

KULLANMA TALİMATI

VYZUBUN %0,024 göz damlası, çözelti

Steril

Göze damlatılır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL çözelti etkin madde olarak 0,24 mg latanoprosten bunod içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, polisorbata 80, gliserol, sitrik asit susuz, sodyum sitrat dihidrat, disodyum EDTA, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VYZUBUN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VYZUBUN'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VYZUBUN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VYZUBUN'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VYZUBUN nedir ve ne için kullanılır?

VYZUBUN, etkin madde olarak 0,24 mg latanoprosten bunod içerir. Latanoprosten bunod, prostaglandin analogu adı verilen gruba dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar, gözün içindeki akışkan sıvının kan akımına doğru olan doğal dışa akımını artırır. VYZUBUN etkisini, temelde tek bir molekül içinde birleştirmiş iki farklı moleküler yapı aracılığıyla gösterir.

VYZUBUN, açık açılı glokom (görme sinirinde hasar ile seyreden bir hastalık) veya



oküler hipertansiyonu (gözdeki yüksek tansiyon) olan hastalarda göz içi basıncının (GİB) düşürülmesinde kullanılır.

Göz içi basıncının sürekli yüksek seyretmesi, göz sinirine zarar vererek, görme kaybına yol açabilir.

VYZUBUN gözle görünür partikül içermeyen, berrak, renksizden sarıya çözelti formunda olup, transparan, düşük yoğunluklu polietilen şişe içerisinde sunulmaktadır.

VYZUBUN, kutuda; 2,5 mL dolum hacmi için 5 mL'lik LDPE şişe ve 5 mL dolum hacmi için 10 mL'lik LDPE şişe içerisinde kullanma talimatı ile birlikte sunulur.

2. VYZUBUN'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VYZUBUN'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Latanoprosten bunoda veya VYZUBUN'un içeriğindeki yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (aşırı duyarlılığınız/alerjiniz) varsa,
- Hamileyseniz.

VYZUBUN'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- VYZUBUN iriste (gözün renkli kısmı) kalıcı olabilen kahverengi pigmentasyon artışına yol açabilir. VYZUBUN kullanımı ile, ilaç kesildikten sonra genellikle geri dönüşümlü olan göz kapağı derisinde koyulaşma olasılığı da bulunmaktadır.
- VYZUBUN tedavi sırasında tedavi edilen gözdeki kirpik ve ince tüylerde değişikliğe neden olabilir. Bu değişiklik kirpiklerin veya ince tüylerin uzunluk, kalınlık, pigmentasyon ve/veya uzama yönü bakımından eşitsizliğiyle sonuçlanabilir. Kirpik değişiklikleri tedavinin kesilmesinden sonra genellikle geri dönüşümlüdür.
- Göz yüzeyi enfeksiyonlarına yol açtığı bilinen bakteriler tarafından bulaşmayı önlemek için damlalığın ucunun göz, gözü çevreleyen yapılar, parmaklar veya başka herhangi bir yüzeyle temas etmesinden kaçınınız. Kirlenmiş ürünün kullanılması, gözde ciddi hasara ve görme kaybına neden olabilir.
- Herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu bir göz enfeksiyonu geçiriyorsanız veya daha önce geçirdiyseniz VYZUBUN'u dikkatli kullanınız.
- Yeni bir göz hastalığınız (örneğin, travma veya enfeksiyon) ortaya çıktıysa, görme keskinliğinde ani bir düşüş olduysa, göz ameliyatı geçirdiyseniz veya herhangi bir oküler reaksiyon, özellikle konjonktivit (göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf zarın iltihaplanması) ve göz kapağı reaksiyonları gelişirse VYZUBUN'a devam etmeden önce hemen doktorunuza danışınız.
- Göz içi iltihabı öykünüz varsa VYZUBUN'u dikkatli kullanınız. Eğer aktif göz içi iltihabınız varsa durumu şiddetlendirebileceğinden VYZUBUN'u kullanmayınız.
- VYZUBUN gibi ilaçlar ile tedavi sırasında göz küresinin arkasındaki ağ tabakanın (retina) merkezi olan sarı nokta (makula) bölgesinde kistoid ödem bildirilmiştir.



VYZUBUN bu tip risk faktörü olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Glokom (görme sinirinde hasar ile seyreden bir hastalık) olarak bilinen hastalığın farklı çeşitleri vardır. VYZUBUN, glokomunuzun uygun türde olması durumunda doktorunuz tarafından reçete edilecektir. Doktorunuzun reçetesi olmadan kullanmayınız.
- Şiddetli astımınız varsa veya astımınız iyi kontrol edilemiyorsa VYZUBUN'u dikkatli kullanınız.
- Ürün benzalkonyum klorür içerdiğinden, kontak lenslerinizi VYZUBUN uygulamasından önce çıkarınız. Göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız Lensleri uygulamadan 15 dakika sonra yeniden takabilirsiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.
- Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız veya emziriyorsanız doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

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

VYZUBUN'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

VYZUBUN'un kullanım yolu sebebiyle yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VYZUBUN'un hamilelik ve/veya yenidoğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır. VYZUBUN hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VYZUBUN'un aktif maddesinin ve metabolitlerinin anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Bu nedenle VYZUBUN emzirme sırasında kullanılmamalıdır ya da emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Diğer göz damlalarında olabileceği gibi, VYZUBUN uygulamasından sonra geçici olarak bulanıklık, kızarıklık, ağrı ve kaşınma yaşayabilirsiniz. VYZUBUN uygulandıktan sonra görmemiz netleşinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.



VYZUBUN'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 1 mL başına 0,2 mg benzalkonyum klorür içerir.

Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız.

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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Latanoprosten bunodun diğer ilaçlarla etkileşimi değerlendirilmemiştir. Latanoprosten bunod, ve metabolitlerinin (ilacın parçalanırken açığa çıkardığı ürünler) sitokrom P450 enzimlerini (bir dizi iç ve dış hücrel bileşenin sentezi ve metabolizmasında yer alan proteinlerdir) inhibe etme (engelleme) veya indükleme (harekete geçirme) potansiyeli çok düşüktür.

İlaç-ilaç, ilaç-gıda, ilaç-bitki, ilaç-laboratuvar ve ilaç-yaşam tarzı etkileşimleri araştırılmamıştır. İki prostaglandin analogunun birlikte oftalmik uygulamasını (göze uygulanmasını) takiben GİB'de yükselmeler rapor edilmiştir. Bu nedenle, iki veya daha fazla prostaglandin, prostaglandin analogu veya prostaglandin türevi ilaçların kullanılması önerilmez.

In vitro (laboratuvar ortamında ya da yapay koşullarda yapılan) çalışmalar, timerosal içeren göz damlaları, VYZUBUN'da kullanılan koruyucu olan benzalkonyum klorür ile karıştırıldığında çökelme meydana geldiğini göstermiştir. Bu tür ilaçlar kullanılıyorsa uygulamalar arasında en az 5 dakika ara olmalıdır.

Eğer VYZUBUN ile birlikte başka göz ilacı/ilaçları kullanıyorsanız, ilaçları en az 5 dakika aralıklarla uygulayınız.

Bununla birlikte aynı VYZUBUN gibi prostaglandin analogu adı verilen gruba dahil bir ilacı, VYZUBUN ile birlikte kullanmadan önce mutlaka 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. VYZUBUN nasıl kullanılır?

VYZUBUN sadece göze damlatılarak uygulanır, göz içine enjekte edilmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.



Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Etkilenmiş göz(ler)e günde 1 kez akşamları 1 damla damlatınız.

VYZUBUN uygulanmadan önce kontakt lensler çıkarılmalıdır. Kontakt lensler uygulamadan 15 dakika sonra yeniden takılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

1. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi iyice yıkayınız. Kapağını açınız. Başınızı hafifçe geriye atıp alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır.
2. Damlalığın ucunu aşağı bakacak şekilde gözünüzün üzerinde tutunuz. Gözün burun tarafındaki köşesine parmağınızla bastırınız.
3. Yukarıya, damlalık ucundan uzağa bakınız ve şişeyi hafifçe sıkarak, tedavi edilecek gözünüze SADECE bir damla damlatınız, göz kapalı olarak bir dakika kadar bu şekilde tutulmalıdır.
4. Damlalık ucunu gözler, eller, parmaklar veya farklı bir yüzeye değdirmemeye dikkat ediniz. Damlalık ucunun kontamine (kirli) olması, gözünüzde enfeksiyona sebep olabilir.
5. Damla gözünüzün içine damlamazsa bir kez daha deneyiniz.
6. Eğer doktorunuz her iki göz için de ilaç kullanılmasını söylemişse, aynı işlemleri diğer göz için tekrarlayınız.
7. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
8. Doktorunuz göze damlatmanız için başka ilaç da reçete etmişse, ilaçları en az beş dakika arayla damlatınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Uzun süreli kronik kullanımı takiben artan pigmentasyonla ilgili potansiyel güvenlik endişeleri nedeniyle 16 yaş ve altındaki pediyatrik hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar ve diğer yetişkin hastalar arasında güvenlik veya etkililik açısından genel klinik farklılıklar gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili bir çalışma yapılmamıştır.

Eğer VYZUBUN'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza iletmeniz önerilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VYZUBUN kullandıysanız:

VYZUBUN'un göze aşırı dozda uygulanması ile ilgili değerlendirme yapılmamıştır.



Göze çok fazla VYZUBUN damlattıysanız, gözlerde az miktarda bir yanma, gözlerinizde sulanma ve kırmızıya dönme olabilir, bu durum sizi rahatsız ediyorsa doktorunuzdan tavsiye alınız. VYZUBUN kazara içildiyse hemen doktorunuzu arayınız.

Yüksek dozlarda uygulanan ilacın oküler irritasyon (göz tahrişi) ve konjonktival veya episkleral hiperemi (gözde kanlanma) dışında başka göze ait yan etkileri bilinmemektedir. VYZUBUN ile doz aşımı meydana gelirse, tedavi belirtilere yönelik olmalıdır.

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

VYZUBUN'u kullanmayı unutursanız

Bir doz atlanırsa, tedaviye normal şekilde bir sonraki dozla devam edilmelidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VYZUBUN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VYZUBUN gözünüzün veya göz kapağınızın rengini değiştirebilir. Göz rengi değişikliği aylar veya yıllar boyunca fark edilmeyebilir. Göz rengi ve göz kapağı değişiklikleri kalıcı olabilir. Göz renginiz değiştiyse doktorunuza söyleyiniz. Gözlerinizi daha sık muayene edebilirler.

VYZUBUN ayrıca kirpiklerinizin normalden daha kalın ve uzun görünmesine ve sayılarının artmasına neden olabilir. VYZUBUN tedavisi durdurulduktan sonra kirpik değişiklikleri geri döndürülebilir.

Doktorunuza danışmadan tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VYZUBUN'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- İris olarak bilinen, gözün renkli kısmındaki kahverengi pigment miktarı artışı nedeniyle,



göz renginizde kademeli olarak gerçekleşen değişiklik. Eğer göz renginiz birkaç rengin karışımından oluşuyorsa, (mavi–kahverengi, gri–kahverengi, sarı–kahverengi veya yeşil–kahverengi gibi) bu yan etki ile karşılaşma ihtimaliniz göz rengi tek bir renk olanlara (mavi, gri, yeşil veya kahverengi gözler) kıyasla daha yüksektir. Göz rengindeki değişikliğin meydana gelmesi yıllar alabileceği gibi genellikle tedavinin 8 ayı içerisinde fark edilebilir. Renk değişimi kalıcı olabilir ve eğer VYZUBUN'u sadece tek gözünüz için kullanıyorsanız daha kolay fark edilebilir. Göz rengi değişikliği başka bir probleme neden olmaz. VYZUBUN tedavisi kesildikten sonra göz rengi değişikliği devam etmez.

- Gözde kızarıklık.
- Gözde tahriş (yanma, batma, kaşıntı ve yabancı cisim hissi). Eğer gözünüzü aşırı derecede yaşartacak veya ilacı bırakmanıza sebep olacak kadar ciddi tahriş yaşıyorsanız; derhal doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz (bir hafta içinde). Durumunuz için uygun tedavi almanızı sağlamak için tedavinizin gözden geçirilmesi gerekli olabilir.
- Tedavi edilen gözdeki kirpiklerde ve ayva tüylerinde değişiklik (uzama, renk koyulaşması, kalınlaşma, sayısında artış).
- Damlatma yerinde ağrı

Yaygın

- Çoğu belirtisiz olan gözün ön kısmındaki saydam ve eğimli dokuda noktasal iltihap (punktat keratit)
- Gözde ağrı
- Göz kapağı iltihabı (blefarit)
- Işığa karşı hassasiyet (fotofobi)
- Göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf zarda iltihap (konjonktivit)
- Damlatma yerinde eritem (kızarıklık)
- Nazofarenjit (burun akıntısı veya tıkanması, boğaz ağrısı ile seyreden enfeksiyon hastalığı)
- Bulantı
- Baş ağrısı
- Hiperhidroz (aşırı terleme)

Yaygın olmayan

- Göz içi inflamasyonu (yangı), konjonktivada (göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf bir zar) ödem, göz kapağında şişlik, gözde kuruluk, keratit (gözün yüzeyinde iltihaplanma veya tahriş), bulanık görme, üveit (gözün damar tabakasında iltihaplanma), maküler ödem (retinada şişlik)
- Deri döküntüsü
- Anjina (göğüs ağrısı), palpasyon (kalp ritminde farkında olacak şekilde çarpıntı)
- Göğüs rahatsızlığı



- Yorgunluk
- Disguzi (tat alma duyusunda değişiklik)
- İnsomnia (uykusuzluk)
- Astım, dispne (nefes darlığı)
- Öksürük
- Baş ağrısı, sersemlik (baş dönmesi)
- Kas ağrısı, eklem ağrısı
- Sinüs tıkanıklığı
- Kusma
- Ağız kuruluğu
- Saç rengi değişiklikleri
- Saç problemleri
- Madarozis (kaş veya kirpik kıllarının dökülmesi)
- Kaşıntı
- Ürtiker (kurdeşen)
- Damlatma yerinde rahatsızlık
- Damlatma yerinde aşırı duyarlılık
- Damlatma yerinde tahriş
- Damlatma yerinde lakrimasyon (göz sulanması)
- İntraoküler (göz içi) basınç artışı
- Korneada renk değişikliği
- Kimyasal göz yaralanması

Seyrek

- İritis (gözün renkli kısmının iltihaplanması), korneada (gözün renkli kısmının önündeki saydam tabaka) ödem, periorbital ödem (gözün yüzeyinde şişlik veya sıyrılma/hasar semptomları, göz çevresinde şişlik), yanlış yöne uzayan kirpikler veya fazladan bir sıra kirpik, göz yüzeyinde yara izi, iris kisti (gözün renkli kısmı içerisinde oluşan içi sıvı dolu kist), göz kapaklarında cilt reaksiyonları, göz kapaklarının derisinde koyulaşma.
- Astımda kötüleşme
- Deride kaşıntı hissi
- Gözde, herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu bir enfeksiyon gelişimi (herpetik keratit)

Çok seyrek:

- Kalp hastalığı bulunan hastalarda anjinada (göğüs ağrısı) kötüleşme
- Göz kapağı kıvrımının derinleşmesiyle gözün çukurlaşmış olarak görünmesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya 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. VYZUBUN’un saklanması

VYZUBUN’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Transfer (sevkiyat) sırasında şişeler, 14 günü geçmeyen bir süre boyunca 40°C’ye kadar olan sıcaklıklarda muhafaza edilebilir.

Şişe açıldıktan sonra 2°C-25°C arasındaki sıcaklıklarda saklanmak koşuluyla 8 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra VYZUBUN’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim Yeri:

DEVA Holding A.Ş.
Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 16/03/2026 tarihinde onaylanmıştır.

