

KULLANMA TALİMATI

LATROST %0,005 göz damlası, çözelti

Göz içine damlatılır.

Steril

Etkin madde: Her bir mililitre göz damlası 0,05 miligram latanoprost içerir.

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum fosfat anhidr, 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. LATROST nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LATROST'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LATROST nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LATROST'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LATROST nedir ve ne için kullanılır?

LATROST, her bir mililitresi 0,05 miligram latanoprost içeren göz damlasıdır. LATROST, 2,5 mililitre göz damlası içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

LATROST, prostaglandinler analogu adı verilen gruba dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar, gözün içindeki akışkan sıvının kan akımına doğru olan doğal dışa akımını artırır.

LATROST, glokomun bir çeşidi olan açık açılı glokomun ve gözdeki yüksek tansiyonun (oküler hipertansiyon) yetişkinlerdeki tedavisi için kullanılır. Bu koşullar, gözünüzün içindeki basıncın artmasından dolayı görme yeteneğinizi etkiler.

LATROST, tüm yaş grubundaki çocuklarda ve bebeklerde artmış göz içi basıncı ve glokom tedavisinde kullanılır.

2. LATROST'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LATROST'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz,

- Etkin madde latanoprost veya LATROST'un içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı daha önce bir alerjik reaksiyon geliştirdiyse.

LATROST'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Göz ameliyatı olduysanız veya olmak üzereyseniz (katarakt ameliyatı dahil)
- Göz sorunlarınız varsa (örn. gözde ağrı, tahriş veya iltihap, bulanık görme)
- Göz kuruluşundan şikayetçiyseniz
- Şiddetli astımınız varsa veya astımınız iyi kontrol edilemiyorsa
- Kontakt lens takıyorsanız, yine de LATROST kullanabilirsiniz, ancak Bölüm 3'te yer alan kontakt lens kullanıcılarına yönelik talimatlara uyunuz
- Herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu bir göz enfeksiyonu geçiriyorsanız veya daha önce geçirdiyse

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

LATROST'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeni ile geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LATROST'u doktorunuz gerekli olduğunu söylemedikçe hamile iken kullanmayınız. Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza derhal bildiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LATROST'un içindeki latanoprost adlı madde anne sütüne geçebileceğinden emziriyorsanız LATROST kullanmayınız veya LATROST kullanmaya devam ederseniz emzirmeyi bırakınız.

Araç ve makine kullanımı

LATROST'un göze damlatılması geçici görme bulanıklığına yol açabilir. Bu durum geçinceye kadar araç veya makine kullanmamalısınız.

LATROST'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir mililitre 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.

Bu ilaç her bir mililitre başına 6,36 mg fosfat içerir (her damlada 0,16 mg'ye eşittir).

Gözünüzün ön kısmındaki şeffaf katmanda (kornea) ağır hasar var ise, fosfatlar tedavi sırasında kalsiyum birikmesi nedeniyle nadir durumlarda bulanık parçalı kısımlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LATROST diğer ilaçlarla etkileşim gösterebilir. Reçetesiz olarak alınan ilaçlar (veya göz damlaları) dahil, başka ilaçlar alıyorsanız veya aldıysanız, lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Kullanmanız gereken başka bir göz damlası da varsa iki ilacın damlatılmaları arasında en az 5 dakika olmalıdır. Lütfen doktorunuza kullandığınız ilaçları söyleyiniz. Özellikle prostaglandinler, prostaglandin analogları veya prostaglandin türevleri kullandığınızı biliyorsanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

- LATROST'un göz içi basıncını düşürücü etkisi kendi grubu dışındaki bazı glokom ilaçlarıyla (beta-adrenerjik antagonistler, adrenerjik agonistler, karbonik anhidraz inhibitörleri ve en azından kısmi kolinerjik agonistler) artabilir.
- Aynı sınıfa dahil (prostaglandinler) olan göz damlaları ile birlikte kullanılmamalıdır.

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. LATROST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman LATROST'u tam olarak doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

LATROST'u ilk kez açtığınızda, kutuda gördüğünüz bir boşluğa şişeyi açtığınız tarihi yazınız, böylelikle ilacın açıldıktan sonra 4 hafta olan kullanım süresini aşmamış olursunuz. Açılmış LATROST'u tekrar buzdolabına koymayınız (bkz. Bölüm 5. LATROST'un saklanması).

Yetişkinler ve çocuklar için önerilen doz günde bir kez, hasta göz(ler)e bir damla damlatılmasıdır. İlaç akşamları damlatıldığında daha iyi sonuç elde edilir.

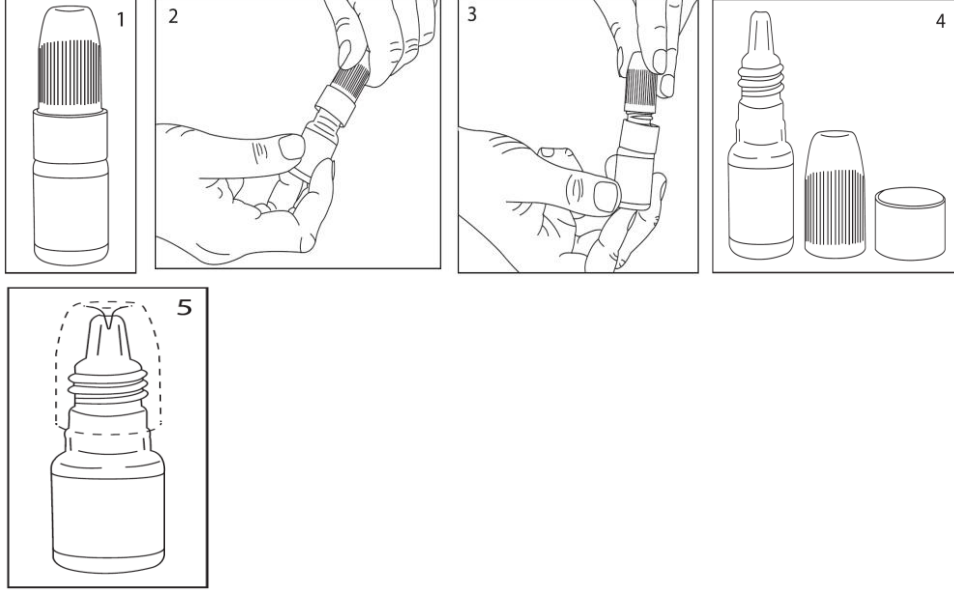
LATROST'u günde bir kezden fazla kullanmayınız, çünkü LATROST'u çok sık kullanırsanız tedavinin etkililiği azalabilir.

LATROST'u doktorunuzun söylediği gibi kullanmayı bırakmanızı söyleyinceye kadar kullanınız.

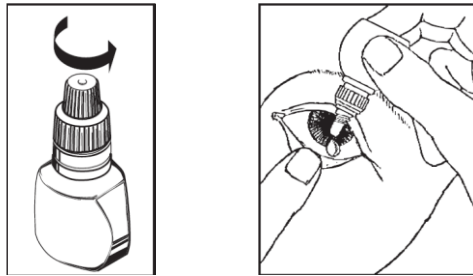
Kontakt lens kullanıcıları:

Kontakt lens kullanıyorsanız, ilacı gözünüze damlatmadan önce lenslerinizi çıkarınız. LATROST damlatıldıktan en az on beş dakika sonra lensinizi tekrar takabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:



1. Şişe kapağını açınız.
2. Kapağın altında bulunan halkayı çıkarınız (bkz. Resim 3 ve Resim 4).
3. Kapağı halka olmadan tekrar kapatınız. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. Resim 5)
4. Ellerinizi yıkayınız ve rahat bir pozisyonda oturunuz.



5. Parmağınızı kullanarak, hasta gözün alt kapağını aşağıya doğru yavaşça çekiniz.
6. Damlatıcının ucunu göze yaklaştırmınız, ama göze değdirmeyiniz.
7. Damlatıcıyı yavaşça sıkınız ve göze SADECE bir damla damlatınız. Daha sonra alt göz kapağını serbest bırakınız.
8. Gözün burun tarafındaki köşesine parmağınızla bastırınız. Göz kapalı bir şekilde bir dakika kadar bu şekilde tutulmalıdır.

9. Eğer doktorunuz her iki göz için de ilaç kullanılmasını söylemişse, aynı işlemleri diğer göz için tekrarlayınız.
10. Şişeyi kapatınız.

Doktorunuz göze damlatmanız için başka ilaç da reçete etmişse, ilaçları en az beş dakika arayla damlatınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LATROST erken doğan bebeklerde (36 haftalık gebelikten daha kısa süreli gebeliklerde) araştırılmamıştır. LATROST, çocuklarda yetişkinlerdeki ile aynı dozda kullanılabilir. Ayrıca 1 yaşından küçük yaş grubuna ilişkin veriler kısıtlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz erişkin dozu ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LATROST kullandıysanız:

Göze çok fazla LATROST damlattıysanız, gözlerde az miktarda bir yanma, gözlerinizde sulanma ve kırmızıya dönme olabilir, bu durum sizi veya çocuğunuzu rahatsız ediyorsa doktorunuzdan tavsiye alınız.

LATROST kazara içildiyse hemen doktorunuzu arayınız.

LATROST'dan kullanılması gerekenden fazlası kullanılmışsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LATROST'u kullanmayı unutursanız:

Eğer bir damla damlatmayı unutursanız, bir sonraki damlayı zamanında damlatınız. Emin değilseniz doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LATROST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LATROST ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LATROST'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler

olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

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 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 çoktur. Göz rengindeki değişikliğin meydana gelmesi yıllar alabileceği gibi genellikle tedavinin 8 ayı içerisinde fark edilebilir. Renk değişimi kalıcı olabilir ve eğer LATROST'u sadece tek gözünüz için kullanıyorsanız daha kolay fark edilebilir. Göz rengi değişikliği başka bir probleme neden olmaz. LATROST tedavisi kesildikten sonra göz rengi değişikliği devam etmez.
- Gözde kızarıklık
- Gözde tahriş (yanma, batma, kaşıntı ve yabancı cisim hissi). Eğer gözünüzü aşırı derecede yaşırtacak veya ilacı bırakmanıza sebep olacak kadar ciddi tahriş yaşıyorsanız; derhal doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşun (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). Bu istenmeyen etki genellikle Japon ırkında görülmüştür.

Yaygın

- Gözün yüzeyinde tahriş veya bozukluk
- Blefarit (göz kapağında iltihap)
- Fotofobi (gözde ağrı ve ışığa hassasiyet)
- Konjonktivit (gözün yüzeyini kaplayan saydam zarın iltihabı)

Yaygın olmayan

- Göz kapağında şişlik, gözde kuruluk, keratit (gözün yüzeyinde iltihaplanma veya tahriş), bulanık görme, uveit (gözün damar tabakasında iltihaplanma); maküler ödem (retinada şişlik)
- Deri döküntüsü
- Anjina (göğüs ağrısı), palpasyon (kalp ritminin farkında olacak şekilde çarpıntı)
- Astım, dispne (nefes darlığı)
- Baş ağrısı, sersemlik (baş dönmesi)

- Kas ağrısı, eklem ağrısı
- Mide bulantısı, kusma

Seyrek

- İrit (gözün renkli kısmının iltihaplanması), periorbital ödem (gözün yüzeyinde şişlik veya sıyrılma/hasar semptomları, göz çevresinde şişlik), yanlış yöne uzayan kirpikler veya fazladan bir sıra kirpik, iris kisti (gözün renkli kısmı içerisinde oluşan içi sıvı dolu kist)
- Göz kapaklarında cilt reaksiyonları, göz kapaklarının derisinde koyulaşma
- Astımda kötüleşme, akut astım atakları
- Deride ciddi kaşıntı hissi
- Gözde, herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu bir enfeksiyon gelişimi

Çok seyrek

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

Çocuklarda yetişkinlere göre daha sık görülen yan etkiler: Burunda akıntı ve kaşıntı, ateş

Oldukça nadir olarak, gözün önündeki saydam tabakası (kornea) ağır hasarlı hastaların tedavisi sırasında burada kalsiyum birikmesine bağlı olarak gölgeli lekeler oluşabilir.

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. LATROST’un saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LATROST’u kullanmayınız.

Açılmamış şişeler 2-8°C arasında buzdolabında ışıktan korunarak saklanmalıdır.

LATROST açıldıktan sonra 25°C altında oda sıcaklığında saklamak koşuluyla 28 gün içerisinde

kullanılmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LATROST'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24
E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.
Kartepe/KOCAELİ

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