

KULLANMA TALİMATI

OCURİN % 0,05 göz damlası, emülsiyon

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL 'de 0,5 mg (%0,05) siklosporin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Makrogolgliserol hidroksistearat, hint yağı, gliserin, povidon K90, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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. **OCURİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OCURİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OCURİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OCURİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OCURİN nedir ve ne için kullanılır?

OCURİN, 5 mL beyaz, opak hafif bulanık homojen emülsiyon içeren şişede sunulmaktadır.

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

OCURİN, göz kuruluğu ile ilişkili gözdeki iltihaba bağlı olarak gözyaşı yapımının baskılandığı öngörülen hastalarda gözyaşı yapımının artırılmasında kullanılır.

2. OCURİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OCURİN'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.

OCURİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

OCURİN'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, OCURİN'i uyguladıktan 15 dakika sonra lensleri tekrar takabilirsiniz. OCURİN'i gece yatarken kullanmadan önce kontakt lenslerinizi çıkarmalısınız.

Siklosporinin etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda incelenmemiştir.

Siklosporinin 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.

OCURİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OCURİN'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, OCURİN 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.

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

OCURİN emziren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

OCURİN damlatıldıktan sonra gözünüzde rahatsızlık veya görme bulanıklığı oluşabilir. Araç ve makine kullanmaya başlamadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

OCURİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel uyarı gerektiren herhangi bir madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

OCURİN 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. OCURİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her bir göze yaklaşık 12 saat arayla günde 2 kez 1 damla OCURİN göz damlası emülsiyonu damlatınız.

Uygulama yolu ve metodu:

OCURİN göze uygulanır.

Kullanmadan önce homojen (tekdüze), beyaz, opak (şeffaf olmayan) bir emülsiyon (sıvı-sıvı karışımı) elde etmek için, şişeyi birkaç kez ters çeviriniz.

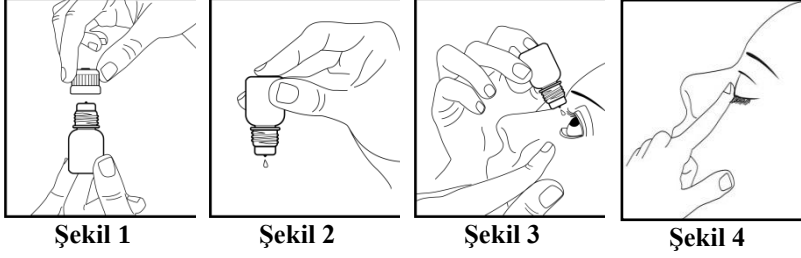
OCURİN'i kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile OCURİN'in bir damlası akacaktır (Şekil 2).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 3).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- OCURİN'i damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 4). Bu önlem OCURİN'in vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.

- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra OCURİN'in kapağını sıkıca kapatınız.
- Damlalığın ucu sadece bir damla damlatılması için ayarlanmıştır, damlalığın ucunu genişletmeye çalışmayınız.

OCURİN suni gözyaşları ile birlikte kullanılabilir; preparatların damlatılmaları arasında 15 dakikalık bir süre bulunmalıdır.



Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatlara uyunuz.
İlacınızı kullanmayı unutmayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin daha başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Siklosporinin etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Siklosporinin etkililik 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 OCURİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCURİN kullandıysanız

OCURİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OCURİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OCURİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

OCURİN ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

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

- Alerjik 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 OCURİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok Yaygın

- Gözde yanma

Yaygın

- Gözde kızarıklık
- Gözde akıntı
- Göz yaşarması
- Gözde ağrı
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözde kaşıntı
- Gözde batma
- Görme bozukluğu (genellikle bulanık görme)
- Gözde tahriş

Yaygın olmayan

- Kornea (gözün şeffaf ön kısmı) iltihabı
- Göz kapağında kızarıklık
- Herpes simpleks virüsünün neden olduğu kornea iltihabı

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

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

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 0800 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. OCURİN’in saklanması

OCURİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kapağı açılıncaya kadar sterildir. Açıldıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OCURİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OCURİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.