

KULLANMA TALİMATI

LUMİGAN 0.3 mg/ml göz damlası

Steril

Göze damlatılır.

Etkin Madde: 1 ml. solüsyon; etken madde olarak 0.3 mg bimatoprost içermektedir.

Yardımcı Maddeler: Koruyucu olarak benzalkonyum klorür ve yardımcı maddeler olarak sodyum fosfat dibazik heptahidrat, sitrik asit monohidrat, sodyum klorür, yeterli miktarda hidroklorik asit ve 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 :

- ***LUMİGAN nedir ve ne için kullanılır?***
- ***LUMİGAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- ***LUMİGAN nasıl kullanılır?***
- ***Olası yan etkiler nelerdir?***
- ***LUMİGAN'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

- **LUMİGAN nedir ve ne için kullanılır ?**

LUMİGAN, bir antiglokom ilacıdır. Prostamidler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

LUMİGAN göz damlası gözdeki yüksek basıncı düşürmek için kullanılır. Bu yüksek basınç glokom adı verilen bir hastalığa yol açabilir. Yüksek basınç azaltılamaz ise, nihayetinde görmenizi bozabilir.

Gözünüz gözün iç tarafını besleyen berrak, su gibi bir sıvı içermektedir. Bu sıvı sürekli olarak gözün dışına boşlatılmakta ve bunun yerini yeni yapılan sıvı almaktadır. Sıvı dışarıya yeterince hızlı olarak boşaltılmaz ise, gözün iç tarafındaki basınç artar. LUMİGAN boşaltılan sıvı miktarını artırarak etki gösterir. Bu durum göz içindeki basıncı azaltır.

LUMİGAN, tek başına veya göziçi basıncını azaltan beta-bloker adlı diğer damlalar ile birlikte kullanılabilir.

-
- **LUMİGAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

LUMİGAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise, kullanmayınız..

LUMİGAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Solunum problemleriniz,
- Karaciğer veya böbrek problemleriniz var ise,
- Daha önceden katarakt ameliyatı geçirdiyseniz, doktorunuza söyleyiniz.

LUMİGAN ile tedavi sırasında, göz renginde, gözkapığı derisinde ve kirpiklerde kalıcı değişiklikler olabilir. Ayrıca, kirpiklerin sayısında ve/veya uzunluğunda artış olabilir (gözler arasında farklılık olabilir). Gözünüzde başka bir iltihabi hastalık var ise, dikkatli kullanınız.

LUMİGAN, koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden, kontak lensler gözde iken uygulanmamalıdır, zira kontakt lensler benzalkonyum klorürü emebilir. LUMİGAN kullanılmadan önce kontakt lenslerin çıkartılması ve ilacın verilmesinden 15 dakika sonra tekrar takılması gerekir.

18 yaşın altındakilerde LUMİGAN kullanmayınız.

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

LUMİGAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LUMİGAN'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir. Aksi takdirde hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bimatoprost anne sütüne geçebilir. LUMİGAN'ın emziren annelerde kullanılmaması önerilir.

Araç ve makine kullanımı

Bütün oküler ilaçlar için olduğu gibi, ilaç verildiğinde geçici bir görme bulanıklığı söz konusu olabilir. Araç veya makine kullanmaya başlamadan önce görmenizin tekrar netleşmesini bekleyiniz.

LUMİGAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden, gözde irritasyona 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

Göze damlatılarak yapılan uygulamada herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir. Birden fazla göz damlası kullanıyorsanız, ilaçları 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.

- **LUMİGAN nasıl kullanılır?**
- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Tek başına veya göz tansiyonunu düşüren diğer ilaçlar ile birlikte verilen tedavilerde, hasta göze günde bir kez akşamları tek damla damlatınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Damlalık ucunun ve çözeltinin kirlenmesini önlemek için, şişenin damlalık ucunun gözkapaklarına, çevresine veya başka yüzeylere temas etmemesine dikkat edilmelidir. Kullanmadığı sürece şişe sıkı kapatılmış şekilde tutulmalıdır.

Birden fazla topikal oftalmik ilaç kullanıldığı takdirde, ilaçların en az 5 dakika ara ile uygulanması gerekir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındakilerde LUMİGAN kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir dozaj ayarlamasına gerek yoktur..

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Karaciğer ya da böbrek yetmezliği olanlarda incelenmemiş olduğundan, bu rahatsızlıklar sizde var ise, LUMİGAN'ı dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUMİGAN kullandıysanız

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUMİGAN aldıysanız muhtemelen ciddi bir zarar vermez. Bir dahaki dozu her zamanki zamanında alınız.

LUMİGAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

LUMİGAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LUMİGAN sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

• Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi LUMİGAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LUMİGAN'ı 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 LUMİGAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

En sık olarak gözde kızarıklık, kaşıntı, kirpiklerde uzama, kirpiklerde koyulaşma, göz kapağında iltihap, şişkinlik, kızarıklık, kaşıntı, yabancı cisim hissi, göz renginde

değişiklik, gözde tahriş, ışığa karşı hassasiyet, gözde kuruluk, göz etrafı deri renginde değişiklik, göz yaşarması, görme bozukluğu, görme keskinliğinin kötüleşmesi, göz kapağında kasılma, baş ağrısı, vücutta tüylenme artışı, karaciğer laboratuvar testlerinde bozulma, zayıflık, üst solunum yolları enfeksiyonu, depresyon, baş dönmesi olabilir. Bunlar LUMİGAN'ın hafif yan etkileridir.

Çok yaygın yan etkiler:

Bunlar her 10 kullanıcıdan bir veya daha fazlasını etkileyebilir.

Gözdeki etkiler:

- Kirpiklerde uzama (%45'e kadar)
- Hafif kızarıklık (%44'e kadar)
- Kaşıntı (%14'e kadar)

Yaygın yan etkiler:

Bunlar her 100 kullanıcıdan bir ila dokuz kişiyi etkileyebilir.

Gözdeki etkiler:

- Gözde alerjik reaksiyon
- Göz yorgunluğu
- Işığa karşı hassasiyet
- Gözün çevresindeki deride renk koyulaşması
- Kirpiklerin renginde koyulaşma
- Ağrı
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözlerde yapışkanlık
- İris renginde koyulaşma
- Net görme zorluğu
- Tahriş
- Yanma
- İltihaplı, kırmızı ve kaşıntılı göz kapakları
- Göz yaşarması
- Kuruluk
- Göz yüzeyini kaplayan görmeye yardımcı tabakada şişkinlik
- Göz yüzeyinde iltihapla birlikte olan veya olmayan küçük çatlaklar

Vücuttaki etkiler:

- Baş ağrısı
- Karaciğerinize ait kan testlerinin sonuçlarında artış
- Kan basıncında artış

Yaygın olmayan yan etkiler:

Bunlar her 1000 kullanıcıdan bir ila dokuz kişiyi etkileyebilir.

Gözdeki etkiler:

- Kistoid makula ödemi (gözün içindeki retinanın görmede kötüleşmeye yol açan şişmesi)
- Göz içinde iltihap
- Retinada kanama

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile

karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

- **LUMİGAN'ın saklanması**

LUMİGAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

İlk açılıştan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUMİGAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi, No:4 34467

Maslak / Sarıyer / İstanbul

Tel: 0212 366 84 00

Faks: 0212 276 20 20

Üretici:

ALLERGAN Inc.

Waco, Texas / USA

Bu kullanma talimatı 30/12/2010 tarihinde onaylanmıştır.