

KULLANMA TALİMATI

RESTASİS Multi Doz %0,05 Göz Damlası, Emülsiyon
Göze damlatılır.

Steril

Etkin Madde: Etkin madde olarak her ml'sinde 0,5 mg (%0,05) siklosporin içermektedir.

Yardımcı Maddeler: Yardımcı maddeler olarak gliserin, hintyağı, polisorbata 80 (sıgır kaynaklı), 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 Multi Doz nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RESTASİS Multi Doz'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RESTASİS Multi Doz nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RESTASİS Multi Doz'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RESTASİS Multi Doz nedir ve ne için kullanılır?

RESTASİS Multi Doz, 7 mL emülsiyon içeren opak beyaz şişede, koruyucu içermeyen beyaz, opak (şeffaf olmayan) ila hafif yarı saydam homojen bir göz damlası, emülsiyondur (sıvı-sıvı karışımı).

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



RESTASİS Multi Doz, göz kuruluğu ile ilişkili gözdeki iltihaba bağılı olarak gözyaşı yapımının baskılandığı öngörülen hastalarda gözyaşı yapımının artırılmasında kullanılır.

2. RESTASİS Multi Doz'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RESTASİS Multi Doz'u 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.

RESTASİS Multi Doz'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

RESTASİS Multi Doz'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Göze uygulandığından, RESTASİS Multi Doz'un yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

RESTASİS Multi Doz hamilelerde gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

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



Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

RESTASİS Multi Doz, emziren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

RESTASİS Multi Doz damlatıldıktan sonra gözünüzde rahatsızlık veya görme bulanıklığı oluşabilir. Araç ve makine kullanmadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

RESTASİS Multi Doz'un 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.

RESTASİS Multi Doz 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 Multi Doz 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 RESTASİS Multi Doz oftalmik emülsiyon damlatınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Kullanmadan önce homojen (tekdüze) bir emülsiyon elde etmek için, şişeyi birkaç kez ters çeviriniz.



RESTASİS Multi Doz gözde kullanıma yöneliktir. İyice karıştırıldığında, emülsiyon beyaz olacak ve şişe boyunca aynı görünecektir.

RESTASİS Multi Doz'u kullanmadan önce ellerinizi yıkayın.

İlaça mikroorganizmaların bulaşmasını önlemek için şişenin ucunu gözünüze ya da herhangi bir yüzeye temas ettirmeyiniz.

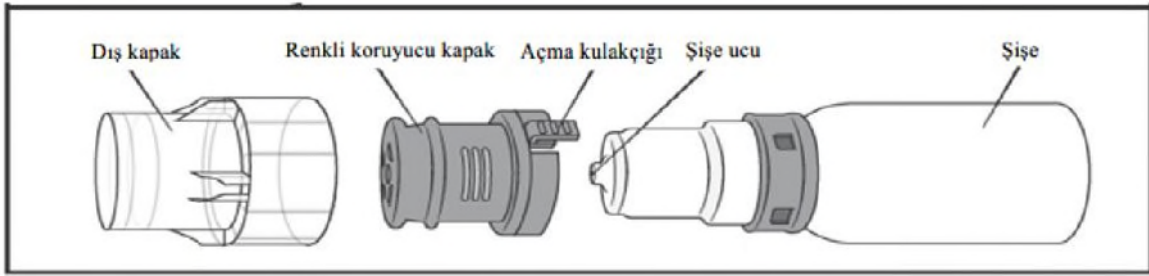
Göz yaralanmasını önlemek için şişenin ucunu gözünüze değdirmemeye dikkat edin.

Kontakt lens kullanıyorsanız, RESTASİS Multi Doz'u kullanmadan önce lenslerinizi çıkarın. Lensleri gözünüze tekrar takmadan önce en az 15 dakika bekleyin.

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

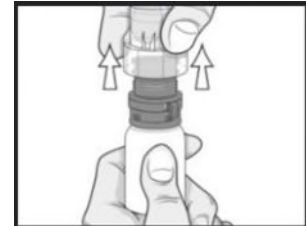
KULLANIM TALİMATI

RESTASİS Multi Doz şişesinin parçaları



ŞİŞEYİ İLK KEZ KULLANIMA HAZIRLAMA

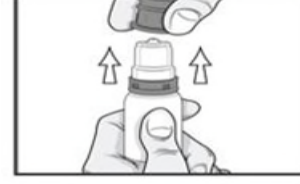
1. adım: Şeffaf dış kapağı yukarı doğru çekerek çıkarın. Dış kapağı atın. Dış kapak veya açma kulaklığı hasarlı veya eksik ise **RESTASİS Multi Doz'u** kullanmayın.



2. adım: Zeytin yeşili renkli koruyucu kapaktaki açma kulaklığının ucunu şişeden çekip saat yönünün tersine çevirerek koparın. Açma kulaklığını atın.



3. adım: Zeytin yeşili renkli koruyucu kapağı yukarı doğru çekerek çıkarın. Renkli koruyucu kapağı saklayın.



4. adım: Şişeyi yavaşça sıkıp bir kağıt mendile iki damla damlatarak şişeyi ilk kullanım için hazırlayın. Şişe ucunun kağıt mendile değmesine izin vermeyin.

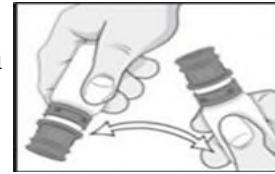


5. adım: Şişe artık kullanıma hazırdır. Kullandıktan sonra, zeytin yeşili renkli koruyucu kapağı şişenin üzerine doğru bastırarak şişenin kapağını kapatın.



UYGULAMA YOLU

6. adım: İlacın iyice karıştığından emin olmak için dozunuzu uygulamadan önce şişeyi birkaç kez ters çevirin.



7.adım:

Şişeyi ucu aşağı bakacak şekilde tutun ve tedavi ettiğiniz göze bir damla düşmesini sağlamak için şişeyi ortasından hafifçe sıkın. Şişenin sıkılması ve damlanın düşmesi arasında birkaç saniye gecikme olabileceğini lütfen unutmayın.

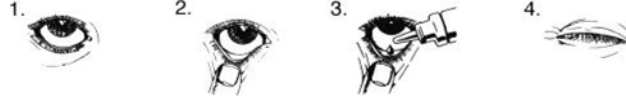
Çok fazla damla akmaması için şişeyi çok fazla sıkmayın. Uygulama sonrasında zeytin yeşili renkli koruyucu kapağı kapatın.

RESTASİS Multi Doz'u doğru kullanmak için şu adımları izleyin:

- Ellerinizi yıkayın. Başınızı geriye doğru eğin ve tavana bakın. (Bkz. Resim 1)
- Küçük bir cep oluşturmak için alt göz kapağını yavaşça aşağı çekin. (Bkz. Resim 2)
- Şişeyi baş aşağı çevirin ve göz kapağı cebine bir damla bırakmak için hafifçe sıkın. Bu bir damla gözünüzü ıskalarsa, tekrar damlatmayı deneyin. (Bkz. Resim 3)



- Alt göz kapağını bırakın ve gözünüzü 30 saniye kapatın. (Bkz. Resim 4)



- Her iki gözün de tedaviye ihtiyacı varsa 1-4 arasındaki adımları diğer gözde tekrarlayın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RESTASİS Multi Doz'un etkinlik ve güvenilirliği 16 yaşın altındaki çocuklarda belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

RESTASİS Multi Doz'un etkinlik 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 Multi Doz'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RESTASİS Multi Doz kullandıysanız

RESTASİS Multi Doz'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RESTASİS Multi Doz'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu uygulamayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmışsa, unutilan dozu atlayınız ve sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RESTASİS Multi Doz ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RESTASİS Multi Doz 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 RESTASİS Multi Doz'un 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, RESTASİS Multi Dozu 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 RESTASİS Multi Doz'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler RESTASİS Multi Doz 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 doktorunuza veya eczacınıza 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. RESTASİS Multi Doz’un saklanması

RESTASİS Multi Doz’u çocukların göremeyeceği, ericemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RESTASİS Multi Doz’u kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü icaret eder.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Açıldıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 30 gün içerisinde kullanılmalıdır. Açıldıktan 30 gün sonra şişede kalan çözelti kullanılmadan atılmalıdır.

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

Ruhsat Sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Allergan Sales, LLC
Waco/ Teksas/A.B.D.

Bu kullanma talimatı 22.12.2025 tarihinde onaylanmıştır.

