

KULLANMA TALİMATI

LİFAGRES %5 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir tek dozluk flakon (0,2 mL) etkin madde olarak 10 mg lifitegrast içerir.

Yardımcı madde(ler): Sodyum klorür, dibazik sodyum fosfat (susuz), sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su



Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. **LİFAGRES nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİFAGRES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİFAGRES nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİFAGRES'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİFAGRES nedir ve ne için kullanılır?

LİFAGRES, polietilen (LDPE) tek kullanımlık flakonlar içerisinde gözle görülür partikül içermeyen, berrak, renksiz ila hafif kahverengimsi sarı izotonik çözelti olarak bulunmaktadır. Her kutuda 12 adet saşe ve her saşe içerisinde 5'er adet tek kullanımlık flakon olmak üzere toplam 60 adet tek kullanımlık flakon, kullanma talimatı ile birlikte kutu içerisinde sunulmaktadır.

LİFAGRES, kuru göz hastalığının (KGH) belirti ve semptomlarını tedavi etmek için kullanılan reçeteli bir göz damlası çözeltisidir. LİFAGRES'in 17 yaşın altındaki çocuklarda güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

2. LİFAGRES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİFAGRES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer LİFAGRES'in içindeki etkin madde olan lifitegrasta karşı veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

LİFAGRES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Başka bir göz damlası kullanıyorsanız
- Kontakt lens kullanıyorsanız
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız. (LİFAGRES'in doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmiyor)
- Emziriyor veya emzirmeyi planlıyorsanız (LİFAGRES'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir). İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

LİFAGRES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LİFAGRES'in herhangi bir yiyecek/içecek ile etkileşime girdiğine ilişkin veri mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİFAGRES'in hamile kadınlarda ilaçla ilişkili riskleri bildirmek için kullanımına ilişkin herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Bu ilaç hamile kadınlara yalnızca açıkça ihtiyaç duyulduğunda uygulanmalıdır.

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

LİFAGRES damlatma sırasında geçici bulanık görmeye neden olabilir. Hastalara görme bulanıklığı yaşarsa, görmeleri düzeline kadar araç veya makine kullanmamaları önerilmelidir.

LİFAGRES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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. LİFAGRES nasıl kullanılır?

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

LİFAGRES'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız.

Her göze, yaklaşık 12 saat arayla günde iki kez birer damla LİFAGRES kullanın.

LİFAGRES'i açtıktan hemen sonra kullanın. Dozu her iki göze de uyguladıktan sonra tek kullanımlık flakonu ve kullanılmayan çözeltiyi atın. Kullanılmayan LİFAGRES'leri sonraya saklamayın.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LİFAGRES gözde kullanım içindir.

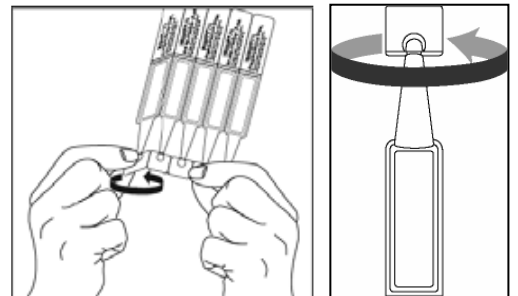
LİFAGRES'i kullanırken gözlerinizi enfekte etmediğinizden emin olmak için her kullanımdan önce ellerinizi yıkayın.

Kontakt lens kullanıyorsanız LİFAGRES'i kullanmadan önce lenslerinizi çıkarın. Uygulamadan 15 dakika sonra lensinizi tekrar takabilirsiniz.

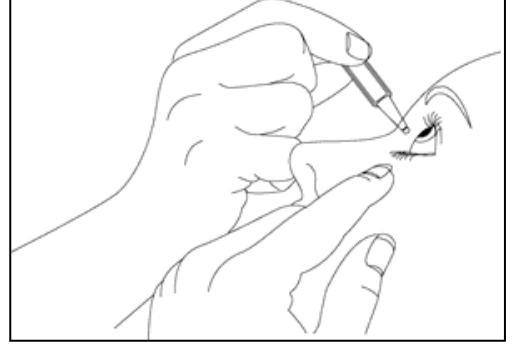
LİFAGRES tek kullanımlık flakonun ucunun gözünüze veya başka herhangi bir yüzeye değmesine izin vermeyin.

LİFAGRES'in her bir tek kullanımlık flakon size bir defada iki gözünüzü tedavi etmeye yetecek kadar ilaç verecektir. Gözünüze damlanın gelmeme ihtimaline karşı her bir tek kullanımlık kaptan fazladan LİFAGRES vardır. Damlaları uyguladıktan sonra, tek kullanımlık flakon ve kullanılmayan LİFAGRES'i atın. Kullanılmayan LİFAGRES'leri saklamayın.

1. Tek dozluk flakon içeren ambalajı açın.
2. Bir flakonu ucundan kırın ve üzerini gösterildiği gibi çevirin.



3. Kafanızı arkaya yatırın ve alt göz kapağını yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında şekilde gösterildiği gibi çukur oluşturun.
4. Hasta göz(ler)e doktorunuzun tarif ettiği gibi 1 damla uygulayın. Her flakon her iki göz için yeterli damla içermektedir.
5. Kontaminasyondan korunmak için uygulamadan sonra çözelti artsa bile kullanılmış flakonu atın.
6. Kullanılmamış flakonu ışıktan korumak için saşe içerisinde saklayınız.



Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

17 yaşın altındaki hastalarda güvenlik ve etkililik belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

LİFAGRES'in etkililiği ve güvenliliği genç yetişkin ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımına ilişkin veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİFAGRES kullandıysanız:

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

LİFAGRES'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozun alım zamanı yakın değilse, unutilan dozu hatırladığınız anda alınız. Bir sonraki dozu almanız gereken zamanda alınız.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİFAGRES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LİFAGRES ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LİFAGRES'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 biri olursa, LİFAGRES'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor

- Anafilaktik reaksiyon (şiddetli alerjik reaksiyonlar), boğazda şişme, dilde şişme, kurdeşen, gözlerde kaşıntı ve sulanma, yüz, dudaklar ya da dilde şişlik, nefes almakta zorluk ve alerjik egzama
- Gözde şişme ve kızarıklık
- Bronşlarda daralma, solunum sıkıntısı, nefes darlığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LİFAGRES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Görme keskinliğinde azalma
- Damlatılan bölgede tahriş
- Tat almada bozukluk

Yaygın

- Bulanık görme, gözde kızarıklık, gözde tahriş, gözyaşı artışı, gözde akıntı, gözde kaşıntı, göz rahatsızlığı
- Baş ağrısı
- Sinüslerde iltihaplanma

Bunlar LİFAGRES'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. LİFAGRES'in Saklanması

LİFAGRES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Kullanılmamış flakonu ışıktan korumak için saşe içerisinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİFAGRES'i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

Saba İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.

Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 13/07/2026 tarihinde onaylanmıştır.