

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, 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 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’a veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz 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 söylendiyse
- Solunum problemlerinizi varsa
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Daha önceden katarakt ameliyatı geçirdiyseniz
- Göz kuruluşunuz 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 yaşadysanız
- 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 kirpik renginin koyulaşmasına ve uzamasına, ayrıca göz kapağı çevresindeki derinin koyulaşmasına neden olabilir. Gözünüzün renkli kısmını oluşturan irisin rengi de zaman içinde 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.

Bimatoprost 0,1 mg/ml göz damlası, 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.

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 etkileşmesi 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 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. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak 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 bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. BEMATORİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

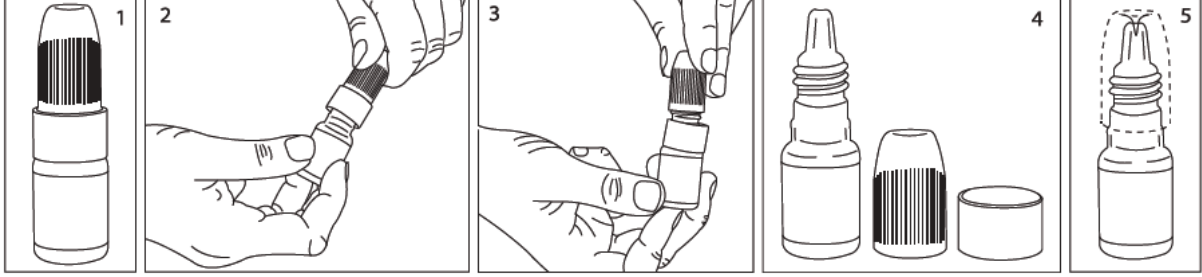
İlacınızı her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tek başına veya diğer ilaçlara ek olarak kullanıldığında, etkilenen göze günde bir kez, akşamları bir damla BEMATORİN % 0,01 göz damlası, çözelti damlatılır.

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 gözünüze 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.

Bulaşmayı önlemek için, şişe ucunu gözünüze veya başka herhangi bir yüzeye temas ettirmeyiniz. Kullandıktan hemen sonra kapağını kapatınız.

Doktorunuz başka tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatlara uyunuz.

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 doktorunuz veya eczacınız 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.

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 sonlandırıldığında 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 etkileri nelerdir?

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

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen yan etkiler

Yaygın: 10 hastada 1'den az, 100 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen yan etkiler

Yaygın olmayan: 100 hastada 1'den az, 1.000 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen yan etkiler

Seyrek: 1.000 hastada 1'den az, 10.000 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen yan etkiler

Çok seyrek: 10.000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen yan etkiler

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Hafif kızarıklık

Yaygın görülen yan etkiler:

- 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 yan etkiler:

- 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

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Gözün ön yüzünü oluşturan şeffaf tabaka üzerinde bulanık benekler

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.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Gözde yanma
- Gözde alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- Göz kapağında iltihap
- Net görmeye zorluk
- Görüşün kötüleşmesi
- Göz yüzeyini kaplayan görmeye yardımcı tabakada şişlik
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözde kuruluk
- Işığa karşı hassasiyet
- Göz yaşarması
- Gözde yapışkanlık
- Kirpiklerin renginde koyulaşma
- Kan basıncında artış
- Karaciğerinize ait kan testlerinin sonuçlarında artış

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Retinada kanama
- Göz içinde iltihap
- Kistoid makula ödemi (gözün içindeki retinanın görmeye yol açan şişmesi)
- Göz kapağı seyirmesi
- Göz çevresinde kırmızılık
- Halsizlik

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler:

- Göz küresinin göz boşluğunda daha derinde yerleşmiş gibi durması

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. 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 ve Şehircilik 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 21/12/2017 tarihinde onaylanmıştır.