

KULLANMA TALİMATI

LUMAGLO %0,01 göz damlası, çözelti

Göze damlatılır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL’de 0,1 mg bimatoprost içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, sodyum klorür, dibazik sodyum fosfat heptahidrat, sitrik asit monohidrat, 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. **LUMAGLO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUMAGLO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUMAGLO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LUMAGLO’nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUMAGLO nedir ve ne için kullanılır?

LUMAGLO, 2,5 mL berrak ve renksiz çözelti içeren 5 mL’lik, plastik şişede kullanıma sunulan bir göz damlasıdır.

LUMAGLO etkin madde olarak bimatoprost içerir, bimatoprost prostamidler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir.



LUMAGLO gözdeki yüksek basıncı düşürmek için kullanılır. Tek başına ya da beta blokörler adı verilen ve gözdeki yüksek basıncı düşürmek için kullanılan başka ilaçlar ile birlikte kullanılabilir.

Gözünüzde, gözün iç tarafını besleyen berrak, su benzeri bir sıvı bulunmaktadır. Bu sıvı sürekli olarak gözün dışına boşaltılmakta ve bunun yerini yeni yapılan sıvı almaktadır. Sıvı, yeterince hızlı bir şekilde dışarı boşaltılmazsa gözün iç tarafındaki basınç artar. LUMAGLO, gözün dışına boşaltılan sıvı miktarını artırarak etki gösterir. Böylece göz içindeki basıncı azaltır. Eğer yüksek basınç azaltılamazsa, glokom adı verilen bir hastalığa yol açabilir ve bu durum görmenizi bozabilir.

2. LUMAGLO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUMAGLO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bimatoprost veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Geçmişte damlanın içindeki koruyucu madde benzalkonyum klorürün yan etkisi nedeniyle göz damlası uygulamasını bıraktıysanız.

LUMAGLO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önceden size maküler ödem riski altında olduğunuz söylendiyse
- Solunum problemlerinizi varsa
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Daha önceden katarakt ameliyatı geçirdiyseniz
- Göz kuruluğunuz varsa
- Korneanızda (gözün ön tarafında bulunan şeffaf yapı) sorunlar varsa veya geçmişte olduysa
- Kontakt lens kullanıyorsanız (bkz. LUMAGLO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)
- Tansiyonunuz ya da kalp hızınız düşükse veya geçmişte bu sorunu yaşıadıysanız
- Gözünüzde viral bir enfeksiyon veya iltihap varsa
- Yüksek göz içi basıncını düşürmek için başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Benzalkonyum klorür içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız



LUMAGLO, tedavi sırasında göz çevresinde yağ kaybına neden olabilir, bu da göz kapağı kıvrımınızın derinleşmesine, gözünüzün çökük görünmesine (enofthalmi), üst göz kapağınızın düşmesine (pitozis), göz çevresindeki derinin gerginleşmesine (dermatoşalazis involüsyonu) ve gözün alt beyaz kısmının daha görünür hale gelmesine (inferior skleralin görünmesi) neden olabilir. Değişiklikler genellikle hafiftir, ancak güçlüyse görüş alanınızı etkileyebilirler. LUMAGLO almayı bıraktığınızda değişiklikler kaybolabilir. LUMAGLO ayrıca kirpik renginin koyulaşmasına ve uzamasına, ayrıca göz kapağı çevresindeki derinin koyulaşmasına neden olabilir. Gözünüzün renkli kısmını oluşturan irisin rengi de zaman içinde koyulaşabilir. Bu değişiklikler kalıcı olabilir. Değişiklikler tek gözün tedavi edilmesi durumunda daha belirgin olabilir.

LUMAGLO'nun sıklıkla temas ettiği cilt bölgelerinde tüylenme olabilir. Bu durumu önlemek için, LUMAGLO'nun tavsiye edilen şekilde kullanılması yanak veya diğer cilt alanlarına akmasını önlemek önemlidir.

LUMAGLO, 18 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Bu ilaç her 1 mL başına 0,95 mg fosfat içerir. Gözünüzün ön kısmındaki şeffaf katmanda (kornea) ağır hasar varsa, fosfatlar tedavi sırasında kalsiyum birikmesi nedeniyle nadir durumlarda bulanık parçalı kısımlara neden olabilir.

Bu ilaç her 1 mL başına 0,08 mg benzalkonyum klorür içerir. LUMAGLO'nun içinde koruyucu madde olarak bulunan benzalkonyum klorür, gözde tahrişe ve kontakt lenslerin renginin bozulmasına yol açabilir. LUMAGLO kullanılmadan önce kontakt lenslerin çıkartılması ve ilacın verilmesinden 15 dakika sonra tekrar takılması gerekir. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

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



LUMAGLO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

LUMAGLO'nun yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUMAGLO, doktorunuz tarafından önerilmediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUMAGLO, anne sütüne geçebilir, bu nedenle emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LUMAGLO kullanıldığında kısa süreli bulanıklığa neden olabilir. Görüşünüz düzelene kadar araç veya makine kullanmayınız.

LUMAGLO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LUMAGLO benzalkonyum klorür içerir. Gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LUMAGLO'yu başka bir göz damlası ile birlikte kullanacaksanız, ilaçların en az 5 dakika ara ile uygulanması gerekir.

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. LUMAGLO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Tek başına veya diğer ilaçlara ek olarak kullanıldığında, etkilenen göze günde bir kez, akşamları bir damla LUMAGLO damlatılır. Tedavinin etkisini azaltabileceği için günde bir damladan fazla kullanmayınız.

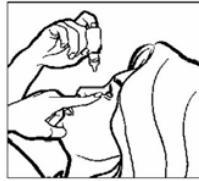
Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

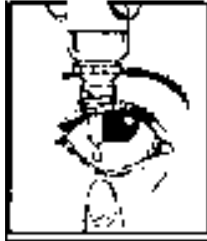
LUMAGLO, göze damlatılarak uygulanır.

Kullanmadan önce şişenin kapağı üzerinde bulunan güvenlik bandı zarar görmüş ise ürünü kullanmayınız.

1. Ellerinizi yıkayınız ve rahat bir şekilde oturunuz ya da ayakta durunuz.
2. Şişenin kapağını açınız.
3. Kafanızı geriye yatırınız. Parmağınızın uç bölümünü kullanarak, alt göz kapağınızı cep oluşturana kadar yavaşça aşağı doğru çekiniz



4. Damlalık ucunu gözünüze yaklaştırın ancak gözünüze değdirmeyiniz.



5. Damlalığı yavaşça sıkınız ve gözünüze sadece bir damla damlatınız.
6. Alt göz kapağınızı bırakınız ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapalı tutunuz.



Yanağınıza taşan fazla çözeltiyi siliniz.

Eğer damlayı gözünüze damlatmayı başaramadıysanız, yeniden deneyiniz.



Enfeksiyonu ve göz yaralanmalarını önlemek için şişe ucunun gözünüze ve herhangi bir yüzeye temas etmesine izin vermeyiniz. Kullandıktan sonra şişenin kapağını düzgün bir şekilde kapatınız.

Eğer LUMAGLO'yu başka bir göz ilacı ile birlikte kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LUMAGLO'nun çocuklarda etkililik ve güvenliliği saptanmamıştır. 18 yaşın altındakilerde LUMAGLO kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

LUMAGLO, bu hasta grubunda incelenmemiş olduğundan, bu rahatsızlıklar sizde varsa doktorunuza söyleyiniz ve LUMAGLO'yu dikkatli kullanınız.

Eğer LUMAGLO'nun etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUMAGLO kullandıysanız:

LUMAGLO'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanırsanız, herhangi bir zarar vermesi olası değildir. Bir sonraki dozunuzu normal zamanınızda alınız. Eğer endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

LUMAGLO'yu kullanmayı unutursanız

LUMAGLO'yu kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bir damla damlatınız. Bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.



LUMAGLO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LUMAGLO'nun etki gösterebilmesi için her gün düzenli olarak kullanılması gereklidir. LUMAGLO'yu kullanmayı kestiğinizde, göz içi basıncınız artabilir, bu nedenle tedavinizi sonlandırmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LUMAGLO'nun 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 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa LUMAGLO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen
- Şişme (yüz ve boğazda şişme dahil)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LUMAGLO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın:

- Hafif kızarıklık
- Göz kapağı kıvrımının derinleşmesi, göz çöküklüğü (enofalimi), göz kapağı sarkması (pitozis), göz çevresindeki derinin gerginleşmesi (dermatoşalazis involüsyonu) ve gözün alt beyaz kısmının daha görünür hale gelmesine (inferior skleral görünmesi) sebep olabilecek göz bölgesindeki yağ kaybı

Yaygın:

- Göz yüzeyinde iltihaplı olan veya olmayan ince yarıklar
- Gözde tahriş



- Gözde kaşıntı
- Kirpiklerde uzama
- Gözde ağrı
- Damlatılan bölgede tahriş
- Göz kapağında kızarıklık
- Göz kapağında kaşıntı
- Göz çevresindeki deride renk koyulaşması
- Göz çevresinde kıllanma

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Göz yorgunluğu
- Bulanık görme
- Göz yüzeyinde şişme
- İris renginde koyulaşma
- Kirpik dökülmesi
- Mide bulantısı
- Deride kuruluk
- Göz kapağı kenarında kabuklanma
- Göz kapağının şişmesi
- Kaşıntı

Bilinmiyor:

- Maküler ödem (gözün arkasında bulunan retinada görüşün bozulmasına neden olabilecek şişme)
- Göz kapağının renginin koyulaşması
- Gözde kuruluk
- Gözde yapışkanlık
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözlerde şişme
- Gözyaşında artış
- Gözde rahatsızlık hissi
- Işığa aşırı duyarlılık
- Astım



- Astımın alevlenmesi
- Kronik obstruktif akciğer hastalığı (KOAH) denilen akciğer hastalığının kötüleşmesi
- Nefes darlığı
- Alerjik reaksiyon belirtileri (şişme, gözde kızarıklık ve deride döküntü)
- Baş dönmesi
- Göz çevresi deride renk değişiklikleri
- Kan basıncında artış

Bimatoprost ile görülen yan etkilere ilave olarak %0,3 mg/mL bimatoprost içeren göz damlası ile görülen yan etkiler aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın:

- Gözde kaşıntı
- Kirpiklerde uzama

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Kornea (gözün saydam kısmı) erozyonu
- Gözde yanma
- Gözde alerjik reaksiyon (aşı duyarlılık reaksiyonu)
- Göz kapağında iltihap
- Net görmede zorluk
- Görüşün kötüleşmesi
- Göz yüzeyini kaplayan görmeye yardımcı tabakada şişlik
- Gözde yabancı cisim hissi
- Göz kuruluğu
- Gözde ağrı
- Işığa karşı hassasiyet
- Göz yaşarması
- Gözde akıntı
- Bulanık görme
- İris (göze rengini veren tabakada) renginde koyulaşma
- Kirpiklerin renginde koyulaşma
- Kan basıncında artış



- Karaciğerinize ait kan testlerinin sonuçlarında artış

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Retinada kanama
- Göz içinde iltihap
- Kistoid makula ödemi (gözün içindeki retinanın görmede kötüleşmeye yol açan şişmesi)
- Göz kapağı seyirmesi
- Göz kapağında büzülme
- Göz çevresinde kızamık
- Halsizlik
- Aşırı kılınma

Fosfat içeren göz damlaları için bildirilen diğer yan etkiler

Çok seyrek olarak, gözün ön yüzünü oluşturan şeffaf tabakada (kornea) ciddi hasarı olan bazı hastalarda tedavi sırasında kalsiyum oluşumuna bağlı olarak kornea üzerinde bulanık benekler oluşabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da 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 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. LUMAGLO’nun saklanması

LUMAGLO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Şişe açıldıktan sonra 25°C’nin altında saklanmak koşuluyla 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.



Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUMAGLO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LUMAGLO'yu 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 Bulv.

No: 38 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 22/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.

