

KULLANMA TALİMATI

OLOPTA % 0,05 göz damlası, emülsiyon

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL’de 0,5 mg (%0,05) siklosporin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Makrogolgliserol hidroksistearat, hint yağı, gliserin, povidon K90, hidroklorik asit, 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. OLOPTA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OLOPTA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OLOPTA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. OLOPTA’nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLOPTA nedir ve ne için kullanılır?

OLOPTA, 5 mL beyaz, opak hafif bulanık homojen emülsiyon içeren şişede sunulmaktadır.

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

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

2. OLOPTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLOPTA'yı 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.

OLOPTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Siklosporinin etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

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

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

OLOPTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Göze uygulandığından, OLOPTA'nın 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

OLOPTA damlatıldıktan sonra gözünüzde rahatsızlık veya görme bulanıklığı oluşursa, araç ve makine kullanmadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

OLOPTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel uyarı gerektiren herhangi bir madde içermemektedir.

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 bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OLOPTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her bir göze yaklaşık 12 saat arayla günde 2 kez 1 damla OLOPTA göz damlası emülsiyonu damlatınız.

Uygulama yolu ve metodu:

OLOPTA göze uygulanır.

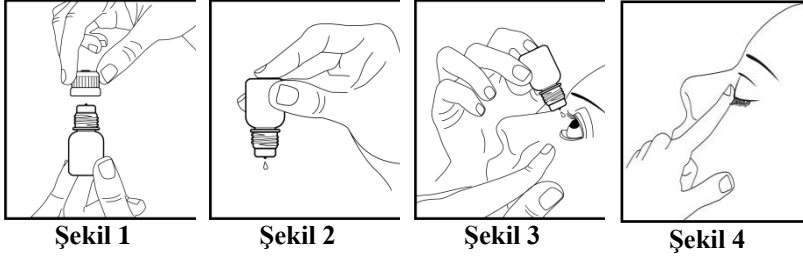
Kullanmadan önce homojen, beyaz, opak bir emülsiyon elde etmek için, şişeyi birkaç kez ters çeviriniz.

OLOPTA'yı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile OLOPTA'nın bir damlası akacaktır (Şekil 2).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 3).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- OLOPTA'yı damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 4). Bu önlem OLOPTA'nın vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra OLOPTA'nın kapağını sıkıca kapatınız.
- Damlalığın ucu sadece bir damla damlatılması için ayarlanmıştır, damlalığın ucunu genişletmeye çalışmayınız.

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



Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatlara uyunuz.

İlacınızı kullanmayı unutmayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin daha başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Siklosporinin etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

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 OLOPTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLOPTA kullandıysanız

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

OLOPTA'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLOPTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

OLOPTA ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OLOPTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OLOPTA'yı 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 OLOPTA'ya 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 OLOPTA'nın 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 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. OLOPTA'nın saklanması

OLOPTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kapağı açılıncaya kadar sterildir. Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLOPTA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OLOPTA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 04.10.2021 tarihinde onaylanmıştır.