

Xolito[®]

Ruxolitinib

Topical Cream

Read this leaflet carefully before you start taking Xolito[®]. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not use it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet

1. What Xolito[®] is and what it is used for
2. What you need to know before you use Xolito[®]
3. How to use Xolito[®]
4. Possible side effects
5. How to store Xolito[®]
6. Contents of the pack and other information

1. What Xolito[®] is and what it is used for

Xolito[®] contains the active substance ruxolitinib. It belongs to a group of medicines called Janus kinase inhibitors.

Xolito[®] is used on the skin to treat non-segmental vitiligo with facial involvement and in mild to moderate atopic dermatitis (eczema) in adults and adolescents from 12 years.

Vitiligo is an autoimmune disease, where the body's immune system attacks the cells that produce the skin pigment melanin. This causes a loss of melanin, leading to patches of pale pink or white skin. In vitiligo, ruxolitinib reduces the immune system's activity against the melanin-producing cells, allowing the skin to produce pigment and regain its normal color.

Atopic dermatitis (eczema) is a chronic, pruritic, inflammatory skin disease that commonly affects both children and adults. Xolito[®] is used for the control of atopic dermatitis.

2. What you need to know before you use Xolito[®]

Do not use Xolito[®]

- if you are allergic to ruxolitinib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are pregnant or breast-feeding.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Xolito[®].

Xolito[®] is not for use on the lips, in the eyes, mouth or vagina. If cream accidentally gets into these areas, thoroughly wipe off and/or rinse off the cream with water.

Children and adolescents

Do not give Xolito[®] to children younger than 12 years because it has not been studied in this age group.

Other medicines and Xolito[®]

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have

recently used or might use any other medicines.

Using Xolito[®] at the same time as other medicines on the affected skin is not recommended, as it has not been studied.

After applying Xolito[®], wait at least 2 hours before applying other medicines, sunscreen or body creams/oils to the same skin area.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

Xolito[®] should not be used by pregnant women as this has not been investigated. If you are a woman of childbearing age, you should use an effective contraception during treatment and during 4 weeks after applying Xolito[®] for the last time.

Breast-feeding

It is not known if ruxolitinib passes into breast milk after applying it to the skin. The effects of this medicine in breast-fed infants are unknown; therefore, Xolito[®] should not be used if you are breast-feeding or planning to breast-feed. You may start breast-feeding approximately 4 weeks after applying Xolito[®] for the last time.

Driving and using machines

Xolito[®] is unlikely to have an effect on your ability to drive and use machines.

Xolito[®] contains propylene glycol, cetyl alcohol, stearyl alcohol, methylparaben and propylparaben

- This medicine contains 150 mg propylene glycol in each gram of cream, which may cause skin irritation.
- Cetyl alcohol and stearyl alcohol may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).
- Methylparaben and propylparaben may cause allergic reactions (possibly delayed).

3. How to use Xolito[®]

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Recommended dose

- Apply a thin layer of cream twice daily to affected areas of your skin. Wait at least 8 hours between applications.
- The cream should not be used on more than 10% (one-tenth) of your body in the treatment of vitiligo and 20% (two-tenth) of your body for patients with atopic dermatitis. This surface area represents the equivalent of ten and twenty times (respectively) the palm of one hand with five fingers.

Duration of use

- Your doctor will decide how long you should use the cream for.
- In patients with atopic dermatitis, therapy can be reassessed after at least 8 weeks of treatment with Xolito[®].
- A minimum duration of 6 months is recommended for patients with vitiligo, but satisfactory treatment may require over 12 months. If you achieve satisfactory re-pigmentation of treated areas, consult your doctor to discuss if treatment of those areas could be stopped. Consult your doctor if you experience loss of re-pigmentation after stopping treatment.
- Do not use more than eight 30 gram tubes a month.

Method of administration

- This medicine is for use on the skin only.
- Do not apply to skin surfaces other than the ones instructed by your doctor. The medicine should be used at the smallest skin area necessary.

- Wash your hands after applying this medicine, unless you are treating your hands. If someone applies this medicine to you, they should wash their hands after application.

- Avoid washing treated skin for at least 2 hours after application of Xolito[®].

If you use more Xolito[®] than you should

Wipe off the excess cream if this occurs.

If you forget to use Xolito[®]

If you forget to apply the cream at the scheduled time, do it as soon as you remember, then continue your normal dosing schedule. However, if the next scheduled dose is due within 8 hours, skip the missed dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor if you get any side effects, including those not listed in this leaflet.

The following side effect has been reported with ruxolitinib topical cream:

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- acne at application site

5. How to store Xolito[®]

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date. Once the tube has been opened, use the cream within 6 months but not after the expiry date.
- Store below 30°C.
- Cytotoxic agent. Must be transported, stored and used according to guidelines for handling of cytotoxic compounds.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Xolito[®] contains

- The active substance is ruxolitinib. One gram of cream contains 15 mg of ruxolitinib.
- The other ingredients are cetyl alcohol, stearyl alcohol, glycerin monostearate, polysorbate 20, paraffin, medium chain triglycerides, dimethicone 350, white petroleum jelly, xanthan gum, EDTA disodium, methylparaben, propylparaben, phenoxyethanol, polyethylene glycol 200, propylene glycol, purified water.

Xolito[®] cream is colored white to off-white, supplied in a tube containing 30 grams of cream. There is one tube with a leaflet in a box.

Last revision: December 2024



Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

Address: W. 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.

Tel: +9826-36671187

Fax: +9826-36671187

E-mail: info@nanoalvand.com

URL: www.nanoalvand.com

زولیتاپ® روکسولیتینیب

کرم موضعی

پیش از شروع مصرف زولیتاپ® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در برگه گیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی زولیتاپ® است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در برگه گیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وب سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

زولیتاپ® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما زولیتاپ® و نام ژنریک آن روکسولیتینیب است. زولیتاپ® به دسته‌ای از داروها به نام مهارکننده‌های جانوس کیناز تعلق دارد. زولیتاپ® در درمان بیماری ویتیلیگویی دو طرفه (همراه با درگیری صورت) و درمانیت آتوپیک (اگزما) خفیف تا متوسط در بزرگسالان و نوجوانان (۱۲ سال و بالاتر) تجویز می‌شود. ویتیلیگو یک بیماری خودایمنی است که در آن سیستم ایمنی بدن به سلول‌های تولیدکننده رنگدانه ملانین در پوست حمله می‌کند و منجر به از بین رفتن ملانین و ایجاد لکه‌های صورتی کمرنگ یا سفید می‌شود. زولیتاپ® فعالیت سیستم ایمنی بدن را در برابر سلول‌های تولیدکننده ملانین کاهش می‌دهد، در نتیجه پوست می‌تواند رنگدانه تولید کند و رنگ طبیعی خود را بازابد.

بیماری درمانیت آتوپیک (اگزما) نوعی بیماری پوستی التهابی مزمن همراه با خارش است که کودکان و بزرگسالان را درگیر می‌کند. زولیتاپ® را می‌توان برای کنترل درمانیت آتوپیک تجویز کرد.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز و نحوه عملکرد آن سؤالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید زولیتاپ® را دریافت کنند؟

اگر سابقه واکنش حساسیتی به روکسولیتینیب یا مواد جانبی موجود در زولیتاپ® را دارید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است)

اگر در دوران بارداری یا شیردهی هستید.

پیش از دریافت زولیتاپ® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

پیش از مصرف این دارو، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

از تماس این دارو با لب‌ها، چشم‌ها، دهان و واژن خودداری نمایید. در صورت تماس اتفاقی دارو با این نواحی، آن را به طور کامل پاک کرده و یا با آب بشویید.

آیا زولیتاپ® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

زولیتاپ® نباید در کودکان با سن کمتر از ۱۲ سال مصرف شود؛ زیرا مصرف آن در این گروه سنی مطالعه نشده است.

آیا زولیتاپ® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با زولیتاپ® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

مصرف همزمان زولیتاپ® با سایر داروها روی پوست درگیر بیماری توصیه نمی‌شود، زیرا مطالعات کافی در این زمینه انجام نشده است. بنابراین حداقل به مدت ۲ ساعت پس از استعمال زولیتاپ®، از مصرف هرگونه داروی پوستی، ضد آفتاب، کرم‌ها و روغن‌های بدن در آن ناحیه خودداری نمایید.

ایمنی مصرف زولیتاپ® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

بارداری

زولیتاپ® نباید در دوران بارداری استفاده شود؛ زیرا اطلاعات کافی در خصوص ایمنی مصرف این دارو در دوران بارداری وجود ندارد. خانم‌هایی که در سنین باروری هستند، در طول درمان با زولیتاپ® و تا ۴ هفته پس از مصرف آخرین دوز آن، باید از یک روش مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

شیردهی

از آنجا که احتمال ترشح زولیتاپ® در شیر مادر و تأثیر آن روی نوزاد شیرخوار مشخص نیست، از مصرف زولیتاپ® در دوران شیردهی بپرهیزید. تقریباً ۴ هفته پس از مصرف آخرین دوز زولیتاپ®، می‌توانید شیردهی را آغاز کنید.

آیا در طول مدت مصرف زولیتاپ® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

به نظر نمی‌رسد زولیتاپ® تأثیری بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات داشته باشد.

آیا زولیتاپ® حاوی پروپیلن گلیکول، ستیل الکل، استتاریل الکل، متیل‌پارابن و پروپیل‌پارابن است؟

این دارو حاوی ۱۵۰ میلی‌گرم پروپیلن گلیکول در هر گرم از کرم است که می‌تواند باعث تحریکات پوستی شود.

ستیل الکل و استتاریل الکل موجود در این دارو می‌توانند باعث واکنش‌های پوستی مانند درمانیت تماسی شوند.

متیل‌پارابن و پروپیل‌پارابن موجود در زولیتاپ® می‌توانند باعث بروز واکنش‌های حساسیتی (احتمالاً تأخیری) شوند.

دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با زولیتاپ® چقدر است؟

دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف نمایید. اگر در خصوص نحوه مصرف این دارو مطمئن نیستید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. دوز پیشنهادی مصرف زولیتاپ® به صورت زیر است:

یک لایه نازک از کرم را دو بار در روز روی ناحیه مورد نظر مصرف نمایید. بین دو نوبت استعمال دارو، حداقل ۸ ساعت فاصله بگذارید.

این کرم نباید روی بیش از ۱۰ درصد از سطح بدن (در بیماری ویتیلیگو) و بیش از ۲۰ درصد از سطح بدن (در بیماری درمانیت آتوپیک) استعمال شود. این سطح به ترتیب معادل ۱۰ و ۲۰ برابر کف یک دست با پنج انگشت است.

پزشک طول دوره درمان را مشخص می‌کند.

در بیماران مبتلا به درمانیت آتوپیک، وضعیت درمانی بیمار باید پس از گذشت حداقل ۸ هفته از شروع مصرف زولیتاپ® ارزیابی شود.

توصیه می‌شود دارو را به مدت حداقل ۶ ماه برای درمان ویتیلیگو مصرف نمایید، هر چند ممکن است برای حصول نتیجه رضایت‌بخش، نیاز باشد دارو بیش از ۱۲ ماه مصرف شود. زمانی که نتیجه رضایت‌بخش در هر ناحیه حاصل شد، در خصوص امکان قطع مصرف دارو با پزشک خود مشورت نمایید. در صورتی که پس از قطع مصرف دارو، دچار عود بیماری شدید، با پزشک خود مشورت نمایید.

در طول یک ماه، بیش از ۸ عدد تیوب ۳۰ گرمی زولیتاپ® را مصرف نکنید.

نحوه مصرف زولیتاپ® چگونه است؟

زولیتاپ® فقط برای استعمال خارجی روی سطح پوست است.

زولیتاپ® را فقط روی نواحی تعیین شده توسط پزشک مصرف کنید و از مصرف آن روی سایر نواحی خودداری نمایید. دارو باید در کوچک‌ترین ناحیه مورد نیاز استفاده شود.

پس از استفاده از دارو، دست‌های خود را بشویید؛ مگر این که ناحیه تحت درمان، دست‌ها باشند. در صورتی که دارو توسط فرد دیگری روی پوست شما استفاده می‌شود، حتماً پس از آن، باید دست‌های خود را بشویید.

حداقل به مدت ۲ ساعت پس از استعمال زولیتاپ® از شستن آن ناحیه خودداری نمایید.

در صورت مصرف بیش از حد زولیتاپ® چه باید کرد؟

اگر زولیتاپ® را بیش از میزان تجویز شده مصرف کردید، مقدار اضافه کرم را از روی پوست پاک کنید.

در صورت فراموشی مصرف زولیتاپ® چه باید کرد؟

در صورتی که یک نوبت مصرف دارو را فراموش کردید، به محض یادآوری آن را مصرف نمایید، سپس درمان را مطابق برنامه قبلی ادامه دهید. اگر کمتر از ۸ ساعت تا نوبت بعدی مصرف دارو باقی‌مانده است، از مصرف نوبت فراموش شده خودداری نمایید.

زولیتاپ® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

زولیتاپ® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

عارضه شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

آکنه در ناحیه استعمال دارو

زولیتاپ® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

زولیتاپ® را نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، استفاده کنید. پس از باز نمودن در کرم، فرآورده حداکثر تا ۶ ماه (به شرط منقضی نشدن) قابل استفاده است.

زولیتاپ® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

این دارو سایتوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و مصرف کنید.

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

زولیتاپ® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از روکسولیتینیب به عنوان ماده موثره استفاده شده است. یک گرم از کرم حاوی ۱۵ میلی‌گرم روکسولیتینیب است.

سایر مواد تشکیل‌دهنده این فرآورده عبارتند از: ستیل الکل، استتاریل الکل، گلیسرین مونواستتارات، پلی‌سوربات ۲۰، پارافین، تری‌گلیسیریدهای با زنجیره متوسط، دایمتیکون ۳۵۰، ژل پترولیوم سفید، زانتان گام، EDTA دی‌سدیم، متیل‌پارابن، پروپیل‌پارابن، فنوکسی‌اتانول، پلی‌اتیلن گلیکول ۲۰۰، پروپیلن گلیکول و آب خالص.

زولیتاپ® یک کرم سفید تا مایل به سفید است که به صورت یک تیوب ۳۰ گرمی به همراه یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

تاریخ آخرین بازنگری: دسامبر ۲۰۲۴ برابر با آذر ۱۴۰۳



ساخت شرکت نانوفارما دارویی الوند (نانوالوند)

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم

غربی

تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com

وبسایت: www.nanoalvand.com

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳