

## KULLANMA TALİMATI

### **BİMAPRESS 0,1 mg/ml göz damlası**

**Göze damlatılır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti 0,1 mg bimatoprost içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzalkonyum klorür, sitrik asit monohidrat, dibazik sodyum fosfat heptahidrat, sodyum klorür, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit (pH ayarı için), saf su 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. ***BİMAPRESS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİMAPRESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİMAPRESS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİMAPRESS'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

Beyaz, kurcalamaya karşı dayanıklı (tamper-proof), HDPE vidalı kapaklı; beyaz LDPE damlalıklı; 5 ml beyaz LDPE şişede kullanıma sunulan, her bir şişede 2,5 ml çözelti bulunan bir göz damlasıdır.

BİMAPRESS etkin madde olarak bimatoprost içerir, bimatoprost prostamidler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir.

BİMAPRESS 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. BİMAPRESS, gözün dışına boşaltılan sıvı miktarını artırarak etki gösterir. Böylece göz içindeki basıncı azaltır. Eğer yüksek basınç azaltılmazsa, glkom adı verilen hastalığa yol açabilir ve bu durum görmenizi bozabilir.

## 2. BİMAPRESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### BİMAPRESS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bimatoprost'a ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise
- Geçmişte damlanın içindeki koruyucu madde benzalkonyum klorürün yan etkisi nedeniyle göz damlası uygulamasını bıraktıysanız

### BİMAPRESS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Daha önceden size maküler ödem riski altında olduğunuz söylendiye
- Solunum problemlerinizi varsa
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Daha önceden katarakt ameliyatı geçirdiyseniz
- Göz kuruluğunuz varsa
- Korneanızda (gözün ön tarafında bulunan şeffaf yapı) sorunlar varsa veya geçmişte olduysa
- Kontakt lens kullanıyorsanız (*bkz.* BİMAPRESS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)
- Tansiyonunuz ya da kalp hızınız düşükse veya geçmişte bu sorunu yaşadıysanız
- Gözünüzde viral bir enfeksiyon ya da iltihap varsa
- Yüksek göz içi basıncını düşürmek için başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Benzalkonyum klorür içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız

BİMAPRESS kirpik renginin koyulaşmasına ve uzamasına, ayrıca göz kapağı çevresindeki derinin koyulaşmasına neden olabilir. Gözünüzün renkli kısmını oluşturan iris rengi de zaman içinde koyulaşabilir. Bu değişiklikler kalıcı olabilir. Değişiklikler tek gözün tedavisi durumunda daha belirgin olabilir.

BİMAPRESS'in sıklıkla temas ettiği cilt bölgelerinde tüylenme olabilir. Bu durumu önlemek için, BİMAPRESS'in tavsiye edilen şekilde kullanılması yanak veya diğer cilt alanlarına akmasını önlemek önemlidir.

BİMAPRESS, 18 yaşın altındaki çocuklarda çalışmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

BİMAPRESS'in içinde koruyucu madde olarak bulunan benzalkonyum klorür, gözde tahrişe ve kontakt lenslerin renginin bozulmasına yol açabilir. BİMAPRESS 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.

### BİMAPRESS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİMAPRESS'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BİMAPRESS, 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.*

BİMAPRESS, anne sütüne geçebilir, bu nedenle emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

BİMAPRESS kullanıldığında kısa süreli bulanıklığa neden olabilir. Görüşünüz düzelene kadar araç veya makine kullanmayınız.

## **BİMAPRESS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BİMAPRESS 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**

BİMAPRESS'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 bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. BİMAPRESS nasıl kullanılır?**

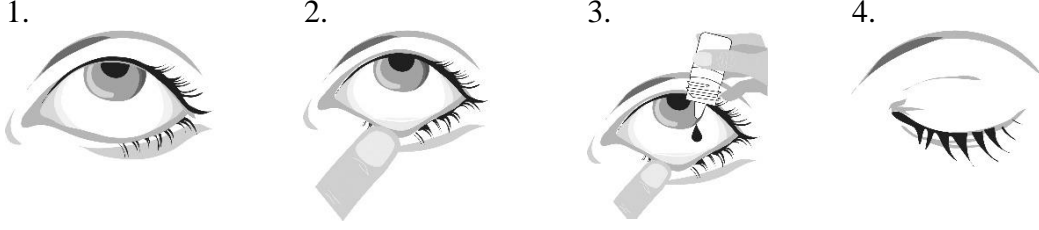
### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

Tek başına veya diğer ilaçlara ek olarak kullanıldığında, etkilenen göze günde bir kez, akşamları bir damla BİMAPRESS damlatılır.

### Uygulama yolu ve metodu:

BİMAPRESS, göze damlatılarak uygulanır.



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 gözüne bir damla damlayacak şekilde sıkınız.
4. Alt göz kapağınızı bırakınız ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapalı tutunuz.

Yanağınıza taşan fazla solüsyonu siliniz.

Eğer damlayı gözüne damlatmayı başaramadıysanız, yeniden deneyiniz.

Bulaşmayı önlemek için, şişe ucunu gözüne ya da başka herhangi bir yüzeye temas ettirmeyiniz. Kullandıktan hemen sonra kapağı kapatınız.

Doktorunuz başka bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatlara uyunuz.

Eğer BİMAPRESS'i başka bir göz ilacı ile birlikte kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

### Değişik yaş grupları:

**Çocuklarda kullanım:** BİMAPRESS'in çocuklarda etkililik ve güvenliliği saptanmamıştır. 18 yaşın altındakilerde BİMAPRESS kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanım:** Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

### Özel kullanım durumları:

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:** BİMAPRESS, bu hasta grubunda incelenmemiş olduğundan, bu rahatsızlıklar sizde varsa doktorunuza söyleyiniz ve BİMAPRESS'i dikkatli kullanınız.

*Eğer BİMAPRESS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### Kullanmanız gerekenden daha fazla BİMAPRESS kullandıysanız

BİMAPRESS'den kullanmanız gerekenden fazla kullanırsanız herhangi bir zarar vermesi olası değildir. Bir sonraki dozunuzu normal zamanda alınız.

*BİMAPRESS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **BİMAPRESS'i kullanmayı unutursanız**

BİMAPRESS'i kullanmayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bir damla damlatınız. Bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **BİMAPRESS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

BİMAPRESS'in etki gösterebilmesi için her gün düzenli olarak kullanılması gereklidir. BİMAPRESS'i kullanmayı kestiğinizde, göz içi basıncınız artabilir, bu nedenle tedavinizi sonlandırmadan önce doktorunuza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BİMAPRESS'in içeriğinde bulunan maddelere karşı 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

BİMAPRESS 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

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](http://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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. BİMAPRESS'in saklanması**

*BİMAPRESS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Şişe açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİMAPRESS'i kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

Rompharm İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.  
Gazi Osman Paşa Mah., Çerkezköy Organize Sanayi  
Bölgesi 5. Cad. No:17 Çerkezköy, Tekirdağ  
Tel: 0282 758 22 23  
Faks: 0282 758 22 40

### ***Üretim yeri:***

Rompharm İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.  
Gazi Osman Paşa Mah., Çerkezköy Organize Sanayi  
Bölgesi 5. Cad. No:17 Çerkezköy, Tekirdağ  
Tel: 0282 758 22 23  
Faks: 0282 758 22 40

*Bu kullanma talimatı 12.07.2017 tarihinde onaylanmıştır.*