

KULLANMA TALİMATI

DEPORES %0.05 oftalmik emülsiyon içeren tek dozluk flakon

Göze damlatılır.

Steril, koruyucu içermez.

- **Etkin madde:** Her 1 ml’de etkin madde olarak 0,5 mg siklosporin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kastor yağı (hint yağı), polisorbat 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEPORES’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEPORES nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEPORES’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPORES nedir ve ne için kullanılır?

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

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

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

2. DEPORES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEPORES'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'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

DEPORES'in etkinlik ve güvenilirliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

DEPORES'in etkinlik ve güvenilirliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

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

DEPORES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

DEPORES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEPORES 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 nasıl kullanılır?

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

Her bir göze yaklaşık 12 saat arayla günde 2 kez 1 damla DEPORES oftalmik emülsiyon damlatınız.

- **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 gözüne ya da herhangi bir yüzeye temas ettirmeyiniz.

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

DEPORES 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.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

DEPORES'in etkinlik ve güvenirliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

DEPORES'in etkinlik ve güvenirliliği 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'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPORES kullandıysanız:**

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

DEPORES'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEPORES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DEPORES ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Gözde yanma, batma, kızarıklık, gözde akıntı, göz yaşarması, ağrı, yabancı cisim hissi, kaşıntı ve görme bozukluğu ortaya çıkabilir.

Bunlar DEPORES'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 0800 3140008 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'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sařeler açıldıktan sonra içerisinde bulunan flakonlar 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Flakonlar tek kullanımlıktır, kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEPORES'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.ř.

Kkekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.ř.

Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 13.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.