

KULLANMA TALİMATI

BEMATORİN-T Göz Damlası

Göze uygulanır.

Etkin madde: Bir ml çözelti 0.3 mg bimatoprost ve 5 mg timolol (6.83 mg timolol maleata eşdeğer) içerir.

Yardımcı madde(ler): Benzalkonyum klorür, disodyum hidrojen fosfat heptahidrat, sitrik asit monohidrat, sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, saf 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-T nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BEMATORİN-T'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BEMATORİN-T nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BEMATORİN-T'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEMATORİN-T nedir ve ne için kullanılır?

BEMATORİN-T, gözdeki yüksek basıncı kontrol etmek için kullanılan çözelti şeklinde bir göz damlasıdır. İçinde 3 ml çözelti bulunan şişelerde sunulur.

Her ikisi de gözdeki basıncı düşüren iki farklı etkin madde (bimatoprost ve timolol) içerir. Bimatoprost bir prostaglandin analogu olan prostamidler adlı bir ilaç grubuna aittir. Timolol ise beta-blokerler olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alır.

Gözlerinizde, gözün iç kısmını besleyen berrak, suya benzer bir sıvı bulunmaktadır. Sıvı sabit bir biçimde gözden boşaltılır ve bunun yerine yeni sıvı yapılır. Sıvının yeterince hızlı boşaltılamadığı durumda, gözün içindeki basınç artar ve görmenizde hasar oluşması ile sonuçlanabilir (glokom olarak adlandırılan bir hastalık). BEMATORİN-T, sıvı üretimini azaltarak ve boşaltılan sıvının miktarını artırarak gözün içindeki basıncı düşürür.

BEMATORİN-T göz damlası, yaşlılar dahil yetişkinlerin gözlerindeki yüksek basıncı tedavi etmek için kullanılır. Bu yüksek basınç, glokoma neden olabilir. Doktorunuz, beta-blokerler veya prostaglandin analoglarını içeren diğer damlalar kendi başlarına yeterince etkili olmadığında size BEMATORİN-T'yi reçeteleyecektir.

2. BEMATORİN-T'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEMATORİN-T'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bimatoprost, timolol, beta-blokerlere ya da BEMATORİN-T'nin diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Geçmişte astım, ciddi süregelen tıkalı (obstrüktif) bronşit (hırlama, nefes almada güçlük ve/veya uzun süren öksürüğe neden olabilen ciddi akciğer hastalığı) gibi akciğer hastalığınız olduysa veya halihazırda varsa
- Düşük kalp atım hızı, kalp bloğu veya kalp yetmezliği gibi kalple ilişkili sorunlarınız varsa

kullanmayınız.

BEMATORİN-T'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilacı almadan önce halihazırda ya da geçmişte aşağıdakilere maruz kaldıysanız doktorunuza söyleyiniz;

- Koroner kalp hastalığı (belirtilere göğüs ağrısı veya darlığı, nefessiz kalma ya da tıkanma dahil olabilir), kalp yetmezliği, düşük kan basıncı
- Yavaş kalp atımı gibi kalp atım hızı bozuklukları
- Nefes alma sorunları, astım veya kronik tıkalı (obstrüktif) akciğer hastalığı
- Zayıf kan dolaşımı hastalığı (Raynaud hastalığı ya da Raynaud sendromu gibi)

- Tiroid bezinin aşırı aktif olması, çünkü timolol tiroid hastalığının belirtilerini ve bulgularını maskeleyebilir
- Diyabet, çünkü timolol düşük kan şekeri düzeylerinin (hipoglisemi) belirtilerini ve bulgularını maskeleyebilir
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Karaciğer ya da böbrek sorunları
- Göz yüzeyi sorunları. Göz için kullanılan beta-bloker ilaçlar göz kuruluğunu tetikleyebilir.
- Gözdeki basıncı azaltmak için yapılan cerrahi işlem sonrası göz küresinin içindeki tabakalardan birinin ayrılması
- Maküler ödemin (görmenin kötüleşmesine sebep olan göz içindeki retinanın şişmesi) bilinen risk faktörleri, örneğin karakat cerrahisi
- Diğer beta-bloker ilaçlar kullanıyorsanız ya da geçmişte kullandıysanız, çünkü bu ilaçlar BEMATORİN-T ile beraber kullanıldığında düşük tansiyona ya da anormal düşük kalp atım hızına sebep olabilir.
- Göz içinde iltihabınız varsa, çünkü iltihabınız kötüleşebilir.

Cerrahi anestezi den önce doktorunuza BEMATORİN-T kullandığınızı söyleyiniz, çünkü timolol anestezi esnasında kullanılan bazı ilaçların etkilerini değiştirebilir.

BEMATORİN-T'nin kullanılması nedeniyle kirpikler uzayabilir ve kirpikler ile göz kapağı çevresindeki deri koyulaşabilir. İrisin (gözünüzün renkli kısmı) rengi de zaman içinde koyulaşabilir. Bu değişiklikler kalıcı olabilir. Sadece tek göz tedavi ediliyorsa değişiklik daha belirgin olabilir.

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

BEMATORİN-T'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

BEMATORİN-T'nin herhangi bir yiyecek ya da içecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

BEMATORİN-T, doktorunuz tavsiye etmediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emziriyorsanız BEMATORİN-T kullanmayınız, çünkü timolol anne sütüne geçebilir.

Emzirme döneminde herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

BEMATORİN-T bazı hastalarda bulanık görmeye neden olabilir. Bulgular geçene dek araç ya da makine kullanmayınız.

BEMATORİN-T'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BEMATORİN-T içindeki koruyucu madde (benzalkonyum klorür) gözde tahrişe neden olabilir. Benzalkonyum klorürün yumuşak kontakt lenslerde renk kaybına yol açtığı bilinmektedir. Bu nedenle göz damlasını gözlerinizde kontakt lens varken kullanmayın. Kontakt lensler damlanın uygulanmasından önce çıkarılmalı, tekrar takmadan önce en az 15 dakika beklenmelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BEMATORİN-T, glokom tedavisinde kullanılan diğer göz damlaları dahil, kullandığımız diğer ilaçları etkileyebilir ya da diğer ilaçlardan etkilenebilir. Tansiyon düşürücü ilaç, kalp ilacı, diyabet ilacı, kinidin (kalp ile ilgili rahatsızlıklar ya da sıtma tedavisinde kullanılır) ya da fluoksetin ve paroksetin gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçları kullanıyorsanız ya da kullanmayı düşünüyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

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

3. BEMATORİN-T nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BEMATORİN-T'yi her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

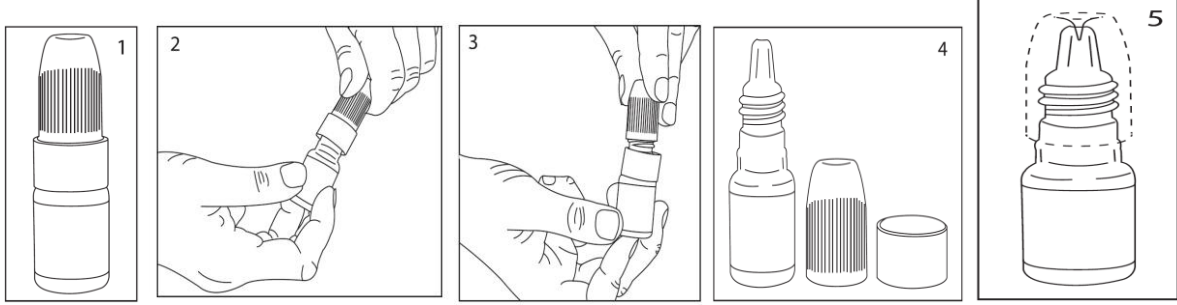
İlacımızın etkisi ile ilgili herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

Tavsiye edilen doz sabahları veya akşamları tedavi edilmesi gereken göz(ler)e günde 1 kez bir damladır. Her gün aynı zamanda kullanınız.

BEMATORİN-T'nin etkisini gösterebilmesi için her gün kullanılması gereklidir.

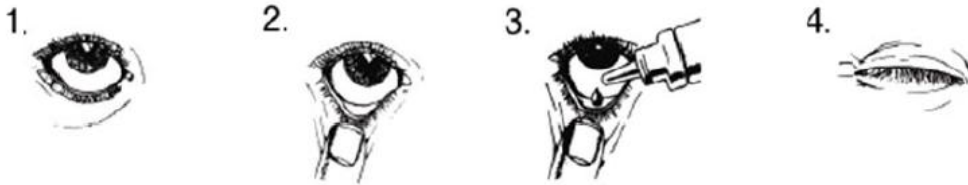
Uygulama yolu ve metodu:

İlk kullanım öncesinde şişenin kapağındaki kurcalamaya karşı güvenlik bandı bozulmuş ise ürünü kullanmayınız.



BEMATORİN-T'yi sadece gözlerinize uygulayınız.

- BEMATORİN-T'nin şişesini alınız.
- 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 yıkayınız. Başınızı arkaya doğru eğiniz ve tavana bakınız.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde aşağıya doğru yavaşça çekiniz.
3. Şişeyi ters çeviriniz ve tedavi uygulanması gereken her bir göze birer damla gelecek şekilde sıkınız.
4. Göz kapağınızı bırakınız ve gözlerinizi kapalı tutunuz.
5. Damla uyguladığınız hasta gözünüzü kapalı tutarken, kapalı gözün köşesi üzerine (gözün burun ile kesiştiği nokta) parmağınızı koyup 2 dakika süreyle basılı tutunuz. Bu BEMATORİN-T'nin vücudunuzun diğer kısımlarına geçmesine engel olacaktır.

Damla gözünüzün içine damlamazsa tekrar deneyiniz.

Mikrop bulaşmasına engel olmak için lütfen damlalığın ucunu gözle ya da başka herhangi bir yüzeyle temas ettirmeyiniz. Kullanım sonrasında kapağı kapatınız.

BEMATORİN-T'yi başka bir göz ilacıyla birlikte kullanıyorsanız, ilaçlar en az 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

Herhangi bir göz merhemi ya da göz jeli en son kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BEMATORİN-T çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ya da böbrek yetmezliği olanlarda incelenmemiş olduğundan, bu rahatsızlıklar sizde var ise, BEMATORİN-T'yi dikkatli kullanınız.

Eğer BEMATORİN-T'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEMATORİN-T kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEMATORİN-T kullandıysanız herhangi ciddi bir zararın oluşması olası değildir. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında damlatınız.

BEMATORİN-T'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEMATORİN-T'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz dozu anımsar anımsamaz bir damla damlatınız ve daha sonra düzenli uygulama biçimiyle devam ediniz.

BEMATORİN-T ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BEMATORİN-T'nin etkisini gösterebilmesi için her gün kullanılması gereklidir. Bu nedenle ilacınızın kullanımına doktorunuza danışmadan son vermeyiniz.

2. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BEMATORİN-T'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Genellikle etkiler ciddi olmadığı sürece damlanızı kullanmaya devam edebilirsiniz. Eğer endişe ediyorsanız doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan BEMATORİN-T kullanmayı durdurmayınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir.
Çok seyrek	:10,000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın yan etkiler:

- Gözde kızarıklık

Yaygın yan etkiler:

- Gözde yanma
- Gözde kaşıntı
- Gözde batma hissi
- Göz kuruluğu
- Göz kapağında kızarıklık
- Gözde yapışkanlık
- Gözde yabancı cisim hissi
- Göz yüzeyinde iltihaplı ya da iltihapsiz küçük yaralar
- Göz ağrısı
- Işık hassasiyeti
- Net görmede zorluk
- Göz kapağında kaşıntı
- Kirpik uzaması
- Gözde tahriş
- Göz yaşarması

- Görme bozukluğu
- Şiş göz kapakları
- Burun akıntısı
- Göz kapağı renginin koyulaşması
- Göz çevresindeki deride koyulaşma
- Göz çevresinde tüylenme

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Gözün renkli kısmında iltihap
- Göz kapağında ağrı
- Göz yorgunluğu
- Kirpiklerin ters dönmesi
- Şişmiş konjunktiva (gözün şeffaf tabakası)
- Koyulaşmış iris rengi
- Çökmüş görünen gözler
- Göz kapağının göz yüzeyinden uzaklaşması
- Kesik kesik soluma

Bilinmiyor:

- Sistoid maküler ödem (görüşün bozulması ile sonuçlanan gözdeki retinanın şişmesi)
- Nefes almada zorluk/hırıltı

BEMATORİN-T'nin ayrı ayrı bileşenlerinden biriyle ilave istenmeyen olaylar görülmüştür ve bu olaylar potansiyel olarak BEMATORİN-T ile de oluşabilir.

Bimatoprost ile ilişkili istenmeyen olaylar:

Bilinmiyor:

- Göz alerjisi
- Kirpiklerin koyulaşması
- Gözün renkli bölümünde koyulaşma
- Göz kırpmada artış
- Gözün arka kısmında kanama (retinal kanama)
- Gözün içinde iltihap

- Yüksek tansiyon
- Genel zayıflık hali
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Timolol içeren göz damlaları kullanan hastalarda ilave istenmeyen etkiler görülmüştür ve bundan dolayı BEMATORİN-T ile de görülebilirler. Göze uygulanan diğer ilaçlar gibi timolol kana geçer. Bu “intravenöz (damar içi)” ve/veya “oral (ağız yolu)” kullanılan beta-bloker ilaçlarla görülenlere benzer istenmeyen etkilere sebep olabilir. Göz damlası kullandıktan sonra istenmeyen etki oluşması ihtimali, ilaçların örneğin ağızla veya enjeksiyonla alınmasına göre daha düşüktür. Listelenen istenmeyen etkilere, göz hastalıklarının tedavisinde kullanıldığında beta-bloker sınıfı ilaçlarla görülen reaksiyonlar dahildir.

Timolol ile ilişkili istenmeyen olaylar:

Bilinmiyor:

- Uykusuzluk
- Kabuslar
- Cinsel istekte azalma
- Cinsel işlev bozukluğu
- Depresyon
- Baş dönmesi
- Bellek kaybı
- Miyastenia gravis adlı kas hastalığının belirti ve semptomlarında artış
- Baygınlık
- İnme
- Karıncalanma hissi
- Beyin kan akımında bozukluk
- Göz yüzeyinde his azalması
- Çift görme
- Göz kapağı düşüklüğü
- Gözdeki basıncı azaltmak için geçirilen ameliyat sonrası göz küresi içindeki tabakalardan birinin ayrılması
- Göz yüzeyinde iltihap
- Bulanık görme
- Kalp yetmezliği
- Kalp atımında bozukluk ya da durma
- Kalp atımında yavaşlama
- Vücutta aşırı sıvı (genelde su) birikimi
- Göğüs ağrısı
- Düşük tansiyon
- Kan damarlarında daralmaya bağlı olarak el
- Ayak ve ekstremitelerde soğukluk
- Öksürük
- Hasta hissetme ve hasta olma
- İshal

- Ağızda kuruma
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Hazımsızlık
- Saç dökülmesi
- Deri döküntüsü
- Deride kırmızı pullu plakalar
- Düşük kan şekeri
- Kas ağrısı
- Yorgunluk
- Hayatı tehdit edici olabilen, şişme ve solunum zorluğu ile seyreden ciddi alerjik reaksiyonlar
- Alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, kurdeşen dahil)

Fosfat içeren göz damlaları ile görülen istenmeyen etkiler

Çok seyrek olarak, gözün ön tarafındaki şeffaf tabakada (kornea) ciddi hasarı olan hastalarda, tedavi sırasında kalsiyum birikmesine bağlı olarak korneada bulanık plakalar 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.

3. BEMATORİN-T'nin saklanması

BEMATORİN-T'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEMATORİN-T'yi kullanmayınız.

Açıldıktan sonra çözeltilere mikrop bulaşabilir. Bu da göz enfeksiyonlarına yol açabilir. Bu nedenle şişe, içinde çözelti olmasına rağmen açıldıktan 4 hafta sonra atılmalıdır. Hatırlatıcı olması açısından kutu üzerine şişeyi açtığınız tarihi yazabilirsiniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BEMATORİN-T'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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 21/04/2017 tarihinde onaylanmıştır.