

PROTOPIC® OINTMENT

Tacrolimus (0.03% w/w, 0.1% w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Protopic®

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

Protopic® 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 Protopic® ointment dua kali sehari.

Bagaimana Protopic® berfungsi

Bahan aktif Protopic®, tacrolimus monohydrate, adalah agen imunomodulator.

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

Sebelum menggunakan Protopic®

- *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 Protopic®*

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 limfayang bengkak pada permulaan rawatan. Sekiranya nodus limfa anda menjadi bengkak semasa rawatan dengan Protopic®, berjumpa dengan doktor anda.
- Sekiranya anda mengalami lukayang dijangkiti. Jangan gunakan salap pada luka yang

dijangkiti.

- Sekiranya anda menyedari apa-apa perubahan kepada rupa kulit anda, sila maklumkan doktor anda.
- Berdasarkan hasil kajian dan pengalaman jangka panjang, hubungan antara rawatan salap Protopic dan perkembangan malignan belum disahkan, tetapi kesimpulan muktamad tidak boleh dibuat.

- Elakkan pendedahan kulit untuk jangka masa Panjang kepada cahaya matahari atau cahaya matahari buatan seperti katil penyamakan. Sekiranya anda meluangkan masa diluar selepas menggunakan Protopic®, 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 Protopic® kerana ia adalah tidak digalakkan menggunakan terapi Protopic® dan terapi cahaya pada masa yang sama.
- Jika doktor anda memberitahu anda untuk menggunakan Protopic dua kali seminggu untuk memastikan dermatitis atopik anda dipulihkan, keadaan anda harus disemak oleh doktor anda sekurang-kurangnya setiap 12 bulan, walaupun ia masih terkawal. Untuk kanak-kanak, rawatan penyelenggaraan perlu digantung selepas 12 bulan, untuk menilai sama ada

keperluan untuk rawatan berterusan masih wujud.

- Adalah disyorkan untuk menggunakan salap Protopic pada kekuatan serendah mungkin, pada kekerapan terendah dan untuk tempoh sesingkat mungkin yang diperlukan. Keputusan ini harus berdasarkan penilaian doktor anda tentang bagaimana ekzema anda bertindak balas terhadap salap Protopic.

Kanak-kanak

Salap Protopic® 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 Protopic® 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 Protopic® terhadap sistem imun kanak-kanak yang membesar, terutamanya yang muda, belum dipastikan.

Mengandung dan menyusukananak

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 Protopic® tetapi produk ini tidak boleh digunakan dalam masa dua jam selepas penggunaan Protopic®.

Penggunaan Protopic® pada masa yang sama dengan persediaan lain untuk digunakan pada kulit atau semasa pengambilan kortikosteroidal (contohnya kortison) atau ubat-ubatan yang mempengaruhi sistem imun belum dikaji.

Cara menggunakan Protopic®

- Berapa banyak harus digunakan

- Sapu Protopic® sebagai lapisan nipis ke kawasan kulit yang terjejas.
- Protopic® 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 terkenamana-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 Protopic® melainkantikan anda juga dirawat.
- Selepas mandi, pastikan kulit andakering sepenuhnya sebelum menggunakan Protopic®.

- 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 Protopic® 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 Protopic® (salap Protopic® 0.03% dan Protopic® 0.1%) digunakan untuk orang dewasa (16 tahun dan ke atas). Doktor anda akan menentukan kekuatan mana yang terbaik untuk anda.

Biasanya, rawatan bermula dengan salap Protopic® 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 Protopic® 0.03%, boleh digunakan.

Rawatan Protopic® hendaklah bermula apabila tanda dan gejalapertama 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 Protopic®**

- Perkara yang perlu

dilakukan Sekiranya anda tidak sengaja menelan salap, berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi secepat mungkin. Jangan cuba muntahkansalap 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 andasahaja. Jangan berikan kepada oranglain. Ia boleh memudaratkan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka adalah sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberiperhatian

Protopic® dengan alkohol Semasa menggunakan Protopic®, minum alkohol boleh menyebabkankulit 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 (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- berasa pedih dan gatal-gatal
- Gejala-gejala ini biasanya ringan hingga sederhana dan biasanya hilang dalam tempoh satu minggu selepas menggunakan Protopic®.

Biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1

dalam 10 orang):

- 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 (mungkin menjejaskan kurang daripada 1 dalam 100 orang):

- 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.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adversubstansi kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Protopic®

- Penyimpanan
Jauhkan ubat ini daripada

penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

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

Simpan pada atau di bawah suhu 30°C.

- 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 putih hingga sedikit kekuningan

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Tacrolimus monohydrate

- Bahan tidak aktif
White soft paraffin, liquid paraffin, propylene carbonate, white beeswax, hard paraffin

- MAL number:

MAL20051359AZ (0.03% w/w)
MAL20051358AZ (0.1% w/w)

Pengilang

LEO Laboratories Limited
285 Cashel Road, Crumlin,
Dublin 12, Ireland.

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd

B-11-01, The Ascent,
Paradigm No.1, Jalan
SS7/26A,
Kelana Jaya 47301 Petaling
Jaya, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
28/03/2023

Nombor Siri

NPRA (R1/2)24032023/068