

Enstilar Cutaneous Foam®

Calcipotriol/Betamethasone (50mcg / 0.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Enstilar

Enstilar digunakan pada kulit untuk merawat *psoriasis vulgaris* pada orang dewasa. *Psoriasis* disebabkan oleh sel-sel kulit anda dihasilkan terlalu cepat. Ini menyebabkan kemerahan, penskalaan dan ketebalan kulit anda.

Bagaimana Enstilar berfungsi

Enstilar mengandungi calcipotriol dan betamethasone. Calcipotriol membantu menaikkan kadar pertumbuhan sel kulit kembali ke normal dan betamethasone membantu mengurangkan keradangan

Sebelum menggunakan Enstilar

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Enstilar:

■ jika anda alah kepada calcipotriol, betamethasone atau mana-mana ramuan lain ubat ini (disenaraikan di bahagian Maklumat Lanjut)

■ jika anda menghadapi masalah dengan kadar kalsium dalam darah anda (tanya doktor anda)

■ jika anda mempunyai beberapa jenis *psoriasis* yang dipanggil: *erythrodermic psoriasis* atau *pustular psoriasis* (tanya doctor anda jika anda tidak pasti).

Oleh kerana Enstilar mengandungi steroid yang kuat, jangan gunakan Enstilar pada kawasan kulit yang terjejas oleh:

■ jangkitan kulit yang disebabkan oleh virus (cth. *cold sores* atau cacar air)

■ jangkitan kulit yang disebabkan oleh kulat (cth. *athlete's foot* dan kurap)

■ jangkitan kulit yang disebabkan oleh bakteria

■ jangkitan kulit yang disebabkan oleh parasit (cth. Kudis)

■ tuberkulosis (TB)

■ *perioral dermatitis* (ruam merah di sekitar mulut)

■ kulit nipis, urat mudah rosak, tanda regangan

■ *ichthyosis* (kulit kering dengan skala seperti ikan)

■ jerawat

■ *rosacea* (pembilasan teruk atau kemerahan kulit pada muka)

■ ulser dan luka.

Kehamilan dan penyusuan

Sekiranya anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor anda untuk nasihat sebelum menggunakan ubat ini.

Sekiranya doktor anda bersetuju bahawa anda boleh menyusukan bayi, berhati-hati dan tidak meyapu Enstilar ke kawasan payudara. Lihat "Arahan untuk penggunaan yang betul".

- Sebelum menggunakan Enstilar

Bercakap dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat sebelum menggunakan Enstilar jika:

■ anda mempunyai *diabetes mellitus* (diabetes), kerana paras gula darah anda mungkin terjejas oleh steroid

■ anda menggunakan ubat lain yang mengandungi steroid, kerana anda mungkin mendapat kesan sampingan

■ anda mempunyai jenis *psoriasis* tertentu yang dipanggil *guttate psoriasis*.

Bercakap dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat semasa rawatan jika:

■ anda telah menggunakan ubat ini untuk jangka masa yang lama dan merancang untuk berhenti (kerana ia mempunyai risiko *psoriasis* anda akan menjadi lebih teruk atau 'menyala' apabila steroid dihentikan secara tiba-tiba)

■ kulit anda dijangkiti, kerana anda mungkin perlu menghentikan rawatan anda

■ tahap kalsium dalam darah anda berubah (lihat bahagian Kesan-kesan Sampingan untuk maklumat lanjut).

■ anda mengalami penglihatan kabur atau gangguan penglihatan.

Langkah berwaspada khas:

■ elakkan penggunaan pembalut kerana ini meningkatkan penyerapan steroid

■ elakkan penggunaan lebih daripada 15 gram sehari. Ini bermakna bahawa satu 60 g tin Enstilar akan berkekal sekurang-kurangnya 4 hari. 15 g diperoleh jika anda menekan penggerak sepenuhnya selama kira-kira 1 minit. Semburan selama 2 saat memberikan kira-kira 0.5 g Enstilar. Sebagai panduan, 0.5 g gelembung perlu meliputi kawasan kulit kira-kira sama dengan kawasan permukaan tangan dewasa.

■ elakkan penggunaan lebih daripada 30% daripada badan anda

■ elakkan penggunaan di kawasan kulit rosak yang besar, pada membran mukus atau di lipatan kulit (pangkal paha, ketiak, di bawah payudara) kerana ini meningkatkan penyerapan steroid

■ elakkan penggunaan pada muka atau pada kawasan kelamin (organ seksual) kerana mereka sangat sensitif terhadap steroid

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda baru mengguna, atau mungkin mengguna ubat-ubat lain.

Cara menggunakan Enstilar

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan ubat ini sama seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Enstilar adalah untuk penggunaan kulit (pada kulit).

Sebelum mengguna, baca maklumat pesakit, walaupun anda telah menggunakan Enstilar sebelum ini.

Enstilar direka untuk aplikasi langsung (semburan) ke kulit anda yang terjejas oleh *psoriasis vulgaris*.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Enstilar Cutaneous Foam®

Calcipotriol/Betamethasone (50mcg / 0.5mg)

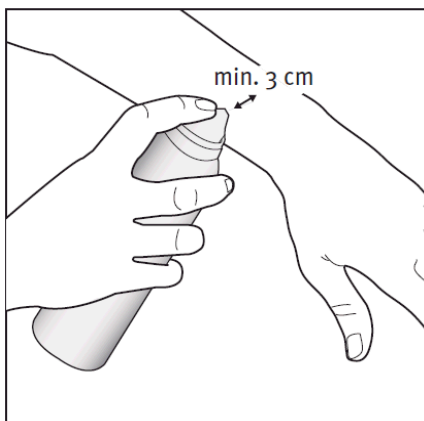
Arahan untuk penggunaan yang betul

Semasa gunakan pada badan

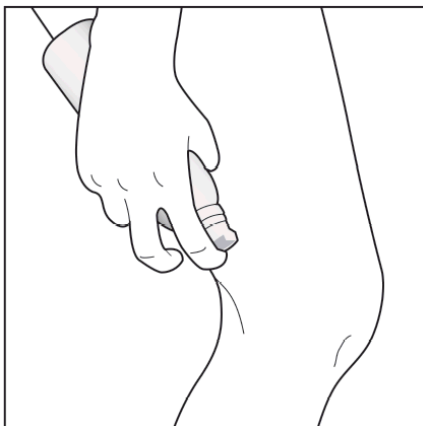
1. Guncangkan tin selama beberapa saat sebelum mengguna.



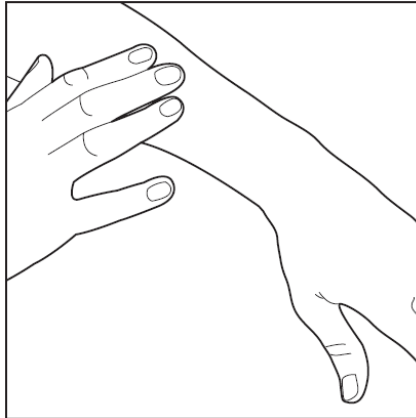
2. Sapukan gelembung dengan memegang tin sekurang-kurangnya 3 cm dari kulit dan semburkan terus ke setiap kawasan yang terjejas



3. Gelembung boleh disemur dengan memegang tin dalam sebarang orientasi kecuali mendatar.



4. Gosokkan gelembung di setiap kawasan kulit yang terjejas.



5. Selepas penyapuan gelembung, kembalikan penutup kepada tin untuk mengelakkan penyemburan secara tidak sengaja apabila tidak digunakan.

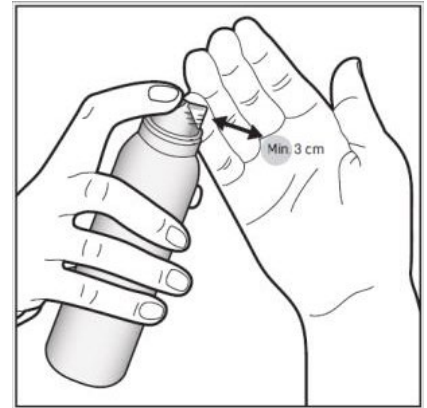
6. Basuh tangan anda dengan baik selepas menggunakan Enstilar (kecuali jika anda menggunakan gelembung untuk merawat tangan anda). Ini akan mengelakkan penyebaran gelembung secara tidak sengaja ke bahagian lain badan anda (terutamanya muka, mulut dan mata). Ini adalah disarankan tidak membasuh badan sebaik sahaja penggunaan Enstilar untuk mencapai kesan yang optimum. Biarkan gelembung tinggal pada kulit pada waktu malam atau siang hari.

Semasa gunakan pada kulit kepala

1. Sikat rambut untuk menghilangkan sisik longgar
2. Guncangkan tin selama beberapa saat sebelum mengguna.



3. Pegang tin sekurang-kurangnya 3 cm. Semburkan terus ke tapak tangan anda. Gelembung boleh disemur dengan memegang tin dalam sebarang orientasi kecuali mendatar.



4. Sapukan gelembung terus ke kawasan yang terjejas. Kurangkan gunaan pada rambut supaya senang mencucinya. Gosokkan gelembung dengan lembut pada kulit kepala.



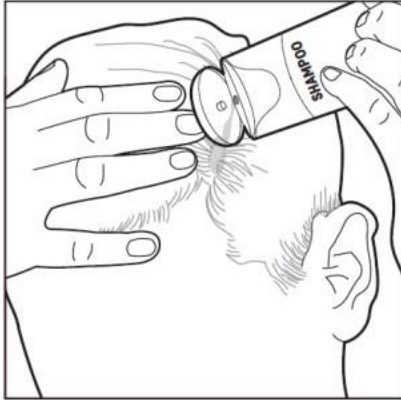
5. Basuh tangan anda dengan baik selepas menggunakan Enstilar (kecuali jika anda menggunakan gelembung untuk merawat tangan anda). Ini akan mengelakkan penyebaran gelembung secara tidak sengaja ke bahagian lain badan anda (terutamanya muka, mulut dan mata).

Arahan berikut mungkin membantu semasa mencuci rambut:

1. Sapukan syampu ringan yang tidak mengandungi ubat pada rambut kering, memberi tumpuan kepada kawasan yang disapu dengan gelembung. Enstilar senang dihilangkan apabila menggunakan syampu pada rambut kering kerana air mencairkan kesan pembersih syampu.

Enstilar Cutaneous Foam®

Calcipotriol/Betamethasone (50mcg / 0.5mg)



2. Urut syampu ke rambut / kulit kepala yang kering. Biarkan syampu pada kulit kepala selama beberapa minit sebelum mencuci.

3. Bilas dengan air bersih.

4. Cuci semula dengan syampu biasa jika perlu.

Maklumat lanjut untuk penggunaan yang betul:

■ gunakan hanya pada *psoriasis* anda dan jangan gunakan pada kulit yang tidak mempunyai *psoriasis*

■ basuh atau bilas dengan baik jika, secara tidak sengaja, anda telah menggunakan gelembung untuk mata, mulut, organ seksual atau payudara jika anda menyusui

■ jangan risau jika sesetengah gelembung secara tidak sengaja kenakan kulit normal berhampiran *psoriasis* anda, tetapi lap jika ia tersebar terlalu jauh

■ Jangan membalut, tutup rapat kawasan kulit yang dirawat

■ untuk mencapai kesan yang optimum, disyorkan agar tidak mandi atau mandi selepas menyemburkan gelembung

■ selepas penyapuan gelembung, elakkan sentuhan dengan tekstil yang mudah dinodakan dengan gris (cth. Sutura).

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan:

■ sapukan gelembung setiap hari. Ia mungkin lebih mudah untuk menggunakan gelembung pada waktu petang.

■ tempoh rawatan biasa adalah 4 minggu tetapi doktor anda mungkin

membuat keputusan untuk tempoh rawatan yang berbeza.

Anda mungkin diberitahu oleh doktor anda untuk menggunakan Enstilar dua kali seminggu setelah *psoriasis* anda hilang atau hampir hilang. Enstilar harus digunakan dua kali seminggu pada dua hari berturut-turut (cth. Rabu dan Sabtu) ke kawasan yang sebelumnya terkena *psoriasis*. Di antara aplikasi mesti ada 2-3 hari tanpa rawatan Enstilar. Sekiranya gejala muncul semula, anda harus menggunakan Enstilar sekali sehari seperti yang dinyatakan di atas dan hubungi doktor anda untuk meninjau rawatan anda

Jika anda berhenti menggunakan Enstilar

Penggunaan Enstilar harus dihentikan seperti yang ditunjukkan oleh doktor anda. Anda mungkin perlu menghentikannya ubat secara beransur-ansur, terutamanya jika anda telah menggunakannya untuk masa yang lama.

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

- Jika terlupa menggunakan

Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Penting: Satu 60 g tin Enstilar sehausnya berkekal sekurang-kurangnya 4 hari (lihat bahagian "Langkah berwaspada khas"). Jika anda gunakan ubat lain yang mengandungi calcipotriol, jumlah ubat calcipotriol, termasuk Enstilar, tidak boleh melebihi 15 gram sehari. Hubungi doktor anda jika anda menggunakan lebih daripada dos yang disyorkan. Penggunaan berlebihan Enstilar boleh menyebabkan masalah dengan kalsium dalam darah anda, yang biasanya akan kembali normal apabila rawatan dihentikan.

Penggunaan berpanjangan yang berlebihan juga boleh menyebabkan kelenjar adrenal anda berhenti berfungsi dengan betul (kelenjar

adrenal adalah dijumpai berhampiran buah pinggang dan menghasilkan hormon).

Lihat bahagian Kesan-kesan Sampingan untuk maklumat lanjut.

Semasa menggunakan Enstilar

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Enstilar.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Enstilar dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kanak-kanak dan remaja

Enstilar tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun.

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini tidak mempunyai kesan ke atas keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Enstilar mengandungi

butylhydroxytoluene (E321)

Ini boleh menyebabkan reaksi kulit tempatan (cth. *contact dermatitis*), atau kerengsaan pada mata dan mukus membran. Lihat "Arahan untuk penggunaan yang betul".

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan,

Enstilar Cutaneous Foam[®]

Calcipotriol/Betamethasone (50mcg / 0.5mg)

walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan sampingan yang diperhatikan untuk Enstilar:

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

- reaksi alergi. Gejala mungkin termasuk ruam kulit dan pembengkakan kulit, muka atau mulut
- semakin teruk atau 'penyalaan' *psoriasis* anda selepas rawatan telah dihentikan
- peningkatan kadar kalsium dalam darah
- Kerengsaan kulit yang mungkin termasuk gatal-gatal, terbakar dan menyengat dan / atau kemerahan kulit
- kemerahan, sakit atau pembengkakan akar rambut kulit (*folliculitis*)
- kehilangan warna kulit (*depigmentation*).

Kekerapan tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan dari data yang ada)

- penglihatan kabur

Enstilar mengandungi betamethasone (steroid yang kuat) dan calcipotriol. Oleh itu, anda mungkin mengalami kesan sampingan yang berikutnya. Kesan sampingan ini lebih cenderung berlaku jika Enstilar digunakan untuk masa yang lama, jika digunakan di bawah pembalut atau di lipatan kulit (cth. pangkal paha, ketiak atau di bawah payudara), atau jika digunakan pada bahagian kulit yang besar:

- tindak balas alahan dengan pembengkakan muka atau bahagian badan lain seperti tangan atau kaki. Pembengkakan mulut / tekak dan masalah pernafasan juga mungkin berlaku
- Tahap kalsium dalam darah atau air kencing anda boleh meningkat begitu banyak sehingga anda mendapat gejala. Tanda-tanda adalah kerap kencing, sembelit, kelemahan otot, dan kekeliruan. Apabila rawatan dihentikan, tahap kalsium kembali ke normal
- kelenjar adrenal anda mungkin berhenti berfungsi dengan baik. Tanda-tanda adalah keletihan, kemurungan, kebimbangan
- penglihatan yang mendung, kesukaran melihat pada waktu malam,

kepekaan terhadap cahaya (ini mungkin tanda katarak)

- kesakitan mata, mata merah, penglihatan menurun atau mendung (ini boleh menjadi tanda peningkatan tekanan di dalam mata)
- jangkitan (kerana sistem imun anda lemah)
- *pustular psoriasis* (kawasan *psoriasis* merah dengan *pustules* kekuningan (jerawat))
- anda mungkin mengalami naik turun paras gula darah.

Sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan di atas, anda perlu segera menghubungi doktor anda.

Kesan sampingan kurang serius yang diketahui disebabkan oleh calcipotriol atau betamethasone termasuk yang berikut:

- penipisan kulit
- tanda regangan
- saluran darah di bawah kulit anda mungkin menjadi lebih ketara
- perubahan dalam pertumbuhan rambut
- ruam merah di sekitar mulut (*perioral dermatitis*)
- *psoriasis* anda semakin teruk
- sensitiviti kulit kepada cahaya menyebabkan ruam
- ruam kulit gatal (ekzema).
- rambut putih atau kelabu boleh berubah menjadi warna kekuningan di tapak aplikasi apabila digunakan pada kulit kepala.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Enstilar

- Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 25°C.

Jangan gunakan Enstilar selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada karton dan tin selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Awas: Aerosol yang sangat mudah terbakar. Bekas bertekanan: Boleh meletup sekiranya dipanaskan. Lindungi dari cahaya matahari. Jangan dedahkan kepada suhu melebihi 50°C. Jangan menembusi atau membakar, walaupun selepas digunakan. Jangan sembur pada api terbuka atau sumber pencucuhan lain. Jauhkan dari bunga api, api terbuka dan sumber pencucuhan lain. Jangan merokok berhampiran tin.

- Pelupusan

Tin haruslah dibuang 6 bulan selepas pembukaan pertama.

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

Enstilar adalah gelembung kulit. Selepas menyembur, gelembung berwarna putih terbentuk. Gelembung mempunyai rupa busa yang tidak mengembang dan runtuh secara beransur-ansur setelah menyembur.

Aluminium dengan *polyamide-imide inner lacquer*, dilengkapi dengan injap dan penggerak berterusan.

Tin mengandungi 60 g gelembung, tidak termasuk jumlah propelan.

Saiz pek: 60 g, 2 x 60 g.

Bukan semua saiz pek boleh dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Calcipotriol dan betamethasone. Satu gram gelembung kulit mengandungi 50 mikrogram calcipotriol (sebagai *monohydrate*) dan 0.5 mg betamethasone (sebagai *dipropionate*).

- Bahan tidak aktif

Liquid paraffin
Polyoxypropylene stearyl ether
All-rac-α-tocopherol

Enstilar Cutaneous Foam[®]

Calcipotriol/Betamethasone (50mcg / 0.5mg)

White soft paraffin
Butylhydroxytoluene (E321)
Butane
Dimethyl ether

- Nombor MAL
MAL20026049AZ

Pengilang

LEO Laboratories Ltd.
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, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

19/07/2021

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 08102021/198