

KULLANMA TALİMATI

COMBİGAN steril göz damlası 5 ml Göze uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Bir ml solüsyon 2 mg brimonidin tartarat ve 5 mg timolol (6.8 mg timolol maleata eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, monobazik sodyum fosfat monohidrat, dibazik sodyum fosfat heptahidrat, hidroklorik asid ve/veya sodyum hidroksit, 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. **COMBİGAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COMBİGAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COMBİGAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COMBİGAN'ın saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. COMBİGAN nedir ve ne için kullanılır ?

COMBİGAN, plastik bir şişe içinde 5 ml çözelti olarak kullanıma sunulmuş göziçi basıncı (göz tansiyonu) yüksekliği ve görme bozukluğu ile seyreden hastalığı kontrol etmek için kullanılan bir göz damlasıdır.

COMBİGAN'ın bileşimindeki iki etkin madde olan brimonidin tartarat ve timolol maleat tamamlayıcı etki mekanizmalarıyla yüksek göziçi basıncını düşürmektedirler ve kombine etkileri, iki bileşiğin tek tek uygulanmalarına kıyasla ilave göz içi basıncı azalmasıyla sonuçlanmaktadır. COMBİGAN, göz tansiyonunu düşüren diğer bazı ilaçlara yeterli yanıt vermeyen hastalarda göz içi basıncını düşürmek için kullanılır.

Gözlerinizde, gözün iç kısmını besleyen berrak, suya benzer bir sıvı bulunmaktadır. Sıvı sürekli olarak gözden boşaltılır ve bunun yerine yeni sıvı yapılır. Sıvının yeterince hızlı boşaltılmadığı veya fazla yapıldığı durumda, gözdeki basınç artar ve sonuçta bu durum

görmenizde hasar oluşturur. COMBİGAN, sıvı üretimini azaltarak ve boşaltılan sıvının miktarını artırarak etki gösterir. Bu süreç gözün içindeki basıncı düşürürken gözü beslemeye devam eder.

2. COMBİGAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

• COMBİGAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa. Alerjik reaksiyon belirtileri, yüz, dudak ve boğazın şişmesi, hırlama, baygınlık hissi, nefes darlığı, gözlerin çevresinde kaşıntı ya da kızarıklık olabilir.
- Geçmişte astım, ciddi süreğen tıkayıcı (obstruktif) 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 yetmezliği, kalp ritim bozukluğu (kalp pili tarafından kontrol edilmediği durumlarda) gibi kalp rahatsızlığınız varsa
- Monoamin oksidaz (MAO) ya da diğer belli antidepresan ilaçlar kullanıyorsanız

kullanmayınız.

COMBİGAN, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır ve 2 ila 17 yaş arasındaki çocuklarda genelde kullanılmamalıdır.

• COMBİGAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, COMBİGAN kullanmadan doktorunuza söyleyiniz;

- Koroner kalp hastalığı (semptomlara göğüs ağrısı veya göğüste sıkışma, nefessiz kalmak ya da boğulma dahil olabilir), kalp yetmezliği, düşük tansiyon
- Düşük kalp atım hızı gibi kalp atım bozuklukları
- Nefes almada güçlük, astım veya ciddi süreğen tıkayıcı (obstruktif) akciğer hastalığı
- Kan dolaşımı hastalığı (Raynaud hastalığı ya da Raynaud sendromu Vücudunuzun bazı bölgelerinin (el ve ayak parmakları gibi) hissis ve soğuk hissedilmesine sebep olan düşük sıcaklık ya da stres kaynaklı bir hastalık)
- Diyabet, çünkü timolol düşük kan şekerinin bulgu ve belirtilerini baskılayabilir
- Tiroid bezi hastalığı, çünkü timolol bulgu ve belirtilerini baskılayabilir
- Böbrek veya karaciğer yetmezliği
- Böbrek üstü bezi tümörü
- Göz içi basıncınızı düşürmek amacıyla göz ameliyatı
- Depresyon ya da diğer psikiyatrik hastalıklar geçirdiyse.

Bir alerjiniz (örn: saman nezlesi, ekzema) varsa veya ağır bir alerjik reaksiyon geçirdiyse, ciddi reaksiyonu kontrol altına almak için kullanılan olağan adrenalin dozunun yükseltilmesi gerekebilir.

Herhangi bir ameliyat olmadan önce doktorunuza COMBİGAN kullandığınızı söyleyiniz, çünkü timolol anestezi sırasında bazı ilaçların etkilerini değiştirebilir.

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

COMBİGAN’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

COMBİGAN’ın herhangi bir yiyecek/içecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza hamile olduğunuzu ya da hamile kalmayı planladığınızı söyleyiniz.

Doktorunuzun gerekli olduğunu düşündüğü durumlar hariç, COMBİGAN hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COMBİGAN emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Timolol anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

COMBİGAN araba veya makine kullanımını etkileyecek şekilde sersemlik, yorgunluk ve bulanık görmeye neden olabilir. Araç ya da makine kullanmaya başlamadan önce bu belirtiler geçene kadar bekleyiniz. Herhangi bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

COMBİGAN’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Benzalkonyum klorür:

İçindeki benzalkonyum klorür nedeniyle gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Benzalkonyum klorürün yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Monobazik sodyum fosfat ve dibazik sodyum fosfat:

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

COMBİGAN, diğer göz içi basıncı ilaçları dahil, kullandığımız başka bir ilacı etkileyebilir ya da ilaçtan etkilenebilir.

Göz durumunuzla ilgili olsun ya da olmasın, reçetesiz ilaçlar dahil kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamanda kullanmış olduğunuz ilaçlar var ise doktorunuza söyleyiniz.

COMBİGAN ile etkileşime geçen bazı ilaçlar mevcuttur, bu nedenle aşağıdaki ilaçlardan kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Ağrı kesiciler
- Uyumaya ya da endişe hallerine yardımcı ilaçlar
- Yüksek tansiyon ilaçları
- Beta blokörler, digoksin veya kinidin (kalp hastalıklarını tedavisinde ve bazı sıtma türlerinin tedavisinde kullanılır) gibi kalp hastalıkları (örneğin anormal kalp atım hızı) için ilaçlar
- Diyabet ya da yüksek kan şekerini tedavi eden ilaçlar

- Fluksetin ve paroksetin gibi depresyon ilaçları
- Göz içindeki tansiyonu (glokom) düşürmek için kullanılan diğer ilaçlar
- Ciddi alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Vücudunuzdaki bazı hormonları etkileyen ilaçlar, örneğin adrenalin ve dopamin
- Kan damarlarındaki kasları etkileyen ilaçlar
- Mide ekşimesi ve mide ülseri tedavisinde kullanılan ilaçlar

Halihazırda kullandığınız ilaçlardan herhangi birinin dozu değişirse veya düzenli olarak alkol kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Anestetik ilaç almak üzereyseniz, doktorunuza ya da diş doktorunuza COMBIGAN kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

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

3. COMBIGAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

COMBIGAN'ı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

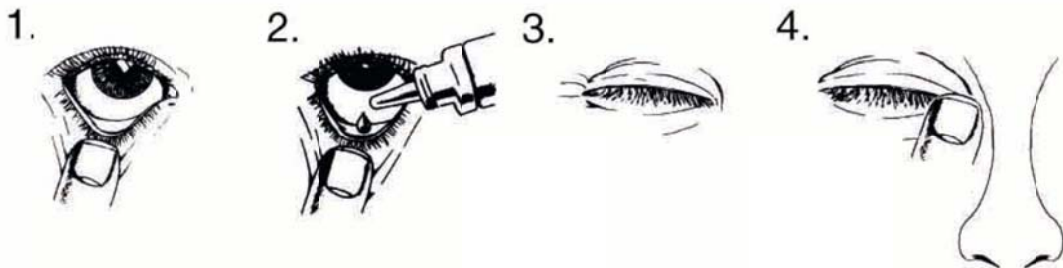
COMBIGAN'ı, etkilenen gözünüze (gözlere) 12 saat arayla günde 2 kez 1 damla damlatınız. Dozu değiştirmeyiniz ya da doktorunuza danışmadan tedaviyi bırakmayınız.

Birden fazla göz damlası kullanıyorsanız, ilaçları en azından 5 dakika arayla uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Şişenin kapağındaki kurcalamaya karşı güvenlik bandı bozulmuş ise ürünü kullanmayınız.

Ellerinizi yıkayın. Başınızı arkaya doğru eğin ve tavana bakın.



1. Alt göz kapağınızı cep oluşturana kadar yavaşça aşağı doğru çekin.
2. Şişeyi ters çevirin ve tedavi gereken göze bir damla düşene kadar şişeyi sıkın.
3. Alt göz kapağınızı bırakın ve gözünüzü kapayın.

4. Gözlerinizi kapalı tutarak gözünüzün burun köşesine (gözünüzün burnunuzla birleştiği noktaya) parmağınızla 2 dakika boyunca bastırınız. Bu, COMBİGAN'ın vücudunuzun geri kalanına yayılmasına yardımcı olacaktır.

Damlayı gözünüze isabet ettiremediyseniz tekrar deneyiniz.

Gözlerinize ya da göz damlasına mikrop bulaşmasından kaçınmak için, damlalığın ucunu herhangi bir yüzey ile temas ettirmeyiniz. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını kapayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

COMBİGAN'ı 2 yaşın altındaki bebeklerde kullanmayınız. COMBİGAN, çocuk ve ergenlerde (2 ila 17 yaş arasındaki) kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanım şartı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım şartı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COMBİGAN kullandıysanız:

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

Yetişkinler:

COMBİGAN'ı kullanmanız gerekenden fazla kullanmanızın size zarar vermesi olası değildir. Bir sonraki damlayı her zamanki saatinde damlatınız. Endişeleriniz varsa doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

Bebekler ve çocuklar:

Glokom tedavisinin bir parçası olarak brimonidin (COMBİGAN'ın etkin maddelerinden biri) uygulanan çocuk ve bebeklerde bir çok aşırı doz vakaları bildirilmiştir. Belirtilere uyukulu olma, gevşeklik, düşük vücut ısısı, solgunluk ve nefes almada güçlük dahildir. Böyle bir durumla karşılaştığınızda hemen doktorunuza danışınız.

Yetişkinler ve çocuklar:

Eğer COMBİGAN'ı yanlışlıkla yuttuysanız derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

COMBİGAN'ı kullanmayı unutursanız

Unuttuđunuz dozu hatırlar hatırlamaz uygulayınız, sonra olağan kullanım şekline dönünüz. Bu dozu eğer bir sonraki doza yakın bir zamanda hatırladıysanız, sonraki dozu atlayıp normal uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

COMBİGAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

COMBİGAN göz damlasının etkisini gösterebilmesi için her gün kullanılması gereklidir. Bu nedenle ilacınızın kullanımına doktorunuza danışmadan ara vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi COMBİGAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, COMBİGAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp yetmezliği (örn: göğüs ağrısı) veya düzensiz kalp atımı
- Azalmış veya hızlanmış kalp atım hızı veya düşük tansiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COMBİGAN'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:

Aşağıda belirtilen sıklık dereceleri řu şekildedir:

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
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Gözü etkileyen yan etkiler:

Çok yaygın:

- Gözde kızarıklık ya da yanma

Yaygın:

- Gözde batma ya da ağrı
- Gözde ya da göz etrafındaki deride alerjik reaksiyon
- Gözün yüzeyinde küçük boşluklar (iltihaplı ya da iltihapsiz)
- Göz kapağının şişmesi, kızarması ya da iltihaplanması
- Gözde tahriş ya da gözde yabancı cisim hissi
- Gözde ve göz kapağında kaşıntı
- Gözün yüzeyini kaplayan saydam tabakada foliküler ya da beyaz noktalar
- Görme bozukluğu
- Gözde yaşarma
- Gözde kuruluk
- Yapışkan gözler

Yaygın olmayan:

- Net görmede zorluk
- Gözün yüzeyini kaplayan saydam tabakada şişme ya da iltihaplanma
- Yorgun gözler
- Işığa karşı hassasiyet
- Göz kapağında ağrı
- Gözün yüzeyini kaplayan saydam tabakanın beyazlaşması
- Gözün yüzeyinin altında şişme ya da iltihaplı bölgeler
- Gözün önünde uçuşan noktalar

Bilinmiyor:

- Bulanık görme

Vücudu etkileyen yan etkiler:

Yaygın:

- Yüksek tansiyon
- Bunalım
- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Ağızda kuruluk
- Genel halsizlik

Yaygın olmayan:

- Kalp yetmezliği
- Düzensiz kalp atım hızı
- Sersemlik
- Baygınlık
- Burunda kuruluk
- Tat almada bozukluk
- Bulantı
- İshal

Bilinmiyor:

- Yükselmiş ya da azalmış kalp atım hızı
- Düşük tansiyon
- Yüzün kızarması

Bu reaksiyonların bazıları, COMBİGAN'ın içerdiği herhangi bir maddeye karşı alerji nedeniyle olabilir. Brimonidin veya timolol ile ilave istenmeyen etkiler görülmüştür, o nedenle COMBİGAN'la da görülebilir.

Brimonidin ile görülen ilave istenmeyen etkiler:

Bilinmiyor:

- Göz içinde iltihap, göz bebeğinde küçülme, uyumada güçlük, üşütme benzeri belirtiler, nefes darlığı, mide ve sindirimi ilgilendiren belirtiler, genel alerjik reaksiyonlar, kızarıklık, yüzün şişmesi, kaşıntı, kurdeşen dahil deri reaksiyonları, kan damarlarının genişlemesi.

Göze uygulanan diğer ilaçlar gibi COMBİGAN da kana geçer. COMBİGAN'ın beta blokör ajanı olan timololün absorpsiyonu, damar içine enjekte edilen veya ağızdan alınan beta blokör ajanlarıyla görülen istenmeyen etkilere benzer istenmeyen etkilere neden olabilir. Göze yüzeysel uygulama sonrası oluşan yan etkiler sıklığı, ağız veya enjeksiyon yoluyla alındığında oluşan yan etkilere göre daha azdır. Listelenen istenmeyen etkilere, göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan beta blokör sınıfında görülen reaksiyonlar dahildir:

Bilinmiyor:

- Deri altında şişkinlik (yüz ve kol ile bacaklarda olabilir ve hava yolunu tıkayabilir, bu da nefes almada ya da yutmada güçlüğüne neden olabilir) dahil genel alerjik reaksiyonlar, kurdeşen (ya da kaşıntılı döküntü), bölgesel ve genel döküntü, ciddi ani hayatı tehdit eden alerjik reaksiyon
- Düşük kan glukoz seviyeleri
- Uykusuzluk (insomnia), kabuslar, hafıza kaybı
- Felç, beyine yeterli kan gitmemesi, miyastenia gravis (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) bulgu ve belirtileri, olağandışı hisler (iğne batması gibi)
- Gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı, görme bozukluklarına neden olabilen ve filtrasyon ameliyatı sonrası gözün ağ tabakasının altındaki katmandaki kan damarlarında ayrılma, gözün saydam cisminin (kornea) hassasiyetinin azalması, gözün saydam cisminde erozyon (gözün ön tabakasında hasar), üst göz kapağının düşmesi (gözün yarısını kapatacak şekilde), çift görme
- Göğüs ağrısı, şişlik (sıvı birikmesi), kalp atım ritminde ya da hızında değişiklik, bir çeşit kalp ritim bozukluğu, kalp krizi, kalp yetmezliği
- Raynaud fenomeni (Vücudunuzun bazı bölgelerinin (el ve ayak parmakları gibi) hissis ve soğuk hissedilmesine sebep olan düşük sıcaklık ya da stres kaynaklı bir hastalık), elde ve ayakta soğukluk
- Akciğer yollarının tıkanması (ağır olarak önceden hastalığı olanlarda), nefes almada güçlük, öksürük
- Sindirim güçlüğü, karın ağrısı, kusma
- Saç dökülmesi, deride beyaz gümüş renkli döküntü (psoriasisform raş) veya sedef hastalığının kötüleşmesi, deride döküntü
- Fiziksel zorlamanın neden olmadığı kas ağrısı

- Cinsel işlevde bozukluk, cinsel isteğin azalması
- Kaslarda güçsüzlük/yorgunluk

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. COMBİGAN’ın saklanması

COMBİGAN’ı 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 COMBİGAN’ı kullanmayınız.

İçinde bakiye çözelti olsa dahi şişeyi ilk açıldığı tarihten itibaren dört hafta sonra atmalısınız. Bu, iltihapların önlenmesine yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.
Maslak Mah., Eski Büyükdere Cad.,
İz Plaza Giz, Kat: 12
Maslak-Şişli, 34398 İstanbul

Tel : 0212 365 50 00

Faks : 0212 290 72 11

Üretici:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Westport, Co. Mayo
İrlanda

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.