

## KULLANMA TALİMATI

### **XALACOM %0,005+%0,5 Göz Damlası, Çözelti** **Göz içine damlatılır.**

#### **Steril**

- **Etkin madde:** Her ml'de 50 mikrogram latanoprost ve 5 mg timolole eşdeğer 6,83 mg timolol maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, disodyum fosfat susuz, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su, pH ayarlayıcı olarak %10 hidroklorik asit ve %10 sodyum hidroksit içerir.

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. XALACOM nedir ve ne için kullanılır?**

XALACOM, bir mililitresi 50 mikrogram latanoprost ve 5 mg timolole eşdeğer 6,83 mg timolol maleat içeren göz damlasıdır. 2,5 mililitre solüsyon içeren plastik şişelerde sunulmaktadır.

XALACOM, açık açılı glokom ve gözdeki yüksek tansiyon hastalığına karşı göze damlatılarak kullanılan sabit kombinasyonlar grubuna dahil bir ilaçtır.

XALACOM göz damlası, iki farklı ilacın bileşimidir, bu iki ilaç göz basıncını farklı yollarla düşürür. Timolol, beta blokerler olarak bilinen ilaç grubundandır ve gözün içinde oluşan sıvının göz içine akışını azaltarak gözün basıncını düşürür. Latanoprost gözün içindeki sıvının doğal yoldan dışarıya akışını artırır.

XALACOM beta blokerler, prostaglandinler veya göz içi basıncını azaltan göz damlalarına yeterli yanıt vermeyen açık açılı glokom ve gözünde yüksek tansiyonu (oküler hipertansiyon) olan hastaların tedavisinde kullanılır.

## 2. XALACOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### XALACOM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Astım, ağır kronik tıkalı bronşit (hırıltı, nefes almada zorluk ve/veya uzun süreli öksürüğe neden olabilen ağır bir akciğer hastalığı) gibi bir solunum hastalığınız varsa veya daha önceden bu hastalıkları geçirdiyse,
- Kalbiniz ile ilgili ciddi problemlerinizi veya kalp ritmi düzensizliğiniz varsa,
- Etkin madde latanoprost ve timolole veya XALACOM'un içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı daha önce alerjik reaksiyon geliştirdiyse,

### XALACOM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Koroner kalp hastalığınız (göğüs ağrısı veya göğüste sıkışma, nefessiz kalma veya boğulma gibi belirtileri olabilir), kalp yetmezliğiniz veya düşük kan basıncınız varsa,
- Düşük kalp atımı gibi kalp atım hızınızda düzensizlik varsa,
- Solunum problemlerinizi, astımınızı veya kronik tıkalı akciğer hastalığınız varsa,
- Raynaud hastalığı veya Raynaud sendromu gibi parmak uçlarında kan akışı zayıflığı hastalığınız varsa,
- Timolol düşük kan şekeri belirti ve bulgularını maskeleyebileceğinden şeker hastalığınız varsa,
- Timolol belirti ve bulgularını maskeleyebileceğinden tiroid beziniz aşırı aktif ise,
- Herhangi bir göz ameliyatı geçirecekseniz (katarakt ameliyatı da dahil) veya geçmişte gözünüz ile ilgili herhangi bir ameliyat geçirdiyse,
- Gözünüzle veya görmenizle ilgili şikayetiniz varsa (örn. gözde kuruluk, ağrı, tahriş veya iltihap, bulanık görme),
- Kontak lens kullanıyorsanız,
- Anjinasının (kalbi besleyen damarların daralması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) olduğunu biliyorsanız,
- Genellikle hastaneye gitmenize neden olan ciddi alerjik reaksiyon riskiniz olduğunu biliyorsanız,
- Herpes simpleks adı verilen uçuk virüsünün neden olduğu bir göz iltihabı geçiriyorsanız veya daha önce geçirdiyse.

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

### XALACOM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle geçerli değil.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu tıbbi ürünün insanlarda hamilelik sırasında kullanım açısından güvenliliği belirlenmemiştir. Hamileliğin seyri bakımından ve doğmamış bebek veya yenidoğan açısından potansiyel tehlikeli etkilere sahiptir. Bu nedenle, XALACOM hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

XALACOM'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.*

Timolol ve latanoprost anne sütüne geçebilirler. Bu nedenle XALACOM emziren kadınlarda kullanılmamalı veya XALACOM kullanılacaksa emzirmeye son verilmelidir.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **XALACOM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç her mililitresinde 0,2 mg benzalkonyum klorür içerir.

Benzalkonyum klorür yumuşak lensler tarafından emilebilir ve onların renklerini değiştirebilir. Kontakt lenslerinizi bu ilacı kullanmadan önce çıkarınız ve en az 15 dakikanın ardından tekrar takınız.

Benzalkonyum klorür ayrıca, özellikle göz kuruluğunuz veya korneanızda (gözün renkli kısmının önündeki saydam tabaka) rahatsızlık varsa gözde tahriş hissine neden olabilir. Bu ilacı kullandıktan sonra gözünüzde olağandışı bir his, batma veya ağrı oluyorsa doktorunuzla konuşunuz.

Bu ilaç her mililitresinde 6,3 mg fosfat içerir (her damlada 0,2 mg'ye eşittir).

Eğer gözün önündeki saydam tabaka olan korneada ciddi bir hasar var ise, fosfat tedavi sırasında çok nadir şekilde korneada kalsiyum birikmesine bağlı bulanık beneklere neden olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

XALACOM, glokom tedavisinde kullanılan diğer göz damlaları da dahil olmak üzere, kullandığınız diğer ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir. Kan basıncınız, kalbiniz veya şeker hastalığınız için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Prostaglandinler, prostaglandin analogları veya prostaglandin türevleri (iltihabi hastalıklar, idrar yolları hastalıkları ve kalp hastalıklarında kullanılır)
- Beta blokerler (kalp hastalıklarında kullanılır)

- Epinefrin (adrenalin) (glokoma tedavisinde, kalp hastalıklarında, solunum hastalıklarında ve hematolojik hastalıklarda kullanılır)
- Yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan, ağızdan alınan kalsiyum kanal blokerleri, klonidin, guanidin, antiaritmikler, dijital glikozidler veya parasempatomimetikler
- Kinidin (anormal kalp atışının tedavisinde kullanılan ilaçlardan, kinidin gibi ritm düzenleyiciler)
- Fluoksetin ve paroksetin olarak bilinen depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Şeker hastalığının (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. XALACOM nasıl kullanılır?

#### **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

XALACOM'u ilk kez açtığınızda, kutuda gördüğünüz bir boşluğa şişeyi açtığınız tarihi yazınız, böylelikle ilacın açıldıktan sonra 4 hafta olan kullanım süresini aşmamış olursunuz.

Yetişkinler için doz günde bir kez, hasta göz(ler)e bir damla damlatılmasıdır. Eğer daha sık kullanıyorsanız tedavinin etkinliği azaltılabileceğinden günde bir kereden fazla kullanmayınız.

XALACOM başka bir göz damlası ile birlikte kullanılacak ise, bu iki ilacı en az beş dakika arayla damlatınız.

Doktorunuz XALACOM kullanırken kalp ve dolaşım sisteminiz ile ilgili ekstra testler isteyebilir.

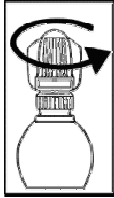
Kontakt lens kullanıcıları:

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

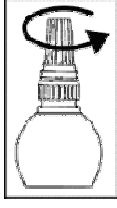
#### **Uygulama yolu ve metodu:**

XALACOM göze aşağıdaki şekilde uygulanır.

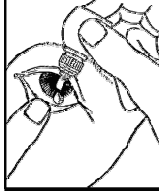
1. Ellerinizi yıkayınız ve rahat bir şekilde oturunuz ya da ayakta durunuz.
2. Şişenin dış kapağını çevirerek çıkartınız (Bu kapağı atabilirsiniz).



3. Şişenin koruyucu iç kapağını döndürerek açınız. Koruyucu kapak saklanmalıdır.



4. Parmağınızın uç bölümünü kullanarak, hasta gözünüzün alt göz kapağını aşağıya doğru yavaşça çekiniz.



5. Damlatıcının ucunu gözünüze yaklaştırın ancak gözünüze değdirmeyiniz.

6. Damlatıcıyı yavaşça sıkınız ve gözünüze sadece bir damla damlatınız. Daha sonra göz kapağınızı serbest bırakınız.

7. XALACOM kullanımından sonra, parmağınız ile gözünüzün kenarından burnunuza doğru aşağıdaki şekildeki gibi 2 dakika bastırınız. Bu latanoprost ve timololün vücudunuzun diğer bölümlerine geçişini engellemeye yardımcı olacaktır.



8. Doktorunuz diğer gözünüze de uygulamanızı söyledi ise, ona da aynı şekilde uygulama yapınız.

9. Şişenin koruyucu iç kapağı ile şişeyi kapatınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda güvenilirlik ve etkililik çalışmaları yapılmamıştır. Bu nedenle, XALACOM'un çocuklarda kullanımı önerilmez.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Doz erişkin dozu ile aynıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer XALACOM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenim var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla XALACOM kullandıysanız:**

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

Gözünüze çok fazla XALACOM damlattıysanız, gözlerinizde az miktarda bir yanma, gözlerinizde sulanma ve kızarma olabilir, bu durum sizi rahatsız ediyorsa doktorunuzdan tavsiye alınız.

XALACOM'u kazara içtiyseniz hemen doktorunuzu arayınız. Eğer çok fazla XALACOM yuttuysanız, kendinizi hasta hissedebilirsiniz. Ayrıca mide ağrısı, yorgun hissetme, sıcak basması ve üşüme ile birlikte terleme görülebilir.

**XALACOM'u kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir damla damlatmayı unutursanız, bir sonraki damlayı zamanında damlatınız. Unuttuğunuz bir damla için gözünüze ikinci bir damla daha damlatmayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**XALACOM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

XALACOM ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Çok ciddi yan etkiler gözlemediğiniz sürece XALACOM kullanmaya devam edebilirsiniz. Eğer yan etkiler konusunda endişelenirseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. XALACOM kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

Aşağıda belirtilen yan etkiler XALACOM'un bilinen yan etkileridir. En önemli yan etkisi gözünüzün renginin dereceli ve kalıcı olarak değişmesidir. Ayrıca XALACOM kalbinizin çalışmasında ciddi değişikliklere neden olabilir. Eğer kalp atım hızınızda veya kalp fonksiyonlarınızda bir değişim fark ederseniz doktorunuza danışınız.

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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

## **Bilinmiyor**

- Genel alerjik reaksiyonlar; yüz, dudaklar ve dilde şişme gibi. Dilde şişme, havayollarını tıkayarak yutma ve nefes almayı zorlaştırabilir. Kurdeşen veya kaşıntılı döküntü, genel ya da bölgesel olabilen döküntü, kaşıntı, yaşamı tehdit edebilen ani alerjik reaksiyon

## **Çok yaygın yan etkiler**

- 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 alabilir. Renk değişimi kalıcı olabilir ve eğer XALACOM'u sadece tek gözünüz için kullanıyorsanız daha kolay fark edilebilir. Göz rengi değişikliği başka bir probleme neden olmaz. XALACOM tedavisi kesildikten sonra göz rengi değişikliği devam etmez.

## **Yaygın yan etkiler**

- Gözde tahriş (batma, yanma, kumluluk hissi, gözde yabancı cisim hissi ve kaşıntı dahil)
- Gözde ağrı

## **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Baş ağrısı
- Gözde pembelik/kırmızılık
- Bir çeşit göz zarı iltihabı (konjonktivit)
- Bulanık görme
- Gözde sulanma
- Göz kapağı kenarındaki yağ bezelerinin iltihabı (blefarit)
- Göz bebeğinin ve renkli kısmın önündeki saydam tabakada (kornea) bozulma
- Deride döküntüsü, kaşıntı

## *Diğer yan etkiler*

Gözde kullanılan diğer ilaçlar gibi XALACOM da kana karışır. Göz damlası kullanımı sonrasında yan etki görülmesi olasılığı ilacın ağız yoluyla veya enjeksiyonla alınmasına göre daha düşüktür.

XALACOM kullanımı ile görülmemiş olsa bile, XALACOM içindeki iki bağımsız madde (latanoprost ve timolol maleat) için bazı yan etkiler görülmüştür. Bu nedenle XALACOM kullanırken bu yan etkiler sizde de görülebilir. Listelenmiş yan etkiler gözdeki durumları tedavi ederken kullanılan beta-blokör (timolol gibi) denilen sınıf içerisinde görülen reaksiyonları içerir:

## **Yaygın olmayan:**

- Mide bulantısı, kusma

## **Bilinmiyor:**

- Herpes simpleks adı verilen uçuk virüsünün neden olduğu gözde viral bir enfeksiyon gelişimi
- Düşük kan şekeri seviyesi
- Baş dönmesi
- Uyuma zorluğu (insomnia), depresyon, kabus görme, davranışlarda değişiklik, hayal görme kafa karışıklığı, hafıza kaybı, endişe, mekanı şaşırma gibi belirtiler gösteren ruhsal dengesizlik, halüsinasyonlar
- Bayılma, inme, beynin kan tedariğinde azalma, miyastenia gravis (bir çeşit kas bozukluğu) bulgu ve belirtilerinde artma, sersemlik, karıncalanma gibi alışılmadık hissetme, baş ağrısı
- Gözün içindeki arka kısımda şişlik (maküler ödem), gözün renkli kısmı içerisinde oluşan içi sıvı dolu kist (iris kisti), parlak ışığa dayanamama (fotofobi), göz kapağı oyğunun derinleşmesi ile sonuçlanan göz kapağı çevresi ve göz kapağının görünümünde değişiklikler
- Göz iritasyonu bulgu ve belirtileri (yanma, batma, kaşınma, sulanma, kızarma), göz kapağı iltihabı, kornea iltihabı, bulanık görme, görme bozukluğuna yol açabilen bazı göz ameliyatları sonrasında retinanın kan damarlarını barındıran arka çeperinin zedelenmesi, kornea duyarlılığının azalması, göz kuruluğu, kornea aşınması (göz bebeğinin önündeki çepherin zedelenmesi), üst göz kapağının düşmesi (gözün hafif kapalı kalmasına neden olur), çift görme
- Göz kapağı derisinde koyulaşma, kirpik ve göz çevresindeki tüylenmede değişiklikler (sayı, uzunluk, kalınlık ve koyulaşmada artış), yanlış yönde uzayan kirpikler, göz çevresinde şişlik, gözün renkli kısmında oluşan iltihap (iritis/ üveit), göz yüzeyinde çizilme
- Kulak çınlaması
- Göğüs ağrısı, kalp hastalığı olan kişilerde göğüs ağrısında kötüleşme
- Düşük kalp atım hızı, göğüs ağrısı, çarpıntı, ödem, kalp ritminde veya kalp atım hızında değişiklikler, konjestif kalp yetmezliği (nefes darlığı ve el ve ayaklarda sıvı toplanması nedeni ile şişlik ile kendini gösteren bir kalp hastalığı), kalp ritim bozuklukları, kalp krizi, kalp yetmezliği
- Düşük kan basıncı, Raynaud fenomeni (ellerin ve parmakların soğuğa karşı duyarlı hale gelerek beyaz bir görünüm alması ve hissizleşmesi), soğuk el ve ayaklar
- Nefes darlığı, akciğerlerde hava yollarının tıkanması (ağırıklı olarak önceden akciğer hastalığı geçirmiş hastalarda görülür), nefes almada zorluk, öksürük, astım, astımın kötüleşmesi
- Tat almada bozukluk, hazımsızlık, ishal, ağız kuruluğu, karın ağrısı
- Saç kaybı, beyaz gümüş renk görünümlü deri döküntüsü (sedef hastalığına benzer döküntü) veya psöriyazisin (sedef hastalığı) kötüleşmesi, deri döküntüsü
- Eklem ağrısı, egzersiz nedeni ile olmayan kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, yorgunluk
- Cinsel işlev bozukluğu, cinsel istekte azalma

Çok nadir olarak, gözün ön kısmındaki saydam tabakada (kornea) ciddi hasarı olan hastalarda tedavi süresince kalsiyum birikmesi nedeniyle kornea üzerinde bulanık benekler oluşur.

Bu yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız ve endişeliyseniz, lütfen hemen doktorunuza bildiriniz.

*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.titek.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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. XALACOM'un saklanması

*XALACOM' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XALACOM' u kullanmayınız.*

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

XALACOM' u henüz hiç açmamışsanız 2 – 8 °C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Şişe bir kez açıldıktan sonra ilaç 4 hafta içinde kullanılmalıdır; bu süre içinde 25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kendi kutusu içinde direkt gün ışığından koruyarak saklanabilir.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Viatrix İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy-İSTANBUL

### ***Üretim yeri:***

Pfizer Manufacturing Belgium, N.V./S.A., Rijksweg 12 B-2870 Puurs-Belçika

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