

KULLANMA TALİMATI

BEMATORİN %0.03 göz damlası

Steril

Göze damlatılır.

Etkin madde: 1 ml çözelti, etkin madde olarak 0,3 mg bimatoprost içerir.

Yardımcı madde(ler): Benzalkonyum klorür, disodyum hidrojen fosfat heptahidrat, sitrik asit monohidrat, sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. **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, 3 ml'lik plastik şişede kullanıma sunulan bir göz damlasıdır.

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.

Gözünüz, gözün iç tarafını besleyen berrak, su gibi bir sıvı içermektedir. Bu sıvı sürekli olarak gözün dışına boşaltılmakta ve bunun yerini yeni yapılan sıvı almaktadır. Sıvı dışarıya yeterince hızlı olarak boşaltılmaz ise, gözün iç tarafındaki basınç artar. BEMATORİN, boşaltılan sıvı miktarını artırarak etki gösterir. Bu durum 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 veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassas iseniz) varsa
- Geçmişte damlanın içindeki koruyucu madde benzalkonyum klorürün yan etkisi nedeniyle göz damlası uygulamasını bıraktıysanız

BEMATORİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Solunum problemlerinizi
- Karaciğer veya böbrek problemlerinizi var ise,
- Daha önceden katarakt ameliyatı geçirdiyseniz,
- Kontakt lens kullanıyorsanız, (bkz. "BEMATORİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler")
- Geçmişte tansiyonunuz veya kalp atışlarınız düşük idiyse ya da hala düşükse,
- Gözünüzde virüse bağlı bir enfeksiyon ya da iltihaplanma olduysa,
- Göz kuruluğunuz varsa,
- Korneanızda (gözün ön tarafında bulunan şeffaf yapı) sorunlar varsa veya geçmişte olduysa

BEMATORİN, kirpiklerinizin uzamasına ve renginin koyulaşmasına sebep olabilir. Ayrıca göz kapağınızın etrafındaki derinin de koyulaşmasına sebep olabilir. Zamanla göz bebeğinizin etrafındaki renkli kısmın (iris) rengi de koyulaşabilir. Bu değişiklikler kalıcı olabilir. Değişiklik, sadece tek göze tedavi uygulanıyorsa daha dikkat çekici olabilir.

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.

BEMATORİN, 18 yaşın altındaki çocuklarda araştırılmadığından 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmaz.

Çok dozlu göz damlası kullanımıyla ilişkili olarak bakteriyel keratit bildirimleri bulunmaktadır.

Bu ürünler, çoğunlukla aynı zamanda başka bir göz hastalığı olan hastalar tarafından kazara kontamine edilmiştir. Gözün epitel yüzeyinde bozulma olan hastalar bakteriyel keratit gelişimi açısından daha büyük risk altındadır.

BEMATORİN'in cilt yüzeyiyle tekrarlanan şekilde temas ettiği alanlarda tüylenme potansiyeli bulunmaktadır. Bu nedenle BEMATORİN'in tavsiye edildiği şekilde uygulanması ve yanak veya diğer cilt alanlarına akmasını önlemek önemlidir.

BEMATORİN tedavisini takiben yaygın olmayan sıklıkta ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$) kistoid maküler ödem bildirilmiştir. Bu nedenle maküler ödem riski olduğu bilinen hastalarda (örn: afakik hastalar, yırtık posterior lens kapsülü olan psödo fakik hastalar) BEMATORİN dikkatli kullanılmalıdır.

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 esnasında 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 BEMATORİN kullanırken emzirmemeniz gerekir.

Araç ve makine kullanımı

BEMATORİN kullandıktan kısa bir süre sonra geçici bir görme bulanıklığı söz konusu olabilir.

Görüşünüz tekrar netleşene kadar araç veya makine kullanmamanız gerekir.

BEMATORİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden, gözde tahrişe neden olabilir. Gözlerinizde lens varken kullanmayınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

BEMATORİN, yardımcı madde olarak ayrıca disodyum hidrojen fosfat heptahidrat, sodyum klorür ve sodyum hidroksit içerir. Ancak kullanım yolu nedeniyle ilgili yardımcı maddelere bağlı bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Birden fazla göz damlası kullanıyorsanız, önce BEMATORİN'i damlatınız ve diğer damlayı en az 5 dakika ara ile uygulayınız.

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:

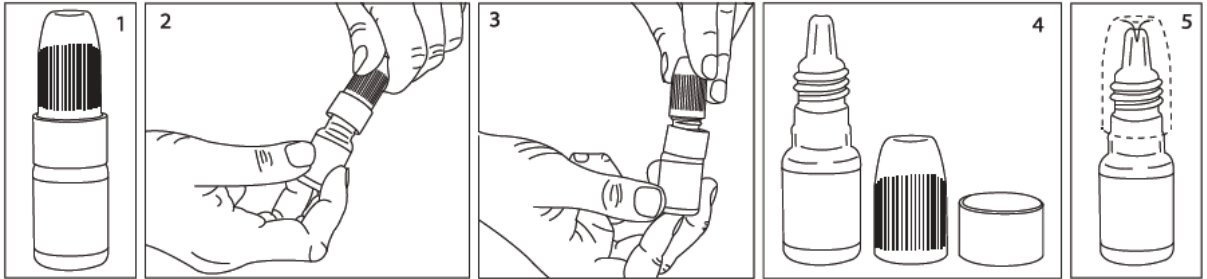
BEMATORİN, yalnızca göze uygulanır. BEMATORİN'i her zaman doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Normal doz, hasta göze akşamları günde bir kez tek damladır.

Günde bir kereden fazla kullanmayınız, tedavinin etkisi azalabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Şişenin kapağındaki kurcalamaya karşı güvenlik bandı bozulmuş ise ürünü kullanmayınız.

Uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.



- 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 yıkayın. Başınızı arkaya doğru eğin ve tavana bakın.



2. Alt göz kapağınızı cep oluşturana kadar yavaşça aşağı doğru çekin.



3. Şişeyi ters çevirin ve tedavi gereken göze bir damla düşene kadar şişeyi sıkın.



4. Alt göz kapağınızı bırakın ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapayın.



Damlayı gözünüze isabet ettiremediyseniz tekrar deneyin. İlacın yanağınıza akan kısmını silin.

İltihaplanmaların önlenmesine yardımcı olmak için, şişenin ucunun gözünüze ya da herhangi bir başka yüzeye temas etmesine izin vermeyiniz. Şişeyi kullandıktan hemen sonra kapağını kapatınız.

Birden fazla göz damlası kullanıyorsanız önce BEMATORİN'i damlatınız ve diğer damlayı en az 5 dakika ara ile uygulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındakilerde BEMATORİN kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ya da böbrek yetmezliği olanlarda incelenmemiştir. Bu rahatsızlıklar sizde var ise 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 fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEMATORİN kullandıysanız, bu durumun size herhangi ciddi bir zarar vermesi olası değildir. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında damlatınız.

BEMATORİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEMATORİN kullanmayı unutursanız, hatırladığınız an tek bir damla damlatınız ve daha sonra normal damlatma seyrinize dönünüz.

BEMATORİN, tam etki göstermesi için her gün düzenli kullanılmalıdır. BEMATORİN'i bıraktığınız taktirde göz içi basıncınız artabilir, o nedenle BEMATORİN'i kesmeden önce doktorunuzla görüşünüz.

BEMATORİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BEMATORİN sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, BEMATORİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BEMATORİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen

Yaygın: 100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Yaygın olmayan: 1,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Seyrek: 10,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Çok seyrek: 10,000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen

Çok yaygın yan etkiler:

Gözdeki etkiler:

- Kirpiklerde uzama (%45'e kadar)
- Hafif kızarıklık (%44'e kadar)
- Kaşıntı (%14'e kadar)

Yaygın yan etkiler:

Gözdeki etkiler:

- Gözde alerjik reaksiyon
- Göz yorgunluğu
- Işığa karşı hassasiyet
- Gözün çevresindeki derinin renginin koyulaşması
- Kirpik renginin koyulaşması
- Ağrı
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözlerde yapışkanlık
- İris renginin koyulaşması
- Net görmede zorluk
- Tahriş
- Yanma
- Göz kapağında iltihap, kızarıklık ve kaşıntı
- Göz yaşarması
- Kuruluk
- Görünüşün kötüleşmesi
- Görünüşün bulanıklaşması
- Göz yüzeyini kaplayan görmeye yardımcı tabakada şişkinlik
- Göz yüzeyinde iltihaplı ya da iltihapsiz küçük çatlaklar

Vücuttaki etkiler:

- Baş ağrısı
- Karaciğerinize ait kan testlerinin sonuçlarında artış
- Kan basıncında artış

Yaygın olmayan yan etkiler:

Gözdeki etkiler:

- Kistoid makula ödemi (gözün içindeki retinanın görüşün kötüleşmesine neden olan şişmesi)
- Göz içinde iltihap
- Retinada kanama
- Göz kapağının şişmesi
- Göz kapağının seğirmesi
- Göz kapağının küçülmesi, göz yüzeyinden uzaklaşması

- Gözün çevresindeki deride kızarıklık

Vücuttaki etkiler:

- Bulantı
- Baş dönmesi
- Güçsüzlük
- Gözün etrafında kıllanma

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

Gözdeki etkiler:

- Göz küresinin göz boşluğunda daha derindeymiş gibi durması

Vücuttaki etkiler:

- Astım
- Astımın kötüleşmesi
- Kronik obstruktif akciğer hastalığı (KOAH) isimli akciğer hastalığının kötüleşmesi
- Nefes darlığı
- Alerjik reaksiyon belirtileri (şişme, gözde kızarıklık ve ciltte isilik)

Fosfat içeren diğer göz damlaları ile görülen yan etkiler:

Bazı hastalarda çok seyrek olarak, tedavi sırasındaki kalsiyum birikmesi nedeniyle gözün ön kısmındaki şeffaf tabakada (kornea) bulanık alanlar gelişmiştir.

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 0800 3140008 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BEMATORİN’in saklanması

BEMATORİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişeyi ilk açıldığından 28 gün sonra, içinde birkaç damla kalmış olsa dahi atmalısınız. Bu iltihaplanmayı önleyecektir. Şişeyi açtığınız tarihi hatırlamanıza yardımcı olması için şişenin ilk açıldığı tarihi kutunun üzerindeki boş alana yazınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEMATORİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel : 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş
Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2
Kartepe / KOCAELİ

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