

KULLANMA TALİMATI

VYZULTA® 0,24 mg/ml göz damlası, çözelti
Steril
Göze damlatılır.

- **Etkin madde:** Latanoprosten bunod.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, polisorbata 80, edetata disodyum dihidrat, sodyum sitrat dihidrat, susuz sitrik asit, gliserin, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin 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 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. VYZULTA nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. VYZULTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. VYZULTA nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. VYZULTA'nın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. VYZULTA nedir ve ne için kullanılır?

VYZULTA, şeffaf ila hafif sarı çözelti formundadır.

VYZULTA, 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. VYZULTA etkisini, temelde tek bir molekül içinde birleştirmiş iki farklı moleküler yapı aracılığıyla gösterir.

VYZULTA, 7,5 ml'lik, şeffaf düşük dansiteli polietilen (LDPE) şişede kontrollü damlalıklı, açık mavi renkli polipropilen kapakla sunulmaktadır.

VYZULTA, açık açılı glokomu (göz tansiyonuna bağlı görme sinirinde hasar) ya da oküler hipertansiyonu (gözdeki yüksek tansiyon) olan hastalarda göz içi basıncının (GİB) azaltılmasında kullanılır.

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

2. VYZULTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VYZULTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Latanoprosten bunod'a veya VYZULTA 'ın içeriğindeki yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (aşırı duyarlılığınız/alerjiniz) varsa

Hamileyseniz VYZULTA'yı kullanmayınız.

VYZULTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VYZULTA iriste (gözün renkli kısmı) kalıcı olabilen kahverengi pigmentasyon artışına yol açabilir. VYZULTA kullanımı ile, ilaç kesildikten sonra genellikle geri dönüşümlü olan göz kapağı derisinde koyulaşma olasılığı da bulunmaktadır.

VYZULTA 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 VYZULTA'yı 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 VYZULTA'ya devam etmeden önce hemen doktorunuza danışınız.

Göz içi iltihabı (inflamasyon) öykünüz varsa VYZULTA'yı dikkatli kullanınız. Eğer aktif göz içi iltihabınız (inflamasyon) varsa durumu şiddetlendirebileceğinden VYZULTA'yı kullanmayınız.

VYZULTA gibi ilaçlar ile tedavi sırasında göz küresinin arkasındaki ağ tabakanın (retina) merkezi olan sarı nokta (makula) bölgesindeki kistoid ödem bildirilmiştir. VYZULTA bu tip risk faktörü olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Glokom (göz tansiyonuna bağlı görme sinirinde hasar) olarak bilinen hastalığın farklı çeşitleri vardır. VYZULTA, glokomunuzun uygun türde olması durumunda doktorunuz tarafından reçete edilecektir. Doktorunuzun reçetesi olmadan kullanmayınız.

Şiddetli astımınız varsa veya astımınız iyi kontrol edilemiyorsa VYZULTA'yı dikkatli kullanınız.

Ürün benzalkonyum klorür içerdiğinden, kontak lenslerinizi VYZULTA 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.

VYZULTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VYZULTA'nın kullanım yolu sebebiyle yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VYZULTA'nın gebelik ve/veya fetüs/yenidoğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.VYZULTA gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Latanoprosten bunod'un aktif maddesi ve metabolitleri anne sütüne geçebilir. Bu nedenle, VYZULTA emzirme sırasında kullanılmamalıdır ya da emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Diğer göz damlalarında olabileceği gibi, VYZULTA uygulamasından sonra geçici olarak bulanıklık, kızarıklık, ağrı ve kaşıntı yaşayabilirsiniz. VYZULTA uygulandıktan sonra görmeniz netleşinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

VYZULTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür içermektedir. 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 ilaçlarla birlikte kullanımı

VYZULTA diğer ilaçlarla etkileşim gösterebilir. Lütfen doktorunuza kullandığınız ilaçları söyleyiniz.

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

Bununla birlikte, aynı VYZULTA gibi prostaglandin analogu adı verilen ilaç gruba dahil bir göz damlası kullandığınızı biliyorsanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşun. VYZULTA aynı sınıfa dahil (prostaglandinler) olan göz damlaları ile birlikte kullanılmamalıdır.

Timerosal içeren göz damlaları, VYZULTA'nın içerdiği koruyucu benzalkonyum klorür ile karıştığında çökelme meydana getirebilir. Timerosal içeren göz damlası kullanılıyorsanız en az 5 dakika aralıklarla uygulayınız..

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

3. VYZULTA nasıl kullanılır?

VYZULTA sadece göze damlatılarak uygulanır, göz içine enjekte edilmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

VYZULTA'yı ilk kez açtığınızda, kutuda gördüğünüz bir boşluğa şişeyi açtığınız tarihi yazabilirsiniz, böylelikle ilacın açıldıktan sonra 8 hafta olan kullanım süresini aşmamış olursunuz.

• Uygulama yolu ve metodu:

1. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi iyice yıkayın. Kapağını açın. Başınızı hafifçe geriye atıp alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekin. Damla bu alana damlatılacaktır.
2. Damlalığın ucunu aşağı bakacak şekilde gözünüzün üzerinde tutun. Gözün burun tarafındaki köşesine parmağınızla bastırın.
3. Yukarıya, damlalık ucundan uzağa bakın ve şişeyi hafifçe sıkarak, tedavi edilecek gözünüze SADECE bir damla damlatın, göz kapalı olarak bir dakika kadar bu şekilde tutulmalıdır.
4. Damlalık ucunu gözler, eller, parmaklar veya farklı bir yüzeylere değdirmemeye dikkat ediniz. Damlalık ucunun kontamine (kirli) olması, gözünüzde enfeksiyona sebep olabilir.
5. Damla gözünüzün içine damlamazsa bir kez daha deneyin.
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:

VYZULTA'nın, uzun süreli kronik kullanımı takiben artan pigmentasyon ile ilgili potansiyel güvenlik endişeleri nedeniyle 16 yaş ve altındaki kişilerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Genel anlamda yaşlılar ve diğer yetişkin hastalar arasında güvenlilik veya etkililik açısından klinik farklılıklar gözlenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları**

- Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili bir çalışma yapılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VYZULTA kullandıysanız:

VYZULTA'nın göze aşırı dozda uygulanması ile ilgili değerlendirme yapılmamıştır.

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

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

VYZULTA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VYZULTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VYZULTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1000 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 miktarının 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 VYZULTA'yı sadece tek gözünüz için kullanıyorsanız daha kolay fark edilebilir. Göz rengi değişikliği başka bir probleme neden olmaz. VYZULTA 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 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)
- Gözde ağrı

Yaygın:

- Çoğu belirtisiz olan gözün ön kısmındaki saydam ve eğimli dokuda noktasal iltihap (punktur keratit)
- Göz kapağı iltihabı (blefarit)
- Işığa karşı hassasiyet (fotofobi)
- Göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf zarda iltihap (konjonktivit)

Yaygın olmayan:

- Gözde kızarıklık, konjonktivada (göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf bir zar) ödem, gözde yabancı cisim hissi, göz kapağında şişlik, gözde kuruluk, keratit (gözün yüzeyinde iltihaplanma veya tahriş), bulanık görme, üveit (gözün damar tabakasında iltihaplanma), maküler ödem (retinada şişlik), gözde anormal his, göz yorgunluğu (astenopi), göz kapağı derisinde pigment artışına bağlı renk değişikliği (blefaral pigmentasyon), konjonktival irritasyon (göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf bir zarda tahriş), alerjik konjonktivit (alerjiye bağlı göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf zarın iltihaplanması), göz kapağında kızarıklık, göz akıntısı, gözde kaşıntı, göz kapağı kenarında kabuklanma, göz kapaklarında kaşıntı, göz kapağında renk açılması (hipopigmentasyon), göz yaşı artışı, göz kapağındaki yağ bezi iltihabı (meibomianit), gözde rahatsızlık, kirpiklerin içe doğru dönmesi (trikiazis) görme keskinliğinde azalma, geçici görme keskinliğinde azalma, göz içi basıncında artış, korneada (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) boyanma, kimyasal göz yaralanması
- Deri döküntüsü
- Deride kaşıntı
- Anjina (göğüs ağrısı), palpasyon (kalp ritminin farkında olacak şekilde çarpıntı)
- Astım, dispne (nefes darlığı), öksürük
- Baş ağrısı, sersemlik (baş dönmesi)
- Kas ağrısı, eklem ağrısı
- İnsomnia (uykusuzluk)
- Sinüs tıkanıklığı
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Kusma
- Tat alma bozukluğu
- Saç ve tüy rengi değişikliği
- Saç ve tüy problemleri
- Aşırı terleme
- Kirpik dökülmesi
- Kurdeşen (ürtiker)

- Damlatılan yerde ağrı, rahatsızlık, yorgunluk, kızarıklık, aşırı hassasiyet, tahriş, sulanma, reaksiyon

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
- Gözde, herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu bir enfeksiyon (herpetik keratit) gelişimi

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. VYZULTA'nın saklanması

VYZULTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

VYZULTA'yı açmamışsanız 2-8°C'nin arasındaki sıcaklıkta buzdolabında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

İlk açılmayı takiben 2-25°C arasında saklanması şartıyla 8 hafta içinde kullanılmalıdır.

Ambalajın üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra VYZULTA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

Bausch & Lomb Inc. 8500 Hidden River Parkway Tampa Florida/ABD

Bu kullanma talimatı GG/AA/YYYY tarihinde onaylanmıştır.