari.

Bagaimana Tacroz berfungsi

Bahan aktif Tacroz, tacrolimus monohydrate, adalah agen imunomodulator.

Dalam dermatitis atopik, tindak balas yang berlebihan terhadap sistem imun kulit menyebabkan keradangan kulit (kegatalan, kemerahan, kekeringan). Tacroz mengubah tindak balas imun yang tidak normal dan melegakan keradangan kulit dan gatal-gatal.

Sebelum menggunakan Tacroz

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada tacrolimus atau mana-mana bahan lain ubat ini atau kepada antibiotik *macrolide* (cth. Azithromycin, clarithromycin, erythromycin).

- Sebelum menggunakan Tacroz

Bercakap dengan doktor anda

- Jika anda mengalami kegagalan hati.
- Jika anda mempunyai sebarang malignan kulit (tumor) atau jika anda mempunyai sistem imun yang lemah tidak mengira apapun punca itu.
- Sekiranya anda mempunyai penyakit gangguan kulit yang diwariskan seperti *Netherton's syndrome*, *lamellar ichthyosis* (sisik kulit yang meluas akibat penebalan lapisan luar kulit), atau jika anda mengalami *generalised erythroderma* (Keseluruhan kulit

keradangan, kemerahan dan bersisik).

- Jika anda mempunyai *cutaneous Graft Versus Host Disease* (tindak balas imun kulit yang merupakan komplikasi yang biasa setelah menjalani pemindahan sumsum tulang).
- Jika anda mempunyai nodus limfa yang bengkak pada permulaan rawatan. Sekiranya nodus limfa anda menjadi bengkak semasa rawatan dengan Tacroz, berjumpa dengan doktor anda.
- Sekiranya anda mengalami luka yang dijangkiti. Jangan gunakan salap pada luka yang dijangkiti.
- Sekiranya anda menyedari apa-apa perubahan kepada rupa kulit anda, sila maklumkan doktor anda.
- Elakkan pendedahan kulit untuk jangka masa Panjang kepada cahaya matahari atau cahaya matahari buatan seperti katil penyamakan. Sekiranya anda meluangkan masa di luar selepas menggunakan Tacroz, gunakan pelindung matahari dan pakai pakaian yang longgar yang melindungi kulit dari matahari. Di samping itu, dapatkan nasihat doktor anda mengenai kaedah perlindungan matahari yang sesuai. Sekiranya anda diberikan terapi cahaya, maklumkan doktor anda bahawa anda menggunakan Tacroz kerana ia adalah tidak digalakkan menggunakan terapi Tacroz dan terapi cahaya pada masa yang sama.

Kanak-kanak

- Salap Tacroz adalah tidak diluluskan untuk kanak-kanak berumur kurang daripada 2 tahun. Oleh itu, ia tidak boleh digunakan

dalam kumpulan umur ini. Sila merujuk dengan doktor anda.

- Salap Tacroz 0.1% tidak diluluskan untuk kanak-kanak berumur kurang daripada 16 tahun. Oleh itu, ia tidak boleh digunakan dalam kumpulan umur ini. Sila merujuk dengan doktor anda.
- Kesan rawatan dengan Tacroz terhadap sistem imun kanak-kanak yang membesar, terutamanya yang muda, belum dipastikan.

Mengandung dan menyusukan anak

Sekiranya anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan, baru-baru ini menggunakan atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain terutamanya:

- erythromycin (antibiotik)
- itraconazole, ketoconazole (antikulat)
- diltiazem (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau masalah jantung).

Anda boleh menggunakan krim dan losyen pelembap semasa rawatan dengan Tacroz tetapi produk ini tidak boleh digunakan dalam masa dua jam selepas penggunaan Tacroz .

Penggunaan Tacroz pada masa yang sama dengan persediaan lain untuk digunakan pada kulit atau semasa pengambilan kortikosteroid oral (contohnya kortison) atau ubat-

ubatan yang mempengaruhi sistem imun belum dikaji.

Cara menggunakan Tacroz

- Berapa banyak harus digunakan

- Sapu Tacroz sebagai lapisan nipis ke kawasan kulit yang terjejas.
- Tacroz boleh digunakan pada kebanyakan bahagian badan, termasuk muka dan leher dan dalam lipatan siku dan lutut anda.
- Elakkan penggunaan salap di dalam hidung atau mulut atau di mata anda. Sekiranya salap terkena mana-mana kawasan ini, ia mesti dibersihkan dengan teliti dan / atau dibilas dengan air.
- Jangan menutup kulit yang dirawat dengan pembalut.
- Basuh tangan anda selepas menggunakan Tacroz melainkan tangan anda juga dirawat.
- Selepas mandi, pastikan kulit anda kering sepenuhnya sebelum menggunakan Tacroz .

- Bila perlu digunakan

Sentiasa menggunakan ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Rujuk dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Kanak-kanak (2 tahun ke atas)
Sapukan Tacroz 0.03% salap dua kali sehari selama tiga minggu, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang. Selepas itu, salap perlu digunakan sekali sehari di setiap kawasan kulit yang terjejas sehingga ekzema telah hilang.

Dewasa (16 tahun ke atas) Dua kekuatan salap Tacrolimus (Tacrolimus 0.03% dan Tacrolimus 0.1%) boleh digunakan untuk orang

dewasa (16 tahun dan ke atas). Doktor anda akan menentukan kekuatan mana yang terbaik untuk anda.

Biasanya, rawatan bermula dengan salap Tacroz 0.1% dua kali sehari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang, sehingga ekzema telah hilang. Bergantung pada tindak balas ekzema anda, doktor akan menentukan sama ada kekerapan aplikasi boleh dikurangkan atau kekuatan yang lebih rendah, salap Tacrolimus 0.03%, boleh digunakan.

Rawatan Tacroz hendaklah bermula apabila tanda dan gejala pertama dikesan. Rawat setiap kawasan kulit anda yang terjejas sehingga ekzema telah hilang. Keadaan biasanya bertambah baik dalam masa satu minggu. Jika anda tidak melihat apa-apa perubahan selepas dua minggu, jumpa doktor anda untuk mendapatkan rawatan lain.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa menggunakan salap pada waktu yang dijadualkan, gunakan dengan segera sebaik sahaja anda mengingati dan kemudian teruskan seperti dahulu.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda berfikir anda atau orang lain mungkin mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Tacroz

- Perkara yang perlu dilakukan

Sekiranya anda tidak sengaja menelan salap, berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi secepat mungkin. Jangan cuba muntahkan salap itu.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan berikan kepada orang lain. Ia boleh memudaratkan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka adalah sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Tacroz dengan alkohol Semasa menggunakan Tacroz, minum alkohol boleh menyebabkan kulit atau muka menjadi merah dan panas.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sangat biasa:

- berasa pedih dan gatal-gatal

Gejala-gejala ini biasanya ringan hingga sederhana dan biasanya hilang dalam tempoh satu minggu selepas menggunakan Tacroz.

Biasa :

- kemerahan

- perasaan hangat
- kesakitan
- meningkatkan kepekaan kulit
- kesemutan kulit
- ruam
- jangkitan kulit tempatan termasuk tetapi tidak terhad kepada: folikel rambut yang meradang atau dijangkiti, lepuh sejuk, jangkitan *herpes simplex*
- Muka memerah atau kerengsaan kulit selepas minum alkohol juga adalah biasa

Tidak biasa:

- jerawat

Kemerahan muka, *lentigo* (kehadiran bintik coklat yang rata pada kulit), bengkak di tapak penggunaan dan jangkitan mata virus herpes telah dilaporkan semasa pengalaman selepas pemasaran.

Sejak produk dipasarkan, sejumlah kecil orang yang telah menggunakan salap Tacroz mempunyai malignan (contohnya limfoma, termasuk limfoma kulit, dan tumor kulit yang lain). Walau bagaimanapun, kaitan dengan rawatan salap Tacroz tidak disahkan atau dinafikan atas bukti yang sedia ada setakat 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)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan Tacroz Ointment

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 25°C. Jangan dibeku.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Salap yang berwarna putih sehingga sedikit kekuningan

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif Tacrolimus

Bahan tidak aktif

Mineral Oil

Paraffin

Propylene Carbonate

White wax

White Petrolatum

- Nombor MAL:

Pengilang

Glenmark Pharmaceuticals Ltd
Plot No.2, Phase-II, Pharma Zone,
Indore Special Economic Zone,
Pithampur, Dist. Dhar, (M.P)
Pin Code-454775, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Glenmark Pharmaceuticals
(Malaysia) Sdn Bhd (660397-W)
D-31-02, Menara Suezcap 1,
No.2, Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini

04/01/2022

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/025