

KULLANMA TALİMATI

OFTAGEN % 0.005 göz damlası

Göz içine damlatılır.

- **Etkin madde:** Her ml' de 50 mikrogram latanoprost içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum fosfat susuz, sodyum klorür, benzalkonyum klorür, enjeksiyonluk 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. **OFTAGEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OFTAGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OFTAGEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OFTAGEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OFTAGEN nedir ve ne için kullanılır?

OFTAGEN, bir mililitresi 50 mikrogram latanoprost içeren göz damlasıdır. 2,5 mililitre solüsyon içeren 5 ml' lik LDPE şişelerde sunulmaktadır.

OFTAGEN, prostaglandin analogu adı verilen gruba dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar, gözün içindeki akışkan sıvının kan akımına doğru olan doğal dışa akımını artırır.

OFTAGEN, glokomun bir çeşidi olan açık açılı glokomun ve gözdeki yüksek tansiyonun (oküler hipertansiyon) tedavisi için kullanılır. Bu koşullar, göz içi basıncının artmasından dolayı görme yeteneğinizi etkiler.

OFTAGEN , tüm yaş grubundaki çocuklarda ve bebeklerde artmış göz içi basıncı ve glokom tedavisinde kullanılır.

2. OFTAGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OFTAGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz,

- Etkin madde latanoprost veya OFTAGEN'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi

birine karşı daha önce bir alerjik reaksiyon geliştirdiyseniz.

- Hamile iseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız.
- Emziriyorsanız.

OFTAGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer ,

- Göz ameliyatı olduysanız veya olmak üzereyseniz (katarakt ameliyatı dahil).
- Göz sorunlarınız varsa (örn. gözde ağrı, tahriş veya iltihap, bulanık görme).
- Gözlerinizde kuruluk olduğunu biliyorsanız.
- Şiddetli astımınız varsa veya astımınız iyi kontrol edilemiyorsa.
- Kontakt lens takıyorsanız, yine de OFTAGEN kullanabilirsiniz, ancak bölüm 3'te yer alan kontakt lens kullanıcılarına yönelik talimatlara uyunuz.
- Herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu bir göz enfeksiyon geçiriyorsanız veya daha önce geçirdiyseniz.

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

OFTAGEN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu tıbbi ürünün insanlarda gebelik sırasında kullanım açısından güvenliliği belirlenmemiştir. Gebeliğin seyri bakımından ve doğmamış bebek veya yenidoğan açısından potansiyel tehlikeli etkilere sahiptir. Bu nedenle, OFTAGEN gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OFTAGEN 'in içindeki latanoprost adlı madde anne sütüne geçebileceğinden emziriyorsanız OFTAGEN kullanmayınız veya OFTAGEN kullanmaya devam ederseniz emzirmeyi bırakınız.

Araç ve makine kullanımı

OFTAGEN'in göze damlatılması geçici görme bulanıklığına yol açabilir. Bu durum geçinceye kadar araç veya makine kullanmamalısınız.

OFTAGEN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OFTAGEN, benzalkonyum klorür adı verilen bir koruyucu madde içerir. Bu koruyucu madde,

gözde tahriş hissine neden olabilir. Bu maddenin yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. Bu nedenle yumuşak kontakt lensler ile temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi tekrar takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OFTAGEN diğer ilaçlarla etkileşim gösterebilir. Reçetesiz olarak alınan ilaçlar (veya göz damlaları) dahil, başka ilaçlar alıyorsanız veya aldıysanız, lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Kullanmanız gereken başka bir göz damlası da varsa iki ilacın damlatılmaları arasında en az 5 dakika olmalıdır. Lütfen doktorunuza kullandığınız ilaçları söyleyiniz.

- OFTAGEN'in göz içi basıncını düşürücü etkisi kendi grubu dışındaki bazı glokom ilaçlarıyla (beta adrenerejik antagonistler, adrenerejik agonistler, karbonik anhidraz inhibitörleri ve en azından kısmi kolinerjik agonistler) artabilir.
- Aynı sınıfa dahil (prostaglandinler) olan göz damlaları ile birlikte kullanılmamalıdır.

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

3. OFTAGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman OFTAGEN'i tam olarak doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

OFTAGEN'i ilk kez açtığınızda, kutuda gördüğünüz bir boşluğa şişeyi açtığınız tarihi yazınız, böylelikle ilacın açıldıktan sonra 4 hafta olan kullanım süresini aşmamış olursunuz. Açılmış OFTAGEN'i tekrar buzdolabına koymayınız. (Bkz. Bölüm 5. OFTAGEN'in saklanması)

Yetişkinler ve çocuklar için doz günde bir kez, hasta göz(ler)e bir damla damlatılmasıdır. İlaç akşamları damlatıldığında daha iyi sonuç elde edilir.

OFTAGEN'i günde bir kezden fazla kullanmayınız, çünkü OFTAGEN'i çok sık kullanırsanız tedavinin etkililiği azalabilir.

OFTAGEN'i doktorunuz, söylediği gibi kullanmayı bırakmanızı söyleyinceye kadar kullanınız.

Kontakt lens kullanıcıları:

Kontakt lens kullanıyorsanız, ilacı gözüneze damlatmadan önce lenslerinizi çıkarınız. OFTAGEN damlatıldıktan en az on beş dakika sonra lensinizi tekrar takabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

OFTAGEN göze aşağıdaki şekilde uygulanır.
Göze damlatılarak aşağıdaki şekilde uygulanır.

1. Ellerinizi yıkayınız ve rahat bir pozisyonda oturunuz.
2. Şişenin kapağını çevirerek açınız ve koruyucu halkayı çıkarınız.
3. Kapağı tekrar kapatıp açtığınızda şişe ucu açılacaktır.
4. Parmağınızı kullanarak, hasta gözün alt göz kapağını aşağıya doğru yavaşça çekiniz.



5. Damlatıcının ucunu göze yaklaştırınız, ama göze değdirmeyiniz.
6. Damlatıcıyı yavaşça sıkınız ve göze SADECE bir damla damlatınız. Daha sonra alt göz kapağını serbest bırakınız.



7. Gözün burun tarafındaki köşesine parmağınızla bastırın. Göz kapalı bir şekilde bir dakika kadar bu şekilde tutulmalıdır.



8. Eğer doktorunuz her iki göz için de ilaç kullanılmasını söylemişse, aynı işlemleri diğer göz için tekrarlayınız.
9. Koruyucu halkayı bir daha takmadan şişenin kapağını kapatınız.

Doktorunuz göze damlatmanız için başka ilaç da reçete etmişse, ilaçları en az beş dakika arayla damlatınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

OFTAGEN, çocuklarda yetişkinlerdeki ile aynı dozda kullanılabilir. Erken doğan bebeklere ilişkin veri bulunmamaktadır. Ayrıca 1 yaşından küçük yaş grubuna ilişkin veriler kısıtlıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Doz erişkin dozu ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer OFTAGEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OFTAGEN kullandıysanız

Göze çok fazla OFTAGEN damlattıysanız, gözlerde az miktarda bir yanma, gözlerinizde sulanma ve kızarma olabilir, bu durum sizi veya çocuğunuzu rahatsız ediyorsa doktorunuzdan tavsiye alınız.

OFTAGEN kazara içildiye hemen doktorunuzu arayınız.

OFTAGEN'den kullanılması gerekenden fazlası kullanılmışsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OFTAGEN'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir damla damlatmayı unutursanız, bir sonraki damlayı zamanında damlatınız. Emin değilseniz doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OFTAGEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

OFTAGEN ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OFTAGEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın etkiler (10 kişiden 1' inden fazlasında görülmesi olasıdır):

- İris olarak bilinen, gözün renkli kısmındaki kahverengi pigment miktarı artışı nedeniyle, göz renginizde kademeli olarak gerçekleşen değişiklik. Eğer göz renginiz birkaç rengin karışımından oluşuyorsa (mavi-kahverengi, gri-kahverengi, sarı-kahverengi veya yeşil-kahverengi gibi) bu yan etki ile karşılaşma ihtimaliniz göz rengi tek bir renk olanlara (mavi, gri, yeşil veya kahverengi gözler) kıyasla daha çoktur. Göz rengindeki değişikliğin meydana gelmesi yıllar alabileceği gibi genellikle tedavinin 8 ayı içerisinde fark edilebilir. Renk değişimi kalıcı olabilir ve eğer OFTAGEN'i sadece tek gözünüz için kullanıyorsanız daha kolay fark edilebilir. Göz rengi değişikliği başka bir probleme neden olmaz. OFTAGEN tedavisi kesildikten sonra göz rengi değişikliği devam etmez.
- Gözde kızarıklık
- Gözde tahriş (yanma, batma, kaşıntı ve yabancı cisim hissi)
- Tedavi edilen gözdeki kirpiklerde ve ayva tüylerinde değişiklik (uzama, renk koyulaşması, kalınlaşma, sayısında artış). Bu istenmeyen etki genellikle Japon ırkında görülmüştür.

Yaygın etkiler (10 kişiden 1'inden azında görülmesi olasıdır):

- Gözün yüzeyinde tahriş veya bozukluk, göz kapağında iltihap (blefarit), gözde ağrı ve ışığa hassasiyet (fotofobi).

Yaygın olmayan etkiler (Her 100 kişiden 1'inden azında görülmesi olasıdır):

- Göz kapağında şişlik, gözde kuruluk, gözün yüzeyinde iltihaplanma veya tahriş (keratit), bulanık görme ve gözün yüzeyini kaplayan saydam zarın iltihabı (konjonktivit).
- Deri döküntüsü.

Seyrek görülen etkiler (Her 1000 kişiden 1'inden azında görülmesi olasıdır):

- Gözün renkli kısmı olan iriste iltihaplanma (irit/uveit); retinada şişlik (maküler ödem), gözün yüzeyinde şişlik veya sıyrılma/hasar semptomları, göz çevresinde şişlik (periorbital ödem), yanlış yöne uzayan kirpikler veya fazladan bir sıra kirpik.
- Göz kapaklarında cilt reaksiyonları, göz kapaklarının derisinde koyulaşma.
- Astım, astımda kötüleşme, akut astım atakları ve nefes darlığı (dispne).

Çok seyrek görülen etkiler (10.000 kişiden 1'inden azında görülmesi olasıdır):

- Kalp hastalığı bulunan hastalarda anjinada (göğüs ağrısı) kötüleşme.
- Göğüs ağrısı
- Göz kapağı kıvrımının derinleşmesiyle gözün çukurlaşmış olarak görünmesi.

Hastalar ayrıca şu yan etkileri bildirmiştir:

Sıklıkları bilinmeyen (eldeki veriler ile tahmin edilemeyen) yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Sersemlik (baş dönmesi)
- Çarpıntı
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı
- Gözün renkli kısmı içerisinde oluşan içi sıvı dolu kist (iris kisti)
- Herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu bir enfeksiyon gelişimi.

Çocuklarda yetişkinlere göre daha sık görülen yan etkiler: Burunda akıntı ve kaşıntı, ateş

Çok nadir olarak, gözün önündeki saydam tabakası (kornea) ciddi derecede hasar görmüş hastaların tedavisi sırasında burada kalsiyum birikmesine bağlı olarak gölgeli lekeler oluşabilir.

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. OFTAGEN’in saklanması

OFTAGEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFTAGEN’i kullanmayınız.

OFTAGEN’i açmamışsanız 2 – 8 °C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Şişe bir kez açıldıktan sonra ilaç 4 hafta içinde kullanılmalıdır; bu süre içinde 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kendi kutusu içinde direk gün ışığından koruyarak saklanabilir.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No.4 34467
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Mefar İlaç Sanayi A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
34906 Kurtköy / Pendik / İstanbul

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.