

KULLANMA TALİMATI

APFECTO %0.3 göz damlası, süspansiyon

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'sinde 3 mg nepafenak içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Borik asit, propilen glikol, karbomer, sodyum klorür, guar zankı, karboksimetil selüloz sodyum, disodyum edetat, benzalkonyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. *APFECTO nedir ve ne için kullanılır?*
2. *APFECTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *APFECTO nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *APFECTO'nun saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.



1. APFECTO nedir ve ne için kullanılır?

APFECTO bir göz damlasıdır. Sarı renkli visköz (az akışkan, kalın, koyu) süspansiyon halindedir.

APFECTO, nepafenak etkin maddesini içerir ve steroid yapıda olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

APFECTO %0.3 göz damlası, süspansiyon, LDPE, HDPE kapak, LDPE damlalık, 1.7 ml veya 3 ml süspansiyon içeren 5 ml'lik LDPE şişelerde sunulmaktadır.

Her bir kutu 1 şişe içerir.

APFECTO aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Gözdeki katarakt (göze perde inmesi) ameliyatını takiben gözde oluşabilen ağrı ve inflamasyonun (yangı) önlenmesi ve hafifletilmesi
- Şeker hastalarında (diyabetik hastalarda) katarakt ameliyatını takiben gözdeki maküler ödem (gözün arka tarafındaki görme merkezinde sıvı birikimi) riskinin azaltılması

2. APFECTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APFECTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nepafenak'a veya APFECTO'nun içerdiği diğer maddelere karşı ya da diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara (NSAİİ) alerjiniz var ise. NSAİİ'lere örnekler: asetilsalisilik asit, ibuprofen, ketoprofen, piroksikam, diklofenak.
- Daha önce diğer NSAİİ'leri kullandığınızda gelişen astım, cilt alerjisi veya burnunuzda şiddetli inflamasyon yaşadysanız.

APFECTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kolayca yaralanıyorsanız veya kanama problemlerinizi varsa veya kanama süresinin uzamasına yol açan bir ilaç alıyorsanız,
- Herhangi bir göz hastalığınız varsa (örneğin kuru göz, korneada yara (korneal ülserasyon) veya doku (epitel) bozulması)
- Diyabet (şeker hastalığı) ve romatoid artrit (romatizmal eklem iltihabı çeşidi) gibi



sistemik hastalığınız varsa,

- Tekrarlanmış ve/veya komplike bir göz ameliyatı geçirdiyse,
- Steroid veya diğer topikal NSAİ ilaçlar kullanıyorsanız – bu ilaçlar gözdeki yaraların iyileşmesini yavaşlatabilir veya geciktirebilirler.

Bunlardan birisine sahipseniz doktorunuza söyleyiniz. Hala APFECTO kullanımı için uygun olabilirsiniz, fakat önce doktorunuzla görüşünüz.

APFECTO ile tedaviniz sırasında güneş ışığından kaçınınız.

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

APFECTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

APFECTO göze damlatılarak kullanılır. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalma olasılığı olan kadınların APFECTO tedavisi sırasında etkili doğum kontrolü kullanmaları önerilir. APFECTO'nun hamilelikte kullanımı önerilmemektedir. Doktorunuz tarafından açıkça belirtilmedikçe APFECTO kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız; APFECTO süte geçebilir. Emzirilen çocuklarda herhangi bir etki görülmesi beklenmemesine karşın, APFECTO emzirme döneminde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Görüşünüz netleşinceye dek araç ya da makine kullanmayınız. APFECTO kullandıktan hemen sonra görmenizde bulanıklaşma olabilir.

APFECTO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler



APFECTO koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür ve propilen glikol içerir. Benzalkonyum klorür ve propilen glikol, gözde iritasyona (tahriş) sebebiyet verebilir.

Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Bu nedenle uygulamadan önce kontakt lensin çıkarılması ve lensi takmak için en azından 15 dakika beklenmesi tavsiye edilmektedir. Ancak katarakt ameliyatını takip eden sürede kontakt lens takılması tavsiye edilmez. Bu yüzden APFECTO ile tedavi süresince kontakt lens takılmamalıdır. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Topikal (Haricen kullanılan) NSAİİ'lerin ve topikal steroid olarak adlandırılan ilaçların birlikte kullanımı iyileşmeyi yavaşlatabilir. APFECTO'nun varfarin gibi kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlarla birlikte kullanımı kanama riskini artırabilir.

Özellikle topikal NSAİİ kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Topikal steroidler ve topikal NSAİİ'lerin birlikte kullanımı gözün iyileşme problemlerini arttırabilir.

APFECTO glokom tedavisine yönelik diğer göz damlaları (örn. prostaglandin analogları) da dahil olmak üzere kullanmakta olduğunuz diğer ilaçları etkileyebilir ya da onlardan etkilenebilir.

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. APFECTO nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

APFECTO'yu sadece gözleriniz için kullanınız. Yutmayınız veya enjekte etmeyiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Etkilenen göze veya gözlere günde bir kez bir damla. Her gün aynı zamanda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Katarakt ameliyatından bir gün önce başlayınız. Ameliyat günü devam ediniz. Sonra doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız. Bu süre ameliyatınızdan sonraki

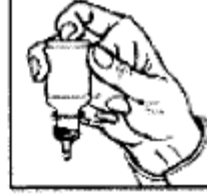


21 güne kadar olabilir. Ameliyattan sonra günde 1 kez 1 damla olarak kullanılır.

1. Başlamadan önce ellerinizi yıkayınız.



1



2

2. Kullanmadan önce çalkalayınız.
3. Şişenin kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz.
5. Başınızı arkaya doğru itiniz.
6. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmakla alt göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 1).
7. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
8. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere damlalığı dokundurmeyiniz. Damlayı kirletebilirsiniz.
9. Bir damla APFECTO damlatmak için şişeyi tabanından hafifçe sıkınız.
10. Şişeyi ezmeyiniz: Şişe altından hafifçe bastırıldığında damlayacak şekilde tasarlanmıştır (resim 2).

Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız. Her iki göze uygulama sırasında şişenin kapatılması veya çalkalanması gerekli değildir. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Bir damlayı gözünüze damlatamazsanız, tekrar deneyiniz.

Başka bir göz damlası kullanıyorsanız, APFECTO ve diğer göz damlasının kullanımları arasında en az 5 dakikalık bir süre olmalıdır. Göz merhemi kullanıyorsanız onu en son kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacın çocuklardaki güvenliliği gösterilmemiştir. 18 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.



Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerle aynı şekilde kullanılır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ve böbrek yetmezliği durumlarındaki kullanımına dair bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla APFECTO kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla APFECTO kullandıysanız, gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Planlanmış bir sonraki doza kadar yeni bir doz damlatmayınız.

APFECTO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

APFECTO'yu kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz tek bir doz alınız. Eğer bir sonraki dozunuza çok yakın bir zamanda hatırlamışsanız atlanmış dozu almayınız ve bir sonraki planlanmış rutin dozunuzla devam ediniz.

Hasta göze/gözlere günde 1 kez 1 damladan daha fazla kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

APFECTO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Öncelikle doktorunuzla görüşmeden APFECTO'yu kullanmayı bırakmayınız. Genellikle, ciddi yan etkiler yaşamadığınız sürece, damlaları kullanmaya devam edebilirsiniz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir fakat bu yan etkiler herkeste görülmez.

Sizde aşağıdaki durumlar söz konusu ise korneadaki yan etkiler (göz yüzeyinde sorunlar)

riski daha yüksek olabilir:

- Komplike göz ameliyatı
- Kısa bir zaman diliminde tekrarlanan göz ameliyatları
- Göz yüzeyinde, iltihap ve göz kuruluğu gibi belirli bozukluklar



- Diyabet veya romatoid artrit gibi belirli genel hastalıklar

Damlaları kullanırken gözlerinizde kızarıklık veya ağrı artarsa derhal doktorunuzla iletişime geçiniz. Bu durum, hücre kaybı veya hasarı ile birlikte veya tek başına göz yüzeyi iltihabının ya da gözün renkli kısmının iltihabının (iris iltihabı) bir sonucu olabilir. Bu yan etkiler 100 kişinin en fazla 1'inde gözlenmiştir.

Aşağıdaki yan etkiler hem nepafenak 3 mg/ml göz damlası hem de nepafenak 1 mg/ml göz damlası kullanımıyla gözlenen yan etkilerdir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Hipersensivite (Aşırı duyarlılık)
- Gözde tahriş
- Gözde kaşıntı
- Göz akıntısı
- Göz kızarıklığı
- Alerjik semptomlar (göz kapağında alerjiye bağlı şişlik),
- Kızarıklık ve kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin APFECTO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.



Yaygın olmayan:

- Göz yüzeyinde hücre kaybına veya hasarına neden olan veya olmayan iltihap, (noktasal veya yüzeysel)
- Gözde yabancı cisim hissi,
- Göz kapağında çapaklanma veya sarkma
- Hipertansiyon

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık
- İris iltihabı
- Göz ağrısı
- Gözde rahatsızlık
- Kuru göz
- Kirpik dibi iltihabı
- Gözde şişlik
- Gözde tahriş
- Gözde kaşıntı
- Göz akıntısı
- Alerjik konjonktivit (göz alerjisi)
- Gözde kanlanma
- Göz yaşında artış
- Göz yüzeyinde tortu
- Gözün arka kısmında sıvı veya şişlik
- Göz kızarıklığı
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Alerjik semptomlar (göz kapağında alerjiye bağlı şişlik),
- Bulantı
- Deride iltihap
- Kızarıklık ve kaşıntı

Bilinmiyor:

- Göz yüzeyinde hasar (örneğin incelme veya perforasyon(delinme))



- Gözde yetersiz iyileşme,
- Göz yüzeyinde yara,
- Puslu görme,
- Azalmış görüş netliği
- Gözde şişlik,
- Bulanık görme,
- Kan basıncında artış,
- Kusma.

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. APFECTO’nun saklanması

APFECTO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APFECTO’yu kullanmayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanınız. Kutunun açılış tarihini yazınız.

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



Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretici:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

