

KULLANMA TALİMATI

TRAVATAN % 0.004 steril göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 40 mikrogram/mL travoprost
- **Yardımcı maddeler:** Polikuaterniyum-1 (POLYQUAD), polioksietilen hidrojene hint yağı 40 (HCO-40), borik asit (E284), mannitol (E421), sodyum klorür, propilen glikol (E1520), sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarı için), saf 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 reçetelendirilmiştir, 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. **TRAVATAN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRAVATAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRAVATAN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRAVATAN®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRAVATAN® nedir ve ne için kullanılır?

TRAVATAN renksiz, berrak çözelti içeren bir göz damlası. 2,5 mL'lik polipropilen oval şişe, polipropilen kendinden damlalıklı tıpa ve kilitli kapak ile koruyucu bir kılıf içerisinde sunulmaktadır.

TRAVATAN, **prostaglandin analogları** olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alır ve **travoprost içerir**. Göz içi basıncının düşmesini sağlar. Tek başına veya beta-blokerler gibi göz içi basıncını düşüren diğer damlalar ile birlikte kullanılabilir.

TRAVATAN göz damlası, **yetişkinlerde, ergenlerde ve 2 aylıktan itibaren çocuklarda gözdeki yüksek basıncı azaltmak için kullanılır**. Bu basınç **glokom** (göz tansiyonu) adlı hastalığa yol açabilir.

2. TRAVATAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAVATAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Travoprost veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı **alerjiniz** (aşırı duyarlılığınız) var ise.

Bu sizin için geçerliyse doktorunuzdan tavsiye isteyiniz.

TRAVATAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Uyarı ve Önlemler

- TRAVATAN **kirpiklerinizin** uzunluğunu, kalınlığını, rengini ve/veya sayısını **arttırabilir**. Olağandışı kıl uzaması dahil göz kapaklarında veya göz çevresindeki dokularda değişiklikler de gözlenmiştir.
- TRAVATAN **iris** (gözünüzün renkli kısmı) **renginizi değiştirebilir**. Bu değişiklik kalıcı olabilir. Göz çevresindeki derinin renginde de bir değişiklik meydana gelebilir.
- TRAVATAN nadiren **nefes darlığı** veya **hırıltılı solunuma** yol açabilir ya da **astım** belirtilerini arttırabilir. TRAVATAN kullanımı sırasında nefes alıp verişinizde değişiklik fark ederseniz DERHAL doktorunuza danışınız.
- **Katarakt ameliyatı** geçirdiyseniz TRAVATAN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Eğer **göz iltihabınız** (irit ve üveit) veya öykünüz varsa TRAVATAN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Travoprost, **deriden emilebilir**. Ürün, **deri ile temas** ederse derhal **yıkanmalıdır**. Bu durum hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız özellikle önemlidir.
- Yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız, damlayı lensleriniz takılıyken kullanmayınız. Damlayı kullandıktan sonra lenslerinizi tekrar takmadan önce 15 dakika bekleyiniz.

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

TRAVATAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından kullanmanız söylenmedikçe, hamileyseniz TRAVATAN'ı kullanmayınız. Eğer hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Eğer doğurma potansiyeliniz varsa ilacın kullanımı sırasında uygun gebelikten korunma yöntemlerine başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız TRAVATAN kullanmayınız. TRAVATAN sütünüze geçebilir. Herhangi bir ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TRAVATAN kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

TRAVATAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRAVATAN'ın içerdiği hidrojene hint yağı, uygulama yolu itibarıyla herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRAVATAN® nasıl kullanılır?

TRAVATAN'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

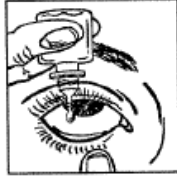
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Günde 1 kere hasta göze/gözlere bir damla – akşamları

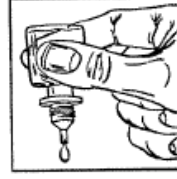
Uygulama yolu ve metodu



1



2



3



4

1. İlk seferinde, kullanımdan hemen önce poşeti yırtarak şişeyi çıkartınız (**Resim 1**) ve etiket üzerinde belirtilen yere açma tarihini yazınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi baş parmağınız ile diğer parmaklarınızın arasında tutunuz.
5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (**Resim 2**).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
7. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin damlatıcı ucunu dokundurmayınız. Damlaya mikrop bulaşabilir.
8. Bir seferde bir damla TRAVATAN damlatmak için şişeyi hafifçe sıkınız (**Resim 3**).
9. TRAVATAN'ı kullandıktan sonra, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine yavaşça bastırınız (**Resim 4**).
10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Kullanım sırasında sadece bir şişeyi açınız (Açılan şişenin içeriğini bitirmeden, yeni bir şişe açıp kullanmayınız). Şişeyi kullanmaya ihtiyacınız olana dek poşetini yırtmayınız.

Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TRAVATAN 2 aylıktan <18 yaşına kadar olan çocuklarda yetişkinlerle aynı dozda kullanılabilir. TRAVATAN'ın 2 aylıktan küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TRAVATAN hafif ila ciddi karaciğer yetmezliği ve hafif ila ciddi böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 14 mL/dakikaya kadar düşmüş) olan hastalarda çalışılmıştır. Bu hastalarda dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Sadece doktorunuz size talimat verdi ise TRAVATAN'ı iki gözünüze de kullanınız. Doktorunuzun size talimat verdiği süre boyunca kullanınız.

TRAVATAN'ı sadece gözünüze damlatma amacıyla kullanınız.

Eğer başka bir göz damlası kullanıyorsanız, TRAVATAN ve diğer uygulamalar arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

Eğer kontakt lens kullanıyorsanız, lensleriniz gözünüzde takılı iken damlayı kullanmayınız. Damlatmanın ardından lenslerinizi tekrar takıncaya kadar 15 dakika bekleyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAVATAN kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden fazla TRAVATAN kullandıysanız, gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Planlanmış bir sonraki doza kadar yeni bir doz damlatmayınız.

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

TRAVATAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Planlandığı gibi bir sonraki doz ile devam ediniz. Tedavi gören göze(lere) günde bir kez, bir damladan fazla kullanmayınız.

TRAVATAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan TRAVATAN'ı kullanmayı bırakırsanız, gözünüzdeki basınç kontrol edilemez ve bu durum görme kaybına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRAVATAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan TRAVATAN kullanımını kesmeyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Gözdeki etkiler: Göz kızarıklığı

Yaygın:

Gözdeki etkiler: İris (gözün renkli kısmı) renginde değişiklikler, göz ağrısı, göz rahatsızlığı, göz kuruluğu, göz kaşıntısı, göz tahrişi.

Yaygın olmayan:

Gözdeki etkiler: Kornea bozukluğu, göz iltihabı, iris iltihabı, göz içinde iltihaplanma, yüzey hasarı olan/olmayan göz yüzeyi iltihabı, ışığa karşı hassasiyet, göz akıntısı, göz kapağı iltihabı, göz kapağı kızarıklığı, göz çevresinde şişlik, göz kapağı kaşıntısı, bulanık görme, gözyaşı üretiminde artış, konjonktiva (göz kapağınızın iç yüzünü ve gözün ön yüzeyini örten ince bir tabakadır) enfeksiyonu veya iltihabı (konjonktivit), alt göz kapağının anormal şekilde dışa dönmesi, gözün bulanıklaşması, göz kapağı çapklanması, kirpiklerin uzaması.

Genel yan etkiler: Alerjik semptomlarda artış, mevsimsel alerji, baş ağrısı, düzensiz kalp atışı, öksürük, burun tıkanıklığı, boğaz tahrişi, göz(ler) çevresindeki deride koyulaşma, deride koyulaşma, anormal kıl dokusu, aşırı kıl uzaması.

Seyrek:

Gözdeki etkiler: Yanıp sönen ışık algısı, görme alanında bozukluk, göz kapaklarında egzama, göze doğru uzayan anormal konumlu kirpikler, göz şişmesi, azalmış görme, haleli görme, göz hissiyatında azalma, göz kapaklarındaki bezlerin iltihaplanması, göz içinde pigmentasyon (renkte değişiklik), göz bebeği boyutunda artış, kirpik kalınlaşması, kirpik renginde değişiklik, yorgun gözler, iridosiklit (gözün renkli kısmı ve çevresinin iltihaplanması), oftalmik herpes simpleks (gözde uçuk virüsü), konjonktival foliküller (göz kapağının iç kısmında veya gözün yüzeyinde oluşan küçük kabarıklıklar), göz inflamasyonu

Genel yan etkiler: Gözde viral enfeksiyon, baş dönmesi, kötü tat, düzensiz veya azalmış kalp hızı, artmış veya azalmış kan basıncı, nefes darlığı, astım, burun alerjisi veya iltihabı, burun kuruluğu, ses değişiklikleri, gastrointestinal rahatsızlık veya ülser, kabızlık, ağız kuruluğu, yutak ve gırtlak ağrısı, deride kızarıklık veya kaşıntı, döküntü, kıl renginde değişiklik, kirpik dökülmesi, eklem ağrısı, kas-iskelet ağrısı, genel halsizlik.

Bilinmiyor:

Gözdeki etkiler: Gözün arka kısmında iltihaplanma, gözler daha içe dönük görünür.

Genel yan etkiler: Depresyon, anksiyete, uykusuzluk, yanlış hareket hissi, kulak çınlaması, göğüs ağrısı, anormal kalp ritmi, kalp atışında artış, astımda kötüleşme, ishal, burun kanaması, karın ağrısı, bulantı, kusma, kaşıntı, anormal kıl uzaması, ağrılı veya istemsiz idrara çıkma, prostat kanseri belirtisinde artış.

Çocuklarda ve ergenlerde TRAVATAN ile görülen en yaygın yan etkiler göz kızarıklığı ve kirpiklerin uzamasıdır. Her iki yan etki de çocuklarda ve ergenlerde yetişkinlere kıyasla daha yüksek sıklıkta gözlenmiştir.

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. TRAVATAN®’ın saklanması

TRAVATAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra TRAVATAN’ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Mikrop kapmayı önlemek için **ilacı açtıktan 4 hafta sonra şişeyi atınız** ve yeni şişe kullanınız. Şişenin ilk açılma tarihini, şişe etiketinin üzerine ve dış ambalajında, ayrılan yere yazınız.

Orjinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak
Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27
Ataşehir / İstanbul

Üretim yeri: Novartis Manufacturing N.V.
Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870
Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.