

KULLANMA TALİMATI

PEGEA % 0.005 göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her mL’de 0,05 mg latanoprost içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum fosfat anhidrus, benzalkonyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve 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. PEGEA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PEGEA’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PEGEA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PEGEA’nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEGEA nedir ve ne için kullanılır?

PEGEA, 1 mL’si 0,05 mg latanoprost içermektedir. 2,5 mL solüsyon içeren 5 mL’lik plastik şişelerde sunulmaktadır. Berrak ve renksiz çözeltilidir.

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

PEGEA, 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.

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

2. PEGEA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEGEA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz,

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

PEGEA'yı 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 PEGEA 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.

PEGEA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeni ile geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PEGEA'yı doktorunuz gerekli olduğunu söylemedikçe hamile iken kullanmayınız. Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza derhal bildirin.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

PEGEA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PEGEA, benzalkonyum klorür adı verilen bir koruyucu madde içerir ve bu madde yumuşak kontakt lensler tarafından emilerek renklerini bozabilir. Bu yüzden yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Kontakt lenslerinizi bu ilacı kullanmadan önce çıkarınız ve 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 6,33 mg fosfat içerir. 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

PEGEA diğer ilaçlarla etkileşim gösterebilir. Reçetesiz olarak alınan ilaçlar (veya göz damlaları) dahil, başka ilaçlar alıyorsanız veya aldıysanız, lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildirin. 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 konuşun.

- PEGEA'nın 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. PEGEA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

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

PEGEA'yı ilk kez açtığınızda, kutuda gördüğünüz bir boşluğa şişeyi açtığınız tarihi yazınız, böylelikle ilacın açıldıktan sonra 4 hafta olan kullanım süresini aşmamış olursunuz. Açılmış PEGEA'yı tekrar buzdolabına koymayınız. (bkz. bölüm 5. PEGEA'nın 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.

PEGEA'yı günde bir kezden fazla kullanmayınız, çünkü PEGEA'yı çok sık kullanırsanız tedavinin etkililiği azalabilir.

PEGEA'yı doktorunuzun söylediği gibi kullanmayı bırakmanızı söyleyinceye kadar kullanınız.

Kontakt lens kullanıcıları:

Kontakt lens kullanıyorsanız, ilacı gözüne damlatmadan önce lenslerinizi çıkarınız.

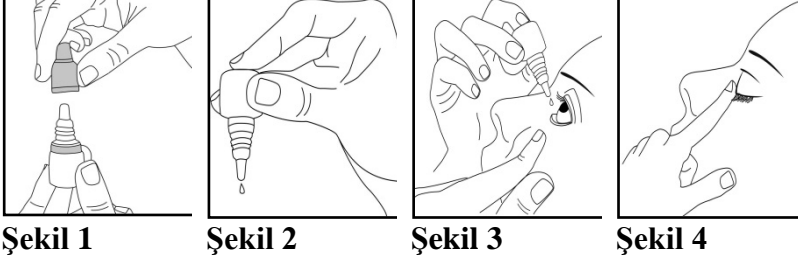
PEGEA damlatıldıktan en az on beş dakika sonra lensinizi tekrar takabilirsiniz.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

PEGEA'yı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile PEGEA'nın bir damlası akacaktır (Şekil 2).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 3).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözüne, göz kapağına, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- PEGEA'yı damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 4). Bu önlem PEGEA'nın vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözüne de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözüne gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra PEGEA'nın kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 5-10 dakikalık ara veriniz.



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

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanım:

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

Yaşlılarda kullanım:

Doz erişkin dozu ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEGEA kullandıysanız:

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

PEGEA kazara içildiyse hemen doktorunuzu arayınız.

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

PEGEA'yı 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.

PEGEA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PEGEA ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PEGEA'nın 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 PEGEA'yı sadece tek gözünüz için kullanıyorsanız daha kolay fark edilebilir. Göz rengi değişikliği başka bir probleme neden olmaz. PEGEA 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). 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

Seyrek:

- İrit (gözün renkli kısmının iltihaplanması), periorbital ödem (gözün yüzeyinde şişlik veya sıyrılmama/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

Çok nadir olarak, gözün önündeki saydam tabakası (kornea) ciddi derecede hasar görmüş 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. PEGEA'nın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEGEA'yı kullanmayınız.

Şişe açılmadan önce 2-8°C arasında buzdolabında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Ürünün kapağı açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak saklanması koşulu ile 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad.No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: (212) 365 15 00
Faks: (212) 276 29 19

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.