

KULLANMA TALİMATI

LUMIGAN RC %0,01 göz damlası, çözelti
Göze damlatılır.
Steril

Etkin madde: Her 1 ml’de 0,1 mg bimatoprost içerir.

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, dibazik sodyum fosfat heptahidrat, sitrik asit monohidrat, sodyum klorür, hidroklorik asit veya sodyum hidroksit (pH ayarı için), 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. **LUMIGAN RC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUMIGAN RC’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUMIGAN RC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LUMIGAN RC’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUMIGAN RC nedir ve ne için kullanılır?

LUMIGAN RC, 2,5 ml berrak ve renksiz çözelti içeren 5 ml’lik, plastik şişede kullanıma sunulan bir göz damlasıdır.

LUMIGAN RC etkin madde olarak bimatoprost içerir, bimatoprost prostamidler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir.

LUMIGAN RC 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.

Gözünüzde, gözün iç tarafını besleyen berrak, su benzeri bir sıvı bulunmaktadır. Bu sıvı sürekli olarak gözün dışına boşaltılmakta ve bunun yerini yeni yapılan sıvı almaktadır. Sıvı, yeterince hızlı bir şekilde dışarı boşaltılmazsa gözün iç tarafındaki basınç artar. LUMIGAN RC, gözün dışına boşaltılan sıvı miktarını artırarak etki gösterir. Böylece göz içindeki basıncı azaltır. Eğer yüksek basınç azaltılamazsa, glokom adı verilen bir hastalığa yol açabilir ve bu durum görmenizi bozabilir.

2. LUMIGAN RC'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUMIGAN RC'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bimatoprost'a veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Geçmişte damlanın içindeki koruyucu madde benzalkonyum klorürün yan etkisi nedeniyle göz damlası uygulamasını bıraktıysanız

LUMIGAN RC'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Daha önceden size maküler ödem riski altında olduğunuz söylendiyse
- Solunum problemlerinizi varsa
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Daha önceden katarakt ameliyatı geçirdiyseniz
- Göz kuruluğunuz varsa
- Korneanızda (gözün ön tarafında bulunan şeffaf yapı) sorunlar varsa veya geçmişte olduysa
- Kontakt lens kullanıyorsanız (bkz. LUMIGAN RC'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)
- Tansiyonunuz ya da kalp hızınız düşükse veya geçmişte bu sorunu yaşadysanız
- Gözünüzde viral bir enfeksiyon veya iltihap varsa
- Yüksek göz içi basıncını düşürmek için başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Benzalkonyum klorür içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız

LUMIGAN RC, tedavi sırasında göz çevresinde yağ kaybına neden olabilir, bu da göz kapağı kıvrımınızın derinleşmesine, gözünüzün çökük görünmesine (enofalimi), üst göz kapağınızın düşmesine (pitozis), göz çevresindeki derinin gerginleşmesine (dermatoşalazis involüsyonu) ve gözün alt beyaz kısmının daha görünür hale gelmesine (inferior skleralin görünümü) neden olabilir. Değişiklikler genellikle hafiftir, ancak güçlüyse görüş alanınızı etkileyebilirler. LUMİGAN RC almayı bıraktığınızda değişiklikler kaybolabilir. LUMIGAN RC ayrıca kirpik renginin koyulaşmasına ve uzamasına, ayrıca göz kapağı çevresindeki derinin koyulaşmasına neden olabilir. Gözünüzün renkli kısmını oluşturan iris rengi de , koyulaşabilir. Bu değişiklikler kalıcı olabilir. Değişiklikler tek gözün tedavi edilmesi durumunda daha belirgin olabilir.

LUMIGAN RC'nin sıklıkla temas ettiği cilt bölgelerinde tüylenme olabilir. Bu durumu önlemek için, LUMIGAN RC'nin tavsiye edilen şekilde kullanılması yanak veya diğer cilt alanlarına akmasını önlemek önemlidir.

LUMIGAN RC, 18 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

LUMIGAN RC'nin içinde koruyucu madde olarak bulunan benzalkonyum klorür, gözde tahrişe ve kontakt lenslerin renginin bozulmasına yol açabilir. LUMIGAN RC kullanılmadan önce kontakt lenslerin çıkartılması ve ilacın verilmesinden 15 dakika sonra tekrar takılması gerekir. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

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

LUMIGAN RC'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

LUMIGAN RC'nin yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUMIGAN RC, doktorunuz tarafından önerilmediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUMIGAN RC, anne sütüne geçebilir, bu nedenle emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LUMIGAN RC kullanıldığında kısa süreli bulanıklığa neden olabilir. Görüşünüz düzelene kadar araç veya makine kullanmayınız.

LUMIGAN RC'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LUMIGAN RC benzalkonyum klorür içerir. Gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontak lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

LUMIGAN RC'nin diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LUMIGAN RC'yi başka bir göz damlası ile birlikte kullanacaksanız, ilaçların en az 5 dakika ara ile uygulanması gerekir.

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. LUMIGAN RC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

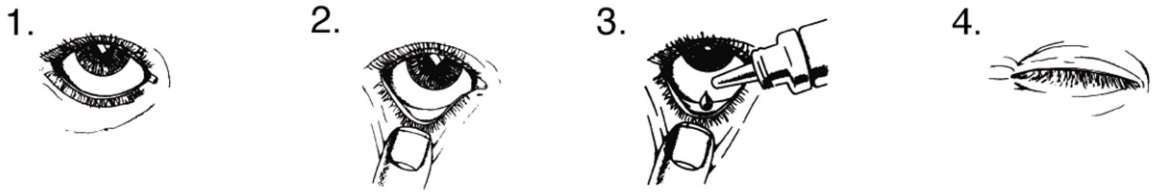
Tek başına veya diğer ilaçlara ek olarak kullanıldığında, etkilenen göze günde bir kez, akşamları bir damla LUMIGAN RC damlatılır Tedavinin etkisini azaltabileceği için günde bir damladan fazla kullanmayınız.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

LUMIGAN RC, göze damlatılarak uygulanır.

Kullanmadan önce şişenin kapağı üzerinde bulunan güvenlik bandı zarar görmüş ise ürünü kullanmayınız.



1. Ellerinizi yıkayınız. Başınızı arkaya doğru eğerek tavana bakınız.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça aşağı doğru çekiniz.
3. Şişeyi ters çeviriniz ve tedavi gereken gözünüze bir damla damlayacak şekilde sıkınız.
4. Alt göz kapağınızı bırakınız ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapalı tutunuz.

Yanağınıza taşan fazla solüsyonu siliniz.

Eğer damlayı gözünüze damlatmayı başaramadıysanız, yeniden deneyiniz.

Enfeksiyonu ve göz yaralanmalarını önlemek için şişe ucunun gözünüze ve herhangi bir yüzeye temas etmesine izin vermeyiniz. Kullandıktan sonra şişenin kapağını düzgün bir şekilde kapatın.

Eğer LUMIGAN RC'yi başka bir göz ilacı ile birlikte kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım: LUMIGAN RC'nin çocuklarda etkililik ve güvenliliği saptanmamıştır. 18 yaşın altındakilerde LUMIGAN RC kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği: LUMIGAN RC, bu hasta grubunda incelenmemiş olduğundan, bu rahatsızlıklar sizde varsa doktorunuza söyleyiniz ve LUMIGAN RC'yi dikkatli kullanınız.

Eğer LUMIGAN RC'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUMIGAN RC kullandıysanız

LUMIGAN RC'den kullanmanız gerekenden fazla kullanırsanız, herhangi bir zarar vermesi olası değildir. Bir sonraki dozunuzu normal zamanınızda alınız. Eğer endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUMIGAN RC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LUMIGAN RC'yi kullanmayı unutursanız

LUMIGAN RC'yi kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bir damla damlatınız. Bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LUMIGAN RC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LUMIGAN RC'nin etki gösterebilmesi için her gün düzenli olarak kullanılması gereklidir. LUMIGAN RC'yi kullanmayı kestiğinizde, göz içi basıncınız artabilir, bu nedenle tedavinizi sonlandırmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LUMIGAN RC'nin içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LUMIGAN RC'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Kurdeşen
- Şişme (yüz ve boğazda şişme dahil)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LUMIGAN RC'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın:	100 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişide görülebilir
Yaygın olmayan:	1.000 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişi sayısında görülebilir
Seyrek:	10.000 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişi sayısında görülebilir
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir
Sıklığı bilinmeyen:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın

- Hafif kızarıklık
- Göz kapağı kıvrımının derinleşmesi, göz çöküklüğü (enofalmi), göz kapağı sarkması (pitozis), göz çevresindeki derinin gerginleşmesi (dermatoşalazis involüsyonu) ve

gözün alt beyaz kısmının daha görünür hale gelmesine (inferior skleral görünmesi)
sebeplenebilecek göz bölgesindeki yağ kaybı

Yaygın

- Göz yüzeyinde iltihaplı olan veya olmayan ince yarıklar
- Gözde tahriş
- Gözde kaşıntı
- Kirpiklerde uzama
- Gözde ağrı
- Damlatılan bölgede tahriş
- Göz kapağında kızarıklık
- Göz kapağında kaşıntı
- Göz çevresindeki deride renk koyulaşması
- Göz çevresinde kıllanma

Yaygın olmayan

- Baş ağrısı
- Göz yorgunluğu
- Bulanık görme
- Göz yüzeyinde şişme
- İris renginde koyulaşma
- Kirpik dökülmesi
- Hastaymış gibi hissetme
- Deride kuruluk
- Göz kapağı kenarında kabuklanma
- Göz kapağının şişmesi
- Kaşıntı

Bilinmiyor

- Maküler ödem (gözün arkasında bulunan retinada görüşün bozulmasına neden olabileceğ şişme)
- Göz kapağının renginin koyulaşması
- Gözde kuruluk
- Gözde yapışkanlık
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözlerde şişme
- Göz yaşında artış
- Gözde rahatsızlık hissi
- Işığa aşırı duyarlılık
- Astım
- Astımın alevlenmesi
- Kronik obstruktif akciğer hastalığı (KOAH) denilen akciğer hastalığının kötüleşmesi
- Nefes darlığı
- Alerjik reaksiyon belirtileri (şişme, gözde kızarıklık ve deride döküntü)
- Baş dönmesi
- Göz çevresi deride renk değışiklikleri
- Kan basıncında artış

LUMIGAN RC ile görülen yan etkilere ilave olarak %0,3 mg/ml bimatoprost içeren göz damlası ile görülen yan etkiler aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın

- Gözde kaşıntı
- Kirpiklerde uzama

Yaygın

- Baş ağrısı
- Kornea (gözün saydam cismi) erezyonu
- Gözde yanma
- Gözde alerjik reaksiyon (aşı duyarlılık reaksiyonu)
- Göz kapağında iltihap
- Net görmede zorluk
- Görüşün kötüleşmesi
- Göz yüzeyini kaplayan görmeye yardımcı tabakada şişlik
- Gözde yabancı cisim hissi
- Göz kuruluğu
- Gözde ağrı
- Işığa karşı hassasiyet
- Göz yaşarması
- Gözde akıntı
- Bulanık görme
- İris (göze rengini veren tabakada) renginde koyulaşma
- Kirpiklerin renginde koyulaşma
- Kan basıncında artış
- Karaciğerinize ait kan testlerinin sonuçlarında artış

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi
- Retinada kanama
- Göz içinde iltihap
- Kistoid makula ödemi (gözün içindeki retinanın görmede kötüleşmeye yol açan şişmesi)
- Göz kapağı seyirmesi
- Göz kapağında büzülme
- Göz çevresinde kızamıklık
- Halsizlik
- Aşırı kıllanma

Fosfat içeren göz damlaları için bildirilen diğer yan etkiler

Çok seyrek olarak, gözün ön yüzünü oluşturan şeffaf tabakada (kornea) ciddi hasarı olan bazı hastalarda tedavi sırasında kalsiyum oluşumuna bağlı olarak kornea üzerinde bulanık benekler oluşabilir.

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.

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

5. LUMIGAN RC’nin saklanması

LUMIGAN RC’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’ nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUMIGAN RC’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Begonya Sk.
Nidakule Ataşehir Batı Blok No:1
İç Kapı No:41 Ataşehir/İstanbul

Tel : 0216 512 22 00

Faks : 0216 425 96 10

Üretim yeri:

Allergan Sales, LLC
8301 Mars Drive
Waco/Teksa/ABD

Bu kullanma tarihi : tarihinde onaylanmıştır.