

## KULLANMA TALİMATI

**RESTASİS® %0.05 göz damlası, emülsiyon**  
**Göze damlatılır.**

**Steril, koruyucu içermez.**

**Etkin madde:** Her ml'sinde 0,5 mg (%0,05) siklosporin içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** Yardımcı maddeler olarak gliserol, hintyağı, polisorbata 80, karbomer kopolimer tip A, sodyum hidroksit (pH ayarı için) ve saf su içerir

**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. **RESTASİS® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RESTASİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RESTASİS® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RESTASİS®'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. RESTASİS® nedir ve ne için kullanılır?**

RESTASİS®, tek kullanımlık 0,9 ml'lik flakonlarda 0,4 ml emülsiyon olarak bulunmaktadır. Her kutuda 30 adet tek kullanımlık flakon bulunmaktadır.

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

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

#### **2. RESTASİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

## **RESTASİS®'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.

## **RESTASİS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

RESTASİS®'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 ve RESTASİS®'i uyguladıktan 15 dakika sonra lensleri tekrar takabilirsiniz. RESTASİS®'i gece yatarken kullanmadan önce kontakt lenslerinizi çıkarmalısınız.

RESTASİS®'in etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda incelenmemiştir.

RESTASİS®'in 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.

## **RESTASİS®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RESTASİS®'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, RESTASİS 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.*

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

RESTASİS® emziren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

RESTASİS® damlatıldıktan sonra gözünüzde rahatsızlık veya görmede bulanıklık oluşabilir. Araç ve makine kullanmaya başlamadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

### **RESTASİS®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RESTASİS®, 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.

RESTASİS 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. RESTASİS® nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

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

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

Gözünüzün zarar görmesini önlemek için flakonun ucunu gözünüze temas ettirmeyiniz.

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

RESTASİS® 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:**

RESTASİS®'in etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda incelenmemiştir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

RESTASİS®'in 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 RESTASİS®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RESTASİS® kullandıysanız**

*RESTASİS®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**RESTASİS®'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RESTASİS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

RESTASİS® ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1.000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 1.000 kişide 1'den az, 10.000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10.000 kişide 1'den az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

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

- Allerjik 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 RESTASİS'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) bakteriyal 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](http://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. RESTASİS®’in saklanması**

*RESTASİS®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

15-25°C arasında oda sıcaklığında saklayınız.

Tek kullanımlık flakonlarda bulunan ilaç açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır ve flakonda kalan kısım uygulamadan hemen sonra atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RESTASİS®’i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.  
Ataşehir/İstanbul/Türkiye

#### ***Üretim yeri:***

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road  
Westport/Mayo County/İrlanda

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*