

KULLANMA TALİMATI

TRAVOCOM % 0.004 steril oftalmik çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Etkin madde: Her bir ml çözelti etkin madde olarak 0.040 mg travoprost içerir.

Yardımcı Maddeler: Borik asit, Trometamol, Makrogol gliserol hidrosistearat, Mannitol, Disodyum edetat dihidrat, Benzalkonyum klorür, Hidroklorik asit, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. TRAVOCOM nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. TRAVOCOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. TRAVOCOM nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. TRAVOCOM'un saklanması***

1. TRAVOCOM nedir ve ne için kullanılır?

TRAVOCOM, renksiz, berrak çözelti içeren bir göz damlası. HDPE koruyucu halka ve LDPE damlalıklı 2,5 ml çözelti içeren 5 mL'lik LDPE şişeler içerisinde sunulmaktadır.

TRAVOCOM, prostaglandin analogları olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alan travoprost içermektedir. Göz içi basıncının düşmesini sağlar. Tek başına veya örneğin beta-blokörler gibi göz içi basıncını düşürebilen diğer damlalar ile birlikte de kullanılabilir.

TRAVOCOM göz damlası, gözdeki yüksek basıncı tedavi etmesi amacıyla kullanılmaktadır. Bu basınç glokom (göz tansiyonu) adlı hastalığa yol açabilir.

2. TRAVOCOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAVOCOM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer prostaglandinlere veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz var (aşırı duyarlılığınız) ise.
- 18 yaşın altında iseniz.

TRAVOCOM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- TRAVOCOM kirpiklerinizin uzunluğunu, kalınlığını, rengini ve/veya sayısını arttırabilir ve göz kapaklarınız üzerinde alışılmadık kılınmalara neden olabilir.
- TRAVOCOM iris (gözünüzün renkli kısmı) renginizi değiştirebilir. Bu değişiklik kalıcı olabilir.
- TRAVOCOM nadiren soluk almada zorlanma, nefessiz kalma ve hırıltıya yola açabilir ya da astım belirtilerini arttırabilir. TRAVOCOM kullanımı sırasında nefes alıp verişinizde değişiklik fark ederseniz DERHAL doktorunuza danışınız.
- Katarakt ameliyatı geçirdiyseniz TRAVOCOM kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Gözünüzde iltihap varsa veya öncesinde varsa TRAVOCOM kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Göz kapağında veya göz çevresindeki dokularda değişiklikler oluşabilir.
- Travoprost, deriden emilebilir. Ürün, deri ile temas ederse derhal yıkanmalıdır. Bu durum hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız özellikle önemlidir.

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

TRAVOCOM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından kullanmanız söylenmedikçe, hamileyseniz TRAVOCOM'u kullanmayınız. Eğer hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Eğer doğurma potansiyeliniz varsa ilacın kullanımı sırasında uygun gebelikten korunma yöntemlerine başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde iseniz TRAVOCOM'u kullanmayınız. TRAVOCOM sütünüze geçebilir. Doktorunuz kullanıp kullanmayacağınıza size söyleyecektir.

Araç ve makine kullanımı

TRAVOCOM kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız

TRAVOCOM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRAVOCOM benzalkonyum klorür içermektedir. 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.

TRAVOCOM sodyum içermektedir. Ancak kullanım yolu nedeni ile sodyuma bağlı bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir göz damlası veya merhemi kullanıyorsanız iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRAVOCOM nasıl kullanılır?

TRAVOCOM'u kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Günde 1 kere hasta göze/gözlere bir damla – akşamları

Uygulama yolu ve metodu



1



2



3



4

1. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.
2. Kapağını açınız.
3. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi bas parmağınız ile diğer parmaklarınızın arasında tutunuz.
4. Basınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 2).
5. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
6. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin damlatıcı ucunu dokundurmayınız. Damlaya mikrop bulaşabilir.
7. Bir seferde bir damla TRAVOCOM damlatmak için şişeyi hafifçe sıkınız (resim 3).
8. TRAVOCOM'u kullandıktan sonra, bir parmağınızı gözünüzün iç kösesine bastırınız (resim 4).
9. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
10. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altında olan çocuklarda TRAVOCOM kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Sadece doktorunuz size talimat verdi ise TRAVOCOM'u iki gözünüze de kullanınız.

Doktorunuzun size talimat verdiği süre boyunca kullanınız.

TRAVOCOM'u sadece gözünüze damlatma amacıyla kullanınız.

Eğer başka bir göz damlası kullanıyorsanız, TRAVOCOM ve diğer uygulamalar arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

Eğer kontakt lens kullanıyorsanız. Lensleriniz gözünüzde takılı iken damlayı kullanmayınız. Damlatmanın ardından lenslerinizi tekrar takıncaya kadar 15 dakika bekleyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAVOCOM kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden fazla TRAVOCOM kullandıysanız, gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Planlanmış bir sonraki doza kadar yeni bir doz damlatmayınız.

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

TRAVOCOM'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Planlandığı gibi bir sonraki doz ile devam ediniz. Tedavi gören göze(lere) günde bir kez, bir damladan fazla kullanmayınız.

TRAVOCOM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan TRAVOCOM'u kullanmayı bırakırsanız, gözünüzdeki basınç kontrol edilemez ve bu durum görme kaybına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRAVOCOM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz.

Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan TRAVOCOM kullanımını kesmeyiniz.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- gözlerde kızarıklık

Yaygın:

- gözün renkli kısmında (iris) renk değişikliği
- gözde ağrı
- gözde rahatsızlık
- göz tahrişi
- göz kuruluğu
- gözde kaşıntı

Yaygın olmayan:

- noktasal keratit
- gözün ön yüzeyinde (korneal) bozukluk
- gözde iltihap
- gözün renkli bölümü (iris) iltihaplanma

- gözün iç kısmında iltihaplanma
- göz yüzeyinde iltihap (yüzey hasarı olan/olmayan)
- ışığa karşı duyarlılık
- gözde akıntı
- göz kapağında iltihaplanma
- göz kapağında kızarıklık
- göz çevresinde şişkinlik
- göz kaşınması
- görme keskinliğinde azalma
- bulanık görme
- göz yaşında artış
- gözün konjunktiva bölgesinde iltihaplanma veya enfeksiyon (konjunktivit)
- alt göz kapağının anormal şekilde dışarı dönmesi
- gözün bulanıklaşması
- göz kapağı kenarında çapaklanma
- kirpiklerde uzama
- kirpiklerde renk değişikliği
- gözde yorgunluk
- alerjik reaksiyonlarda artış
- baş ağrısı
- baş dönmesi
- kalp atımında düzensizlik
- nefes darlığı
- astım
- burun tıkanıklığı
- burunda rahatsızlık
- boğazda tahriş
- göz çevresindeki deride koyulaşma
- kıl dokusunda anormallik
- kıl uzamasında anormallik
- deride renk değişikliği
- deride pigment artışı

Seyrek:

- gözde ışık çakmaları hissi
- göz kapağında egzema
- gözde şişlik
- halka şeklinde görme
- göz hassasiyetinde azalma
- göz kapağı bezlerinde iltihaplanma
- gözün içinde pigmentasyon (renklenme) artışı
- göz bebeği büyümesi
- kirpik dokusunda değişiklik
- gözde viral enfeksiyon
- kötü tat
- düzensiz veya azalmış kalp ritmi
- düzensiz veya azalmış kan basıncı
- öksürük
- ses değişikliği
- mide-barsak rahatsızlığı veya ülser
- kabızlık
- ağız kuruluğu
- deride kızarıklık veya kaşıntı
- döküntü
- kıl renginde değişiklik
- kirpiklerde dökülme
- kas-iskelet ağrısı
- genel vücut güçsüzlüğü

Bilinmiyor:

- gözün arkasında iltihap
- astımın kötüye gitmesi
- kalp atımının yavaşlaması

- kalp atımının hızlanması
- gözlerde çökme
- baş dönmesi
- kulaklarda çınlama
- kıl uzamasında anormallik
- depresyon
- anksiyete
- vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- göğüs ağrısı
- diyare
- karın ağrısı
- bulantı
- kaşıntı
- eklemlerde ağrı
- ağrılı yada istemsiz idrar yapma
- artmış prostat antijeni (vücutta alerji oluşturan madde)

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. TRAVOCOM’un saklanması

TRAVOCOM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra TRAVOCOM’u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Kullanmadığınız zaman şişe kapağını sıkıca kapatınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Mikrop kapmayı önlemek için **ilacı açtıktan 4 hafta sonra** şişeyi **atınız** ve yeni sise kullanınız. Şişenin ilk açılma tarihini, şişe etiketinin üzerine ve dış ambalajında, ayrılan yere yazınız.

İlacınızı evdeki çöpünüze veya sulandırarak atmayınız. İhtiyacınız olmayan ilacın atılma koşullarını eczacınıza danışınız. Bu durum, çevreyi korumaya yardım edecektir.

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,
Güneşli, Bağcılar, İstanbul
Tel: +90 212 474 70 50
Faks: +90 212 474 09 01

Üretim Yeri: SC ROMPHARM Company SRL
1A Eroilor St, 075100 Otopeni, Romanya

Bu kullanma talimatı 24.06.2016 tarihinde onaylanmıştır.