

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 veya 5 adet soyulabilir saşe içerisinde 10’ar adet tek kullanımlık flakon olmak üzere toplam 30 veya 50 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 egzamanın 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, gözünüzde veya çevresinde kanser varsa veya geçmişte olduysa kullanmayınız.

DEPORES X'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DEPORES X'i sadece göz(ler)inize damlatmak için kullanınız.

DEPORES X'i gözde kontakt lens varken uygulamayınız. Kontakt lensler, gözün şeffaf ön kısmına (kornea) daha fazla zarar verebilir. Eğer gözünüzde kontakt lens var ise, ilacı uygulamadan önce bunları çıkarınız ve DEPORES X'i uyguladıktan 15 dakika sonra lensleri tekrar takabilirsiniz. DEPORES X'i gece yatarken kullanmadan önce kontakt lenslerinizi çıkarmalısınız.

DEPORES X'in etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda incelenmemiştir.

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

Gözünüzün şeffaf ön kısmına (korneaya) zarar vermiş olabilecek, herpes virüsünden kaynaklanan bir göz enfeksiyonunuz varsa veya geçirdiyseniz.

Steroid içeren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız.

Glokom tedavisi için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız.

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

DEPORES X'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEPORES X'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, DEPORES X kullanılmamalıdır.

Hamile kalma ihtimaliniz varsa, bu ilacı kullanırken doğum kontrolü sağlamalısınız.



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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEPORES X'in anne sütünde çok küçük miktarlarda bulunması olasıdır. Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

DEPORES X emziren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEPORES X damlatıldıktan sonra gözünüzde rahatsızlık veya görmede bulanıklık oluşabilir. Araç ve makine kullanmaya başlamadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

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

DEPORES X içeriğinde yardımcı madde olarak kastor yağı (hint yağı) içermektedir. Deri reaksiyonlarına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

DEPORES X ile birlikte steroid içeren göz damlaları kullanıyorsanız, bunlar yan etki riskini artırabileceğinden doktorunuza danışınız.

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. 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 egzamanın 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 (tekdüze), beyaz, opak (şeffaf olmayan) bir emülsiyon (sıvı-sıvı karışımı) elde etmek için, flakonun birkaç kez ters çeviriniz.

İlaça mikropoların 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 kapağınıza 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 etkiler nelerdir?

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

En sık görülen yan etki %16'lık bir insidansla göz yanması olmuştur. Diğer yan etkiler (hastaların %1-5'i) arasında oküler (gözde) kaşıntı/tahriş, gözyaşı akıntısı, yabancı cisim hissi, kaşıntı, konjonktival hiperemi (gözde kızarıklık), fotofobi (ışık hassasiyeti), bulanık görme, baş ağrısı, göz kapağı ödemi, konjonktival ödem (konjunktivada (gözün şeffaf tabakası) şişlik) ve göz ağrısı yer almaktadır. Baş ağrısı ve idrar yolu enfeksiyonu da bildirilmiştir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

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, DEPORES X'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Allerjik reaksiyon (gözde şişme, kurdeşen, nadir olarak ciddi anjiyoödem, yüzde şişme, dilde şişme, yutakta ödem ve nefes darlığı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEPORES X'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Gözde yanma

Yaygın:

- Oküler (gözde) kaşıntı/tahriş,
- Gözyaşı akıntısı,
- Göz yaşarması,
- Yabancı cisim hissi,
- Kaşıntı,
- Gözde batma,



- Konjonktivada hiperemi (gözde kızarıklık),
- Fotofobi (ışık hassasiyeti),
- Görme bozukluğu (genellikle bulanık görme),
- Göz kapağı ödemi (şiş göz kapakları),
- Konjonktival ödem (konjonktivada (gözün şeffaf tabakası) şişlik),
- Göz ağrısı,
- Kornea (gözün şeffaf ön kısmı) erozyonu/ülseri (kornea epitel defektleri, kornea lezyonları, kornea bozuklukları, keratit (kornea (gözün şeffaf ön kısmı) iltihabı), noktalar halinde keratit, ülseratif keratit vb. dahil),
- Baş ağrısı,
- İdrar yolu enfeksiyonu

Yaygın olmayan:

- Göz kapağında kızarıklık,
- Herpes simpleks virüsünün neden olduğu kornea (gözün şeffaf ön kısmı) iltihabı,
- Göz kuruluğu,
- Kornea ödemi (gözün şeffaf ön kısmında şişlik),
- Ön kamara alevlenmesi (gözün ön kısmında iltihap belirtisi),
- Blefarit (göz kapağı kenarlarının iltihabı),
- Arpacık,
- Bakteriyel konjonktivit (gözün ön kısmını örten ince zarın bakteriyel iltihabı),
- Bakteriyel kornea ülseri (korneada bakterilerin neden olduğu yara)
- ALT yükselmesi (karaciğer enzimlerinden birinin kanda artması),
- LDH yükselmesi (bir tür enzim yüksekliği),
- BUN (kandaki üre azotu) yükselmesi,
- Kreatin kinaz yükselmesi (kas hasarını gösteren enzim yüksekliği),
- İdrarda keton (yağ yıkımı sonucu oluşan madde) pozitifliği,
- Mg yükselmesi (kanda magnezyum düzeyinin artması)

Bilinmiyor:

- Gözün yüzeysel yaralanması (uygulama sırasında flakon ucunun göze temas etmesi sonucu),
- Hipersensitivite (gözde şişme, ürtiker (kurdeşen), nadir olarak ciddi anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme), yüzde şişme, dilde şişme, faringeal ödem (boğazda şişme) ve dispne (nefes darlığı) dahil).
- Bu ilacın ağızdan kullanımı sırasında çocuklarda tüylenme (hipertrikoz) görülme olasılığı yetişkinlere göre daha yüksektir.
- Yaşlı hastalarda vücudun bazı işlevleri doğal olarak yavaşladığı için ilacın etkileri ve yan etkileri farklı seyredebilir.

Siklosporin içeren diğer emülsiyon tipi göz ürünleriyle görülen yan etkiler:

En yaygın yan etkiler gözde ve göz çevresinde görülmektedir.



Çok yaygın:

- Gözde ağrı
- Gözde tahriş

Yaygın:

- Göz kapağında kızarıklık
- Gözde yaşarma
- Gözde kızarıklık
- Bulanık görme
- Göz kapağında şişme
- Konjonktivada (gözün ön kısmını örten ince zar) kızarıklık
- Gözde kaşıntı

Yaygın olmayan:

- İlaç damlatıldığında, gözde bir cisim varmış hissi dahil olmak üzere gözde veya göz çevresinde rahatsızlık hissi
- Konjonktivanın (gözün ön kısmını örten ince zar) şişmesi veya tahrişi
- Gözyaşı bozukluğu
- Gözde akıntı
- Konjonktivanın (gözün ön kısmını örten ince zar) tahriş veya iltihabı
- İrisin (gözün renkli kısmının) veya göz kapağının iltihaplanması (iridosiklit veya blefarit)
- Gözde birikintiler (depozitler)
- Korneanın (gözün şeffaf ön kısmı) dış tabakasında çizik (abrazyon)
- Göz kapağında kızarma veya şişme
- Göz kapağında kist
- Korneada (gözün şeffaf ön kısmı) bağışıklık yanıtı niteliğinde küçük beyaz veya gri noktalar (korneal infiltratlar)
- Korneada (gözün şeffaf ön kısmı) yara izi oluşması (korneal skar)
- Göz kapağında kaşıntı
- Korneada (gözün şeffaf ön kısmı) bakteriyel enfeksiyon veya iltihap (keratit)
- Göz çevresinde, herpes zoster virüsü kaynaklı ağrılı döküntü
- Baş ağrısı
- Damlatma bölgesinde reaksiyon

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.



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

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, 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:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kartepe / KOCAELİ

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

