IKERVIS® 1MG/ML EYE DROPS, EMULSION

Ciclosporin A (1mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Ikervis
2. Bagaimana Ikervis berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ikervis
4. Cara menggunakan Ikervis
5. Semasa menggunakan Ikervis
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Ikervis
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Ikervis

Ikervis digunakan untuk merawat orang dewasa dengan keratitis yang serius (keradangan kornea, lapisan di bahagian depan mata). Ikervis digunakan untuk pesakit yang mengalami kekeringan mata yang tidak bertambah baik walaupun selepas rawatan *artificial tears* digunakan.

Ikervis juga digunakan untuk merawat kanak-kanak dan remaja berumur 4 tahun hingga 18 tahun dengan *vernal keratoconjunctivitis* yang serius.

Bincang dengan doktor jika anda tidak berasa lebih baik atau jika anda berasa lebih teruk selepas menggunakannya. Anda perlu berjumpa doktor anda sekurang-kurangnya setiap 6 bulan untuk menilai kesan Ikervis.

Bagaimana Ikervis berfungsi

Ikervis mengandungi bahan aktif yang bernama *Ciclosporin*. *Ciclosporin* tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai agen penahan sistem imun. Ubat-ubatan ini digunakan untuk mengurangkan keradangan.

Sebelum menggunakan Ikervis

- *Bila tidak boleh menggunakan*

JANGAN menggunakan Ikervis:

- Jika anda alah kepada Ciclosporin atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (seperti yang disenaraikan dalam bahagian "Bahan-bahan kandungan").
- Jika anda mempunyai atau mempunyai kanser di dalam atau di sekitar mata anda.
- Jika anda mempunyai jangkitan mata

-Sebelum menggunakan Ikervis

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Ikervis:

Rawatan untuk keratitis serius:

- Jika anda pernah mempunyai jangkitan mata yang disebabkan oleh virus herpes yang mungkin telah merosakkan bahagian depan mata (kornea)
- Jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan yang mengandungi steroid
- Jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan untuk merawat glaucoma

Kanta lekap boleh merosakkan bahagian depan mata (kornea). Oleh itu, anda perlu mengeluarkan kanta lekap anda sebelum tidur sebelum mengguna Ikervis; anda boleh memakai semula apabila anda bangun.

Rawatan untuk *vernal keratoconjuctivitis* (VKC) serius:

- Jika anda pernah atau suspek mempunyai jangkitan mata
- Jika anda mempunyai penyakit mata
- Jika anda menggunakan kanta lekap (penggunaan kanta lekap tidak digalakkan semasa menggunakan IKERVIS)

- *Jika mengambil ubat-ubatan lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan atau baru-baru ini menggunakan atau mungkin menggunakan ubat-ubatan lain.

Bincang dengan doktor anda jika anda menggunakan ubat titis mata yang mengandungi steroid bersama dengan Ikervis kerana hal ini mungkin akan meningkatkan risiko kesan sampingan.

Jika anda menggunakan IKERVIS untuk rawatan VKC yang teruk selama lebih daripada 12 bulan, anda perlu melawat doktor anda dengan kerap, contohnya setiap 3 hingga 6 bulan.

Ikervis perlu digunakan sekurang-kurangnya 15 minit selepas apa-apa ubat titis mata yang lain digunakan.

Cara menggunakan Ikervis

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang telah diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Rawatan untuk keratitis serius: Dos yang dicadangkan adalah satu titis dalam setiap mata yang mengalami keratitis, sekali sehari sebelum tidur.

Rawatan untul *vernal keratoconjuctivitis* (VKC) serius: Dos yang dicadangkan adalah satu titis dalam setiap mata yang mengalami masalah, 4 kali sehari (pagi, tengahari, petang and malam).

- *Bila perlu digunakan*

Rawatan untuk keratitis serius: Sekali sehari sebelum tidur.

Rawatan untul *vernal keratoconjuctivitis* (VKC) serius: 4 kali sehari (pagi, tengahari, petang and malam).

- *Berapa lama perlu digunakan*

Jangan berhenti menggunakan Ikervis melainkan jika doctor anda mengarahkan anda berbuat demikian.
Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa untuk menggunakan Ikervis, teruskan dengan dos yang seterusnya seperti yang dirancang. Jangan gandakan dos anda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Jangan guna lebih daripada satu titis sehari untuk mata yang mengalami keratitis.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda terlebih menggunakan Ikervis daripada apa yang sepatutnya, bilas mata anda dengan air. Jangan masukkan titisan berlebihan sehingga tiba masa untuk dos seterusnya.

IKERVIS® 1MG/ML EYE DROPS, EMULSION

Ciclosporin A (1mg/ml)

Semasa menggunakan Ikervis

- *Perkara yang perlu dilakukan*

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Jika anda mempunyai apa-apa kesan sampingan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Hal ini termasuklah apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidah disenaraikan di dalam risalah ini. Rujuk bahagian "Kesan-kesan sampingan".

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka walaupun tanda-tandan mereka adalah sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini boleh menyebabkan penglihatan kabur sementara selepas menggunakannya. Jangan kendalikan jentera atau memandu kereta sehingga gejala-gejala ini pulih.

Kehamilan dan penyusuan bayi

Jika anda hamil atau menyusukan bayi, mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakan ubat ini.

Ikervis tidak boleh digunakan jika anda hamil. Jika anda mungkin hamil, anda mesti menggunakan kontrasepsi ketika menggunakan ubat ini.

Ikervis mungkin diserap ke dalam susu ibu dalam jumlah yang sangat kecil. Jika anda menyusukan anak, sila beritahu doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja

Untuk rawatan keratitis teruk dalam penyakit mata kering, IKERVIS tidak boleh digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

Untuk rawatan VKC yang teruk, IKERVIS tidak boleh digunakan pada kanak-kanak di bawah umur 4 tahun.

Memandu dan menggunakan mesin

Penglihatan anda mungkin menjadi kabur buat sementara waktu selepas menggunakan ubat titis mata IKERVIS atau anda mungkin mendapat gangguan lain dengan penglihatan anda. Jika ini berlaku, tunggu sehingga penglihatan anda jelas sebelum anda memandu atau menggunakan mesin.

IKERVIS mengandungi cetalkonium chloride

Ubat ini mengandungi 0.05 mg cetalkonium klorida dalam 1 mL. Anda harus menanggalkan kanta lekap sebelum menggunakan ubat ini dan anda boleh memasukkannya semula apabila anda bangun. Cetalkonium klorida boleh menyebabkan kerengsaan mata. Jika anda merasakan sensasi mata yang tidak normal, pedih atau sakit di mata selepas menggunakan ubat ini, berbincang dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan: Kesan-kesan sampingan yang paling biasa adalah dalam dan sekitar mata.

Rawatan keratitis teruk dalam penyakit mata kering:

Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)
- Sakit mata,
- Kerengsaan mata

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)
- Kemerahan kelopak mata,
- Mata berair,
- Mata merah,
- Penglihatan kabur,
- Bengkak kelopak mata,
- Kemerahan konjunktiva (membran nipis yang menutupi bahagian depan mata)
- Gatal di mata

Luar biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)
- Ketidakselesaan di dalam atau di sekeliling mata apabila titisan dimasukkan ke dalam mata, termasuk merasakan ada sesuatu di dalam mata,
- Kerengsaan atau bengkak konjunktiva (membran nipis yang menutupi bahagian depan mata),
- Gangguan koyakan,
- Discaj mata,
- Kerengsaan atau keradangan konjunktiva (membran nipis yang menutupi bahagian depan mata),
- Keradangan pada iris (bahagian mata yang berwarna) atau kelopak mata,
- Deposit dalam mata,
- Lelasan pada lapisan luar kornea,
- Kelopak mata merah atau bengkak,
- Cyst di kelopak mata,
- Tindak balas imun atau parut di kornea
- Gatal di kelopak mata,
- Jangkitan bakteria atau keradangan kornea (bahagian depan mata telus),
- Ruam yang menyakitkan di sekeliling mata yang disebabkan oleh virus herpes zoster,
- Sakit kepala

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Advers* Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03- 78835490, atau laman web npra.gov.my (Consumers→ *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Ikervis

- *Penyimpanan*

- Jangan simpan melebihi suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya.
- Jangan membekukannya.
- Simpan ubat ini jauh dari penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.
- Selepas uncang aluminium dibuka,

IKERVIS® 1MG/ML EYE DROPS, EMULSION

Ciclosporin A (1mg/ml)

ubat titis mata tersebut perlu disimpan semula dalam uncang untuk mengelak daripada cahaya dan proses penyejatan. Untuk ubat titis mata yang telah dibuka, baki ubat perlu dibuang dengan segera selepas digunakan.

- *Pelupusan*

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak luar, uncang aluminium dan bekas dos tunggal dengan perkataan "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa buangan rumah. Sila tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Ikervis merupakan ubat titis mata dalam bentuk emulsi dan berwarna putih susu.
Ubat ini dibekalkan dalam bekas dos tunggal yang diperbuat daripada "*low-density polyethylene (LDPE)*".
Setiap bekas dos tunggal mengandungi 0.3ml penitis mata, emulsi.
Bekas dos tunggal dibungkus dalam uncang aluminium yang tertutup.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif
  Setiap 1 mL emulsi mengandungi 1 mg *Ciclosporin*.

- Bahan tidak aktif
  Medium-chain triglycerides, Cetalkonium chloride, Glycerol, Tyloxapol, Polyxamer 188, Sodium hydroxide, Water for injections

- *Nombor MAL*

MAL 18026001ACRZ

Pengilang
Excelvision
27 rue de la Lombardière, Z.I. La Lombardière Annonay, 07100, France

Pemegang Pendaftaran Produk
Santen Pharma Malaysia Sdn. Bhd. (111779-T)
Unit #23A-10, Q Sentral,
No. 2A Jalan Stesen Sentral 2,
Kuala Lumpur Sentral,
50470 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
July 2026

Nombor Siri
NPRA (R1/2) 27112024/217