

KULLANMA TALİMATI

DEPORES X % 0.1 göz damlası, emülsiyon

Göze damlatılır.

Steril, koruyucu içermez.

Etkin madde: Her 1 ml’de etkin madde olarak 1 mg siklosporin içerir. (%0,1)

Yardımcı madde(ler): Kastor yağı (hint yağı), polisorbata 80, karbomer 934, gliserol, sodyum hidroksit ve 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. **DEPORES X nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEPORES X’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEPORES X nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEPORES X’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPORES X nedir ve ne için kullanılır?

DEPORES X, tek kullanımlık flakonlarda 0,4 ml emülsiyon olarak bulunmaktadır. Her kutuda, 3 adet soyulabilir saşe içerisinde 10’ar adet tek kullanımlık flakon olmak üzere toplam 30 adet tek kullanımlık flakon bulunmaktadır.

DEPORES X, inflamasyon giderici etkilere sahip, göze damlatıldığında göz yüzeyi ile ilişkili bağışıklık sistemini düzenleyen siklosporin maddesi içermektedir. İnsanda kana geçişi veya kanda birikimi saptanmamıştır.

DEPORES X, göz kuruluğu ile ilişkili gözdeki inflamasyona bağlı olarak gözyaşı yapımının baskılandığı öngörülen hastalarda gözyaşı yapımının artırılmasında kullanılır. Göz kuruluğu, vernal keratokonjonktivit (sıcak havalarda mevsimsel olarak tekrarlayan ışığa duyarlılık ve şiddetli kaşıntı ile birlikte görülen iki taraflı kronik konjonktival inflamasyon) ve atopik keratokonjonktivit (atopik ekzemanın sonucu olarak konjonktiva ve korneada gelişebilen inflamasyon) de kullanılabilir.

2. DEPORES X'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEPORES X'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise ya da bundan şüpheleniyor iseniz, gözünüzde mikroorganizmalardan kaynaklanan bir enfeksiyon var ise, kullanmayınız.

DEPORES X'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DEPORES X'i gözde kontakt lens varken uygulamayınız. Eğer gözünüzde kontakt lens var ise, ilacı uygulamadan önce bunları çıkarınız, DEPORES X'i uyguladıktan 15 dakika sonra lensleri tekrar takabilirsiniz.

DEPORES X, herpes keratitli (bir çeşit göz enfeksiyonu) hastalarda incelenmediğinden dikkatli kullanılmalıdır.

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

DEPORES X'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Göze uygulandığından, DEPORES X'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

DEPORES X damlatıldıktan sonra gözünüzde rahatsızlık veya görme bulanıklığı oluşursa, araç ve makine kullanmadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

DEPORES X'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEPORES X içeriğinde yardımcı madde olarak kastor yağı içermektedir. Deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Gözünüze ilaç olarak birden fazla damla damlatmanız gerekiyor ise, iki ayrı ilacın damlatılması arasında 15 dakika bırakınız.

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

3. DEPORES X nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Göz kuruluğu ile ilişkili gözdeki inflamasyona bağlı olarak gözyaşı yapımının baskılandığı öngörülen hastalarda tavsiye edilen doz; her bir etkilenen göze, günde 2 kez 12 saat ara ile 1 damladır.

Vernal keratokonjonktivit (sıcak havalarda mevsimsel olarak tekrarlayan ışığa duyarlılık ve şiddetli kaşıntı ile birlikte görülen iki taraflı kronik konjonktival inflamasyon) ve atopik keratokonjonktivit (atopik ekzemanın sonucu olarak konjonktiva ve korneada gelişebilen inflamasyon) olan hastalarda tavsiye edilen doz; her bir etkilenen göze, günde 4 kez 1 damladır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kullanmadan önce homojen, beyaz, opak bir emülsiyon elde etmek için, flakonu birkaç kez ters çeviriniz.

İlaça mikropların bulaşmaması için flakonun ucunu gözünüze ya da herhangi bir yüzeye temas ettirmeyiniz.

DEPORES X, suni gözyaşları ile birlikte kullanılabilir; preparatların damlatılmaları arasında 15 dakikalık bir süre bulunmalıdır.

DEPORES X, sadece gözde kullanım içindir. Tek kullanımlık flakonlarda bulunan ilaç, bir ya da iki göz için kullanılmak üzere açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır ve flakonda kalan kısım uygulamadan hemen sonra atılmalıdır.

İlacı uygulamadan önce ellerinizi sabun ve su ile iyice yıkayınız. Flakon ucunun gözünüze veya kirpiğinize değmemesi için alt göz kapağınızı aşağıya çekin ve ilacı uygulayın. Uygulama sonrasında, gözün iç köşesine hafifçe baskı uygulayarak gözlerinizi 1-5 dakika kapalı tutun. Fazla sıvıyı temiz bir gazlı bez veya bezle hemen silin. Uygulama sonrasında damlalığı mutlaka atın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DEPORES X'in etkililiği ve güvenliliği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

DEPORES X'in etkililiği ve güvenliliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Göze damlatılarak yapılan uygulamada, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Eğer DEPORES X'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPORES X kullandıysanız:

DEPORES X'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız; bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEPORES X'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEPORES X ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DEPORES X ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEPORES X'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın: Gözde yanma

Yaygın: Konjonktivada hiperemi (gözde kızarıklık), oküler akıntı (gözde akıntı), epifora (göz yaşarması), gözde ağrı, yabancı cisim hissi, kaşıntı, batma ve görme bozukluğu (sıklıkla bulanık görme)

Bunlar DEPORES X'in hafif yan etkileridir.

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. DEPORES X'in saklanması

DEPORES X'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Saşeler açıldıktan sonra içerisinde bulunan flakonlar 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Dondurmayınız.

Alüminyum saşeler açıldıktan sonra, tek kullanımlık flakonlar ışıktan korunması ve buharlaşmaması için saşelerin içerisinde korunmalıdır. Açılmış tek kullanımlık flakonu içerisinde ne kadar emülsiyon olursa olsun kullanımdan sonra hemen atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEPORES X'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .../.../... ... tarihinde onaylanmıştır.