# KULLANMA TALİMATI

**DEPORES FREE %0,05 göz damlası, emülsiyon**
**Göze damlatılarak uygulanır.**
**Steril, koruyucu içermez.**

- ***Etkin madde:*** Her 1 mL emülsiyon 0,5 mg siklosporin içermektedir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Kastor yağı (Hint yağı), polisorbat 80, karbomer, gliserol, 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. DEPORES FREE nedir ve ne için kullanılır?***
***2. DEPORES FREE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
***3. DEPORES FREE nasıl kullanılır?***
***4. Olası yan etkiler nelerdir?***
***5. DEPORES FREE'nin saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. DEPORES FREE nedir ve ne için kullanılır?

DEPORES FREE, 5,5 mL emülsiyon içeren opak beyaz şişede, koruyucu içermeyen, beyaz renkli, homojen, faz ayrımı olmayan opak göz damlası, emülsiyondur.

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

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

## 2. DEPORES FREE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**DEPORES FREE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise ya da bundan şüpheleniyor iseniz, ya da gözünüzde mikroorganizmalardan kaynaklanan bir enfeksiyon var ise, gözünüzde veya çevresinde kanser varsa veya geçmişte olduysa kullanmayınız.

**DEPORES FREE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

Siklosporinin etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda incelenmemiştir.

Siklosporinin etkililik ve güvenliliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

Eğer;

- 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.
- Yeterince gözyaşı üretmediğiniz bir durumunuz olduğu size söylendiyse (son evre gözyaşı bezi hastalığı), doktorunuza danışınız.

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

**DEPORES FREE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Göze uygulandığından, DEPORES FREE'nin yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

DEPORES FREE hamilelerde gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

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

**Emzirme**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

DEPORES FREE emziren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

**Araç ve makine kullanımı**
DEPORES FREE damlatıldıktan sonra gözünüzde rahatsızlık veya görme bulanıklığı oluşabilir. Araç ve makine kullanmadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

**DEPORES FREE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**
DEPORES FREE, kastor yağı içermektedir. Deri reaksiyonlarına neden olabilir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**
Gözünüze ilaç olarak birden fazla damla damlatmanız gerekiyor ise, iki ayrı ilacın damlatılması arasında 15 dakika bırakınız.

DEPORES FREE 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 FREE nasıl kullanılır?**
Bu ilacı daima doktorunuzun size tam olarak söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize başvurunuz.

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
Her bir göze yaklaşık 12 saat arayla günde 2 kez 1 damla DEPORES FREE damlatınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**
Kullanmadan önce homojen (tekdüze) bir emülsiyon elde etmek için, şişeyi birkaç kez ters çeviriniz.

DEPORES FREE gözde kullanıma yöneliktir. İyice karıştırıldığında, emülsiyon beyaz olacak ve şişe boyunca aynı görünecektir.

DEPORES FREE'yi kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.
İlaca mikroorganizmaların bulaşmasını önlemek için şişenin ucunu gözünüze ya da herhangi bir yüzeye temas ettirmeyiniz.

Göz yaralanmasını önlemek için şişenin ucunu gözünüze değdirmemeye dikkat ediniz.

Kontakt lens kullanıyorsanız, DEPORES FREE'yi kullanmadan önce lenslerinizi çıkarınız. Lensleri gözünüze tekrar takmadan önce en az 15 dakika bekleyiniz.

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



Şekil 1 Şekil 2 Şekil 3 Şekil 4

- DEPORES FREE şekil 1 ve 2'de görüldüğü gibi ambalajlanmıştır.
- Kapağı çevirerek açınız (şekil 3).
- Başınızı arkaya doğru eğip yukarı doğru bakınız ve alt göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz (şekil 4).
- Şişeyi damlalığın ucu aşağıya gelecek şekilde tutunuz ve alt göz kapağınızın içine 1 damla damlatınız (şekil 4).

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**
Siklosporinin etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda belirlenmemiştir.

**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 DEPORES FREE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPORES FREE kullandıysanız:**
*DEPORES FREE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DEPORES FREE'yi kullanmayı unutursanız**
Eğer bir dozu uygulamayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmışsa, unutulan dozu atlayınız ve sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DEPORES FREE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**
DEPORES FREE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

*Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**
Tüm ilaçlar gibi DEPORES FREE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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, DEPORES FREE'yi 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 DEPORES FREE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler siklosporin ile klinik çalışmalar sırasında ya da pazarlama sonrası deneyimlerle ortaya çıkmıştır:

**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 (gözün şeffaf ön kısmı) iltihabı

**Bilinmiyor:**

- Gözde yüzeysel yaralanma (uygulama sırasında şişe ucunun göze değmesi sonucu oluşan)
- 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)

*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 FREE'nin saklanması

*DEPORES FREE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra ürün 90 gün içerisinde kullanılmalıdır. Bu süre içerisinde ürün 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanabilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**
*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEPORES FREE'yi kullanmayınız.*

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

***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.*