

KULLANMA TALİMATI

LUMİGAN® 0,3 mg/ml göz damlası

Steril

Göze damlatılır.

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

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:

1. **LUMİGAN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUMİGAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUMİGAN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LUMİGAN®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUMİGAN® nedir ve ne için kullanılır ?

LUMİGAN®, 3 ml'lik plastik şişede kullanıma sunulan bir göz damlasıdır.

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

LUMİGAN®, 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.

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. LUMİGAN® , boşaltılan sıvı miktarını artırarak etki gösterir. Bu durum göz içindeki basıncı azaltır.

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

2. LUMİGAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUMİGAN®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer bimatoprost ya da ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz ~~var~~ (aşırı hassas iseniz) var ise, kullanmayınız.

LUMİGAN®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Solunum problemlerinizi,
- Karaciğer veya böbrek problemlerinizi var ise,
- Daha önceden katarakt ameliyatı geçirdiyse,
- Kontakt lens kullanıyorsanız (bkz. “LUMİGAN®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler”)
- Geçmişte tansiyonunuz veya kalp atışlarınız düşük idiyse 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

LUMİGAN® , 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.

LUMİGAN®'ın içinde koruyucu madde olarak bulunan benzalkonyum klorür, gözde tahrişe ve kontakt lenslerin renginin bozulmasına yol açabilir. LUMİGAN® kullanılmadan önce kontakt lenslerin çıkartılması ve ilacın verilmesinden 15 dakika sonra tekrar takılması gerekir.

LUMİGAN® , 18 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmadığından 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmaz.

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.

LUMİGAN[®], 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.

LUMİGAN[®] anne sütüne geçebilir, bu nedenle LUMİGAN[®] kullanırken emzirmemeniz gerekir.

Araç ve makine kullanımı

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

LUMİGAN[®]'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden, gözde tahrişe neden olabilir. 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, önce LUMİGAN[®]'ı 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.

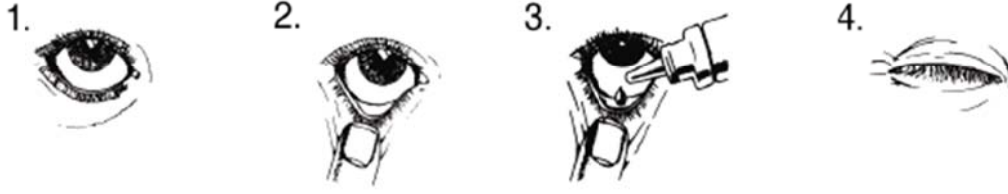
3. LUMİGAN[®] nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LUMİGAN[®], yalnızca göze uygulanır. LUMİGAN[®]'ı her zaman doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Normal doz, hasta göze akşamları günde bir kez tek damladır.

• 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 oluşturunca 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 LUMİGAN®'ı damlatınız ve diğer damlayı en az 5 dakika ara ile uygulayınız.

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 doktorunuza söyleyiniz ve 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®, tam etki göstermesi için her gün düzenli kullanılmalıdır. LUMİGAN®'ı bıraktığınız takdirde göz içi basıncınız artabilir, o nedenle LUMİGAN®'ı kesmeden önce doktorunuzla görüşünüz.

LUMİGAN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LUMİGAN® sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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

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:

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 deride renk koyulaşması
- Kirpiklerin renginde koyulaşma
- Ağrı
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözlerde yapışkanlık
- İris renginde koyulaşma
- Net görmede zorluk
- Tahriş
- Yanma
- İltihaplı, kırmızı ve kaşıntılı göz kapakları
- Göz yaşarması
- Kuruluk
- Göz yüzeyini kaplayan görmeye yardımcı tabakada şişkinlik
- Göz yüzeyinde iltihaplı ya da iltihapsiz küçük çatlaklar

Vücuttaki etkiler:

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

Yaygın olmayan yan etkiler:

Gözdeki etkiler:

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

Vücuttaki etkiler:

- Bulantı

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

Gözdeki etkiler:

- Göz küresinin göz boşluğunda daha derinde yerleşmiş gibi durması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LUMİGAN®'ın saklanması

LUMİGAN®'ı 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 LUMİGAN®'ı kullanmayınız.

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

Üretim yeri:

Allergan Inc., ABD adına
Allergan Sales LLC,
Waco- Texas
ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.