

KULLANMA TALİMATI

BİMAPRESS 0,3 mg/ml göz damlası

Steril

Göze damlatılır.

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

Yardımcı madde(ler): Koruyucu olarak benzalkonyum klorür ve yardımcı madde olarak sitrik asit monohidrat, disodyum hidrojen fosfat heptahidrat, sodyum klorür, hidroklorik asit veya sodyum hidroksit (pH ayarı için) ve 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?

BİMAPRESS, beyaz LPDE damlalıklı, beyaz HDPE vidalı kapaklı, 5 ml beyaz LDPE şişede kullanıma sunulan 3 ml çözelti içeren 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 blokörler 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. BİMAPRESS, 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. BİMAPRESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİMAPRESS'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

BİMAPRESS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Solunum problemleriniz,
- Karaciğer veya böbrek problemleriniz var ise,
- Daha önceden katarakt ameliyatı geçirdiyseniz,
- Kontakt lens kullanıyorsanız (bkz. "BİMAPRESS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler")
- Geçmişte tansiyonunuz veya kalp atışlarınız düşük idiye 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

BİMAPRESS, 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.

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.

BİMAPRESS, 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.

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

BİMAPRESS 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) BİMAPRESS dikkatli kullanılmalıdır.

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 esnasında 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 BİMAPRESS kullanırken emzirmemeniz gerekir.

Araç ve makine kullanımı

BİMAPRESS kullandıktan kısa bir süre sonra geçici bir görme bulanıklığı söz konusu olabilir. Görüşünüz tekrar netleşene kadar araç veya makine kullanmamanız gerekir.

BİMAPRESS'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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

3. BİMAPRESS nasıl kullanılır?

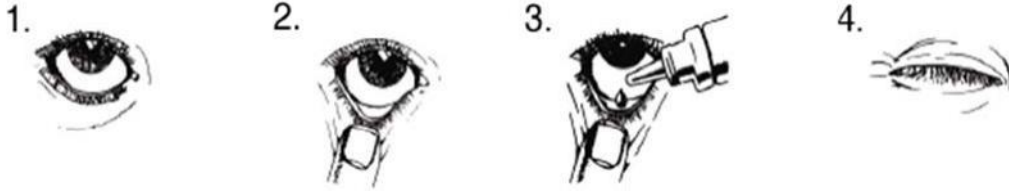
• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BİMAPRESS, yalnızca göze uygulanır. BİMAPRESS'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.



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 BİMAPRESS'i damlatınız ve diğer damlayı en az 5 dakika ara ile uygulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındakilerde BİMAPRESS kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ya da böbrek yetmezliği olanlarda incelenmemiştir. Bu rahatsızlıklar sizde var ise doktorunuza söyleyiniz ve BİMAPRESS'i dikkatli kullanınız.

Eğer BİMAPRESS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİMAPRESS kullandıysanız

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

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

BİMAPRESS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

BİMAPRESS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BİMAPRESS sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, BİMAPRESS'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 BİMAPRESS'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 renginde koyulaşma
- Net görmeye zorluk
- Tahriş
- Yanma
- Göz kapağında iltihap, kızarıklık ve kaşıntı
- Göz yaşarması
- Kuruluk
- Görüşün kötüleşmesi
- Görüşün bulanıklaşması
- Göz yüzeyini kaplayan görmeye yardımcı tabakada şişkinlik
- Göz yüzeyinde iltihaplı ya da iltihapsiz küçük çatlaklar

Vücuttaki etkiler:

- Baş ağrısı
- Karaciğerinize ait kan testi 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.

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. BİMAPRESS’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Şişeyi ilk açıldığından 4 hafta 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 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

Üretici:

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 27.04.2017 tarihinde onaylanmıştır.