

KULLANMA TALİMATI

BEMATORİN % 0,01 göz damlası, çözelti

Göze damlatılır.

Steril

Etkin madde: Her 1 ml’de 0,1 mg bimatoprost içerir.

Yardımcı madde(ler): Benzalkonyum klorür, disodyum EDTA, disodyum hidrojen fosfat heptahidrat, sitrik asit monohidrat, sodyum klorür, hidroklorik asit veya 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. **BEMATORİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BEMATORİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BEMATORİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BEMATORİN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEMATORİN nedir ve ne için kullanılır?

BEMATORİN, 2,5 ml çözelti içeren plastik şişede kullanıma sunulan bir göz damlası, çözeltidir.

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

BEMATORİN gözdeki yüksek basıncı düşürmek için kullanılır. Tek başına ya da beta blokerler 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. BEMATORİN, 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. BEMATORİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEMATORİN'i 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.

BEMATORİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önceden size maküler ödem riski altında olduğunuz söylendiye
- 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. BEMATORİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)
- Tansiyonunuz ya da kalp hızınız düşükse veya geçmişte bu sorunu yaşadıysanız
- Gözünüzde viral bir enfeksiyon veya iltihap varsa
- Yüksek göz içi basıncını düşürmek için başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Benzalkonyum klorür içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız

BEMATORİN, tedavi sırasında göz çevresinde yağ kaybına neden olabilir, bu da göz kapağı kıvrımınızın derinleşmesine, gözünüzün çökük görünmesine (enofalimi), 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. BEMATORİN almayı bıraktığınızda değişiklikler kaybolabilir. BEMATORİN ayrıca kirpik renginin koyulaşmasına ve uzamasına, ayrıca göz kapağı çevresindeki derinin koyulaşmasına neden olabilir. Gözünüzün renkli kısmını oluşturan irisin rengi de koyulaşabilir. Bu değişiklikler kalıcı olabilir. Değişiklikler tek gözün tedavi edilmesi durumunda daha belirgin olabilir.

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

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

BEMATORİN'in içinde koruyucu madde olarak bulunan benzalkonyum klorür, gözde tahrişe ve kontakt lenslerin renginin bozulmasına yol açabilir. BEMATORİN kullanılmadan önce kontakt lenslerin çıkartılması ve ilacın verilmesinden 15 dakika sonra tekrar takılması gerekir. Yumuřak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

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

BEMATORİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BEMATORİN'in yiyecek ve içecekler ile etkileřmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BEMATORİN, 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

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

Araç ve makine kullanımı

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

BEMATORİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BEMATORİN'i 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. BEMATORİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

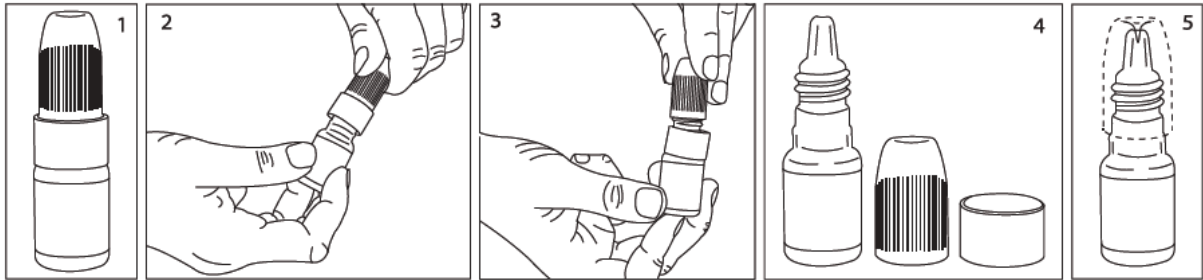
İlacınızı her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tek başına veya diğer ilaçlara ek olarak kullanıldığında, etkilenen göze günde bir kez, akşamları bir damla BEMATORİN % 0,01 göz damlası, çözelti damlatılır. Tedavinin etkisini azaltabileceği için günde bir damladan fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BEMATORİN, göze damlatılarak uygulanır.

Kullanmadan önce şişenin kapağı üzerinde bulunan koruyucu bant zarar görmüş ise ürünü kullanmayınız.



- Şişenin kapağını açınız.
- Kapağın altında bulunan halkayı çıkarınız (bkz. Resim 3 ve Resim 4).
- Kapağı halka olmadan tekrar kapatınız. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. Resim 5)

1. Ellerinizi yıkayınız. Başınızı arkaya doğru eğerek tavana bakınız.



2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça aşağı doğru çekiniz.



3. Şişeyi ters çeviriniz ve tedavi gereken gözüne bir damla damlayacak şekilde sıkınız.



4. Alt göz kapağınızı bırakınız ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapalı tutunuz.



Yanağınıza taşan fazla solüsyonu 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 kapatın.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bimatoprost 0,1 mg/ml göz damlasının çocuklarda etkililik ve güvenliliği saptanmamıştır. 18 yaşın altındakilerde BEMATORİN kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Bimatoprost 0,1 mg/ml göz damlası, bu hasta grubunda incelenmemiş olduğundan, bu rahatsızlıklar sizde varsa doktorunuza söyleyiniz ve BEMATORİN'i dikkatli kullanınız.

Eğer BEMATORİN'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEMATORİN kullandıysanız:

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

BEMATORİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEMATORİN'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEMATORİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BEMATORİN'in içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BEMATORİN'i 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 BEMATORİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın:	100 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişide görülebilir
Yaygın olmayan:	1.000 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişi sayısında görülebilir
Seyrek:	10.000 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişi sayısında görülebilir
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir
Sıklığı bilinmeyen:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Hafif kızarıklık
- Göz kapağı kıvrımının derinleşmesi, göz çöküklüğü (enofthalmi), 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
- Hastaymış gibi hissetme
- 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
- Göz yaşında 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 0,1 mg/ml göz damlası 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 cismi) erezyonu
- Gözde yanma
- Gözde alerjik reaksiyon (aşırı 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 görmeye 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.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BEMATORİN’in saklanması

BEMATORİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEMATORİN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.
Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.