

KULLANMA TALİMATI

APFECTO %0.3 oftalmik süspansiyon

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'sinde 3 mg nepafenak içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Borik asit, propilen glikol, karbomer, sodyum klorür, guar zambkı, karboksimetil selüloz sodyum, disodyum edetat, benzalkonyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **APFECTO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **APFECTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **APFECTO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **APFECTO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. APFECTO nedir ve ne için kullanılır?

APFECTO bir göz damlasıdır. Sarı renkli visköz (az akışkan, kalın, koyu) süspansiyon halindedir.

APFECTO, nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) adı verilen bir ilaç grubuna dahil olan nepafenak adlı etkin maddeyi içerir.

APFECTO %0.3 oftalmik süspansiyon, LDPE, HDPE kapak, LDPE damlalık, 1.7 ml süspansiyon içeren 5 ml'lik LDPE şişelerde sunulmaktadır.

APFECTO, yetişkinlerde gözdeki katarakt (göze perde inmesi) ameliyatını takiben gözde oluşabilen ağrı ve inflamasyonun (yangı) tedavisinde kullanılır.

2. APFECTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APFECTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nepafenak'a veya APFECTO'nun içerdiği diğer maddelere karşı ya da diğer nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlara (NSAİİ) alerjiniz var ise. NSAİİ'lere örnekler: asetilsalisilik asit, ibuprofen, ketoprofen, piroksikam, diklofenak.
- Diğer NSAİİ'leri kullanırken astım, cilt alerjisi veya burnunuzda şiddetli inflamasyonunuz varsa,
- 18 yaşından küçükseniz.

APFECTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kolayca yaralanıyorsanız veya kanama problemlerinizi varsa veya daha önce bunları yaşamışsanız,
- Başka herhangi bir göz hastalığınız varsa (örneğin göz infeksiyonu) veya gözünüze başka ilaçlar kullanıyorsanız (özellikle topikal steroidler (örneğin; deksametazon, prednizolon, hidrokortizon, florometalon, rimeksolon, desonid disodyum, loteprednol)),
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa,
- Romatoid artritiniz (romatizmal eklem iltihabı çeşidi) varsa,
- Kısa bir süre içinde tekrarlanmış bir göz ameliyatı geçirdiyseniz.
- Diğer NSAİİ'leri kullanırken astım, deri alerjisi veya burunda yoğun iltihaplanma geçirdiyseniz.

APFECTO ile tedaviniz sırasında güneş ışığından kaçınınız.

Bunlardan birisine sahipseniz doktorunuza söyleyiniz. Hala APFECTO kullanımı için uygun olabilirsiniz, fakat önce doktorunuzla görüşünüz.

Kontakt lens kullanımı katarakt ameliyatından sonra tavsiye edilmez. Kontakt lensleri tekrar ne zaman kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

APFECTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

APFECTO göze damlatılarak kullanılır. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa APFECTO'yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Hamile olma ihtimali bulunan kadınların APFECTO kullanımı sırasında etkili doğum kontrol yöntemleri kullanması önerilir.

APFECTO, doktorunuz kesin olarak gerekli görmediği takdirde hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız; APFECTO süte geçebilir. Emziren çocuklarda bir etkinin ortaya çıkması beklenmez. APFECTO emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Görüşünüz netleşinceye dek araç ya da makine kullanmayınız. APFECTO kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir.

APFECTO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

APFECTO koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür ve propilen glikol içerir. Benzalkonyum klorür ve propilen glikol, gözde iritasyona (tahriş) sebebiyet verebilir.

Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

APFECTO, göz tansiyonu (glokom) tedavisi için olan göz damlalarını etkileyebilir veya bu ürünlerden etkilenebilir.

Kanama süresini uzatan (varfarin) ilaçların veya diğer NSAİİ'lerin APFECTO ile eşzamanlı kullanımı kanama riski arttırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. APFECTO nasıl kullanılır?

APFECTO'yu kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

APFECTO'yu sadece gözünüze uygulayınız. Yutmayınız veya enjekte etmeyiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen doz etkilenen göze veya gözlere günde 1 kez 1 damladır. Her gün aynı zamanda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Katarakt ameliyatından bir gün önce başlayınız. Ameliyat günü devam ediniz. Sonra doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız. Bu süre ameliyatınızdan sonraki 21 güne kadar olabilir. Ameliyattan sonra günde 1 kez 1 damla olarak kullanılır.

1. Başlamadan önce ellerinizi yıkayınız.



1



2

2. Kullanmadan önce çalkalayınız.

3. Şişenin kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz.
5. Başınızı arkaya doğru itiniz.
6. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmakla alt göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 1).
7. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
8. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere damlalığı dokundurmayınız. Damlayı kirletebilirsiniz.
9. Bir damla APFECTO damlatmak için şişeyi tabanından hafifçe sıkınız.
10. Şişeyi ezmeyiniz: Şişe altından hafifçe bastırıldığında damlayacak şekilde tasarlanmıştır (resim 2).

Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız. Her iki göze uygulama sırasında şişenin kapatılması veya çalkalanması gerekli değildir. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Bir damlayı gözünüze damlatamazsanız, tekrar deneyiniz.

Başka bir göz damlası kullanıyorsanız, APFECTO ve diğer göz damlasının kullanımları arasında en az 5 dakikalık bir süre olmalıdır. Göz merhemi kullanıyorsanız onu en son kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklara ve ergenlerde kullanılmamalıdır, çünkü bu popülasyonlardaki etkililik ve güvenilirlik saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerle aynı şekilde kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, APFECTO'yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa, APFECTO'yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer APFECTO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla APFECTO kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla APFECTO kullandıysanız, gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Planlanmış bir sonraki doza kadar yeni bir doz damlatmayınız.

APFECTO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

APFECTO'yu kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınızda derhal tek bir doz damlatınız. Eğer bir sonraki dozunuza çok yakın bir zamanda hatırlamışsanız atlanmış dozu almayınız ve bir sonraki planlanmış rutin dozunuzla devam ediniz.

Hasta göze/gözlere günde 1 kez 1 damladan daha fazla kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

APFECTO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan APFECTO tedavinizi sonlandırmayınız. Ciddi yan etkiler yaşamazsanız, damlayı kullanmaya devam edebilirsiniz. APFECTO'nun kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, APFECTO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Damlatma esnasında gözleriniz daha fazla kızarırsa ve daha fazla ağrı olursa derhal doktorunuzla temas kurunuz. Bu, hücre kaybı veya hasarı varlığında veya yokluğunda göz yüzeyindeki inflamasyonun sonucu veya gözün renkli kısmının inflamasyonu sonucu olabilir. Bu yan etkiler 100 insanın birine kadar gözlenir.

Aşağıdaki yan etkiler hem nepafenak 3 mg/ml göz damlası hem de nepafenak 1 mg/ml göz damlası kullanımıyla gözlenen yan etkilerdir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Göz yüzeyinde hücre kaybına veya hasarına neden olan veya olmayan iltihap,
- Gözde yabancı cisim hissi,
- Göz kapağında kabuklanma veya düşme.

Seyrek:

- Gözün renkli tabakasında iltihap,
- Kuru göz,
- Gözde ağrı,
- Gözde tahriş (iritasyon),
- Gözde rahatsızlık,
- Göz kapağında şişme,
- Gözde kaşıntı,
- Göz sulanması,
- Alerjik konjunktivit (göz alerjisi),
- Göz yaşında artış,
- Göz yüzeyinde birikimler,
- Gözün arkasında sıvı toplanması veya şişlik,
- Göz kızarıklığı,
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Alerjik belirtiler (göz kapağında alerjik şişlik),
- Mide bulantısı,
- Deri iltihabı,
- Kızarıklık,

- Kaşıntı.

Bilinmiyor:

- Göz yüzeyinde incelme veya delinme gibi hasarlar,
- Gözde yetersiz iyileşme,
- Göz yüzeyinde yara,
- Puslu görme,
- Azalmış görüş netliği
- Gözde şişlik,
- Bulanık görme,
- Kan basıncında artış,
- Kusma.

Eğer aşağıdakilerden birini tecrübe ettiyseniz, görme kaybı ile sonuçlanabilecek istenmeyen göz yüzeyi problemleri açısından yüksek risk altında olabilirsiniz:

- Komplike göz cerrahisi,
- Kısa bir süre içinde tekrarlanmış göz ameliyatı,
- İnflamasyon veya göz kuruluğu gibi gözün yüzeyi ile ilgili ciddi rahatsızlıklar,
- Diyabet veya romatoid artrit gibi ciddi genel rahatsızlıklar.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. APFECTO’nun saklanması

APFECTO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APFECTO'yu kullanmayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanınız. Kutunun açılış tarihini yazınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50
Güneşli-Bağcılar/İstanbul
Tel: +90 212 474 70 50
Faks: +90 212 474 09 01

Üretici:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50
Güneşli-Bağcılar/İstanbul
Tel: +90 212 474 70 50
Faks: +90 212 474 09 01

Bu kullanma talimatı 07.09.2017 tarihinde onaylanmıştır