

KULLANMA TALİMATI

EPOSTİN % 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):** Gliserin, hintyağı, polisorbata 80, karbomer 1342, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit 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. **EPOSTİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPOSTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPOSTİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EPOSTİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPOSTİN nedir ve ne için kullanılır?

EPOSTİN, 0,9 ml kapasiteli tek kullanımlık flakonlarda 0,4 ml emülsiyon olarak bulunmaktadır. Her kutuda 30 adet tek kullanımlık flakon bulunmaktadır.

EPOSTİN iltihap giderici etkilere sahip, göze damlatıldığında göz yüzeyi ile ilişkili bağışıklık sistemini düzenleyen siklosporin maddesi içermektedir. İnsanda kana geçişi veya kanda birikimi saptanmamıştır. EPOSTİN, göz kuruluğu ile ilişkili gözdeki iltihaba bağlı olarak gözyaşı yapımının baskılandığı öngörülen hastalarda gözyaşı yapımının artırılmasında kullanılır.



2. EPOSTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPOSTİN'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.

EPOSTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EPOSTİN'i sadece gözünüze/gözlerinize damlatmak için kullanınız.

EPOSTİN'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, EPOSTİN'i uyguladıktan 15 dakika sonra lensleri tekrar takabilirsiniz. EPOSTİN'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 geçirdiyse.

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.

EPOSTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Göze uygulandığından, EPOSTİN'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, EPOSTİN 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.

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

EPOSTİN emziren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

EPOSTİN damlatıldıktan sonra gözünüzde rahatsızlık veya görmede bulanıklık oluşabilir.

Araç ve makine kullanmaya başlamadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

EPOSTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

EPOSTİN 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. EPOSTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

Kullanmadan önce homojen (tekdüze), beyaz, opak (şeffaf olmayan) bir emülsiyon (S1V1-S1V1 karışımı) elde etmek için, flakonu birkaç kez ters çeviriniz.

İlaca mikropların bulaşmaması için flakonun ucunu gözünüze ya da herhangi bir yüzeye temas ettirmeyiniz.

Gözünüzün zarar görmesini önlemek için flakonun ucunu gözünüze temas ettirmeyiniz.

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



EPOSTİN 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:

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 EPOSTİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPOSTİN kullandıysanız:

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

EPOSTİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPOSTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EPOSTİN ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, EPOSTİN'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 birisi sizde mevcut ise, sizin EPOSTİN'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 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. EPOSTİN’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Saşeler 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 EPOSTİN’i kullanmayınız.

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

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



Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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

