

KULLANMA TALİMATI

BİMASOPT %0.03 + %0.5 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her 1 ml’de 0,3 mg bimatoprost, 5,0 mg timolol’e eşdeğer 6,8 mg timolol maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit monohidrat, dibazik sodyum fosfat heptahidrat, sodyum klorür, benzalkonyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve 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. BİMASOPT nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. BİMASOPT’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. BİMASOPT nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. BİMASOPT’un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİMASOPT nedir ve ne için kullanılır?

BİMASOPT gözdeki yüksek basıncı kontrol etmek için kullanılan çözelti şeklinde bir göz damlasıdır. İçinde 3 ml çözelti bulunan 5 mL'lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı şişede sunulmaktadır.

Her ikisi de gözdeki basıncı düşüren iki farklı etkin madde (bimatoprost ve timolol) içerir. Bimatoprost bir prostaglandin analogu olan prostamidler adlı bir ilaç grubuna aittir. Timolol ise beta-blokerler olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alır.

Gözlerinizde, gözün iç kısmını besleyen berrak, suya benzer bir sıvı bulunmaktadır. Sıvı sabit bir biçimde gözden boşaltılır ve bunun yerine yeni sıvı yapılır. Sıvının yeterince hızlı boşaltılamadığı durumda, gözün içindeki basınç artar ve görmenizde hasar oluşması ile sonuçlanabilir (glokom olarak adlandırılan bir hastalık). BİMASOPT, sıvı üretimini azaltarak ve boşaltılan sıvının miktarını artırarak gözün içindeki basıncı düşürür.

BİMASOPT göz damlası, yaşlılar dahil yetişkinlerin gözlerindeki yüksek basıncı tedavi etmek için kullanılır. Bu yüksek basınç, glokoma neden olabilir. Doktorunuz, beta-blokerler veya prostaglandin analoglarını içeren diğer damlalar kendi başlarına yeterince etkili olmadığında size BİMASOPT reçeteleyecektir.

2. BİMASOPT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİMASOPT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Bimatoprost, timolol, beta-blokerlere ya da BİMASOPT'un diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Geçmişte astım, ciddi süregelen tıkalı (obstrüktif) 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 bloğu veya kalp yetmezliği gibi kalple ilişkili sorunlarınız varsa kullanmayınız.

BİMASOPT’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Bu ilacı almadan önce halihazırda ya da geçmişte aşağıdakilere maruz kaldıysanız doktorunuza söyleyiniz;

- Koroner kalp hastalığı (belirtilere göğüs ağrısı veya darlığı, nefessiz kalma ya da tıkanma dahil olabilir), kalp yetmezliği, düşük kan basıncı
- Yavaş kalp atımı gibi kalp atım hızı bozuklukları
- Nefes alma sorunları, astım veya kronik tıkalı akciğer hastalığı
- Zayıf kan dolaşımı hastalığı (Raynaud hastalığı ya da Raynaud sendromu gibi)
- Tiroid bezinin aşırı aktif olması, çünkü timolol tiroid hastalığının belirtilerini ve bulgularını maskeleyebilir
- Diyabet (şeker hastalığı), çünkü timolol düşük kan şekeri düzeylerinin (hipoglisemi) belirtilerini ve bulgularını maskeleyebilir
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Karaciğer ya da böbrek sorunları
- Göz yüzeyi sorunları. Göz için kullanılan beta-bloker ilaçlar göz kuruluğunu tetikleyebilir.
- Gözdeki basıncı azaltmak için yapılan cerrahi işlem sonrası göz küresinin içindeki tabakalardan birinin ayrılması
- Maküler ödemin (görmenin kötüleşmesine sebep olan göz içindeki retinanın şişmesi) bilinen risk faktörleri, örneğin katarakt cerrahisi
- Diğer beta-bloker ilaçlar kullanıyorsanız ya da geçmişte kullandıysanız, çünkü bu ilaçlar BİMASOPT ile beraber kullanıldığında düşük tansiyona ya da anormal düşük kalp atım hızına sebep olabilir.
- Göz içinde iltihabınız varsa, çünkü iltihabınız kötüleşebilir.

Cerrahi anesteziden önce doktorunuza BİMASOPT kullandığınızı söyleyiniz, çünkü timolol anestezi esnasında kullanılan bazı ilaçların etkilerini değiştirebilir.

BİMASOPT’un kullanılması nedeniyle kirpikler uzayabilir ve kirpikler ile göz kapağı çevresindeki deri koyulaşabilir. İrisin (gözünüzün renkli kısmı) rengi de zaman içinde koyulaşabilir. Bu değişiklikler kalıcı olabilir. Sadece tek göz tedavi ediliyorsa değişiklik daha belirgin olabilir. BİMASOPT cilt yüzeyiyle temas etmesi halinde tüylenmeye sebep olabilir.

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

BİMASOPT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİMASOPT'un herhangi bir yiyecek ya da içecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

BİMASOPT'un hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. BİMASOPT, doktorunuz tavsiye etmediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız BİMASOPT kullanmayınız, çünkü timolol anne sütüne geçebilir. Emzirme döneminde herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

BİMASOPT bazı hastalarda bulanık görmeye neden olabilir. Bulgular geçene dek araç ya da makine kullanmayınız.

BİMASOPT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİMASOPT içindeki koruyucu madde (benzalkonyum klorür) gözde tahrişe neden olabilir. Benzalkonyum klorür ayrıca, özellikle kuru göz veya kornea (gözün ön kısmındaki şeffaf tabaka) hastalığınız varsa, gözde tahrişe sebep olabilir. Benzalkonyum klorürün yumuşak kontakt lenslerde renk kaybına yol açtığı bilinmektedir. Bu nedenle göz damlasını gözlerinizde kontakt lens varken kullanmayın. Kontakt lensler damlanın uygulanmasından önce çıkarılmalı, tekrar

takmadan önce en az 15 dakika beklenmelidir.

Bu damlayı kullandıktan sonra gözünüzde anormal göz hissi, batma veya acı hissederseniz doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BİMASOPT, glokom tedavisinde kullanılan diğer göz damlaları dahil, kullandığınız diğer ilaçları etkileyebilir ya da diğer ilaçlardan etkilenebilir.

BİMASOPT'un, tansiyon düşürücü ilaç, kalp ilacı veya diyabet ilacı ile eş zamanlı kullanılması durumunda, düşük kan basıncı ve/veya kalp atış hızında belirgin yavaşlama gibi etkiler görülebilir.

BİMASOPT'un içeriğindeki etkin maddelerden biri olan timolol ile; kinidin (kalp ile ilgili rahatsızlıklar ya da sıtma tedavisinde kullanılır) ya da fluoksetin ve paroksetin gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçların eş zamanlı kullanılması durumunda, kalp atım hızında azalma, depresyon gibi etkiler görülebilir.

BİMASOPT'un, adrenalin (epinefrin) ile eş zamanlı kullanılması durumunda nadiren gözbebeğinde büyüme görülebilir.

Bu ilaçları kullanıyorsanız ya da kullanmayı düşünüyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

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. BİMASOPT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve dozu/uygulama sıklığı için talimatlar:

BİMASOPT'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

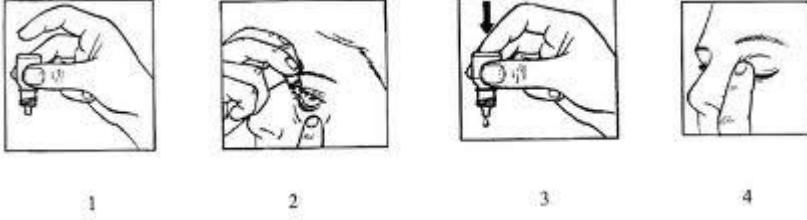
İlacınızın etkisi ile ilgili herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

Tavsiye edilen doz sabahları veya akşamları tedavi edilmesi gereken göz(ler)e günde 1 kez bir damladır. Her gün aynı zamanda kullanınız.

BİMASOPT'un etkisini gösterebilmesi için her gün kullanılması gereklidir.

- **Uygulama yolu ve metodu**

İlk kullanım öncesinde şişenin kapağındaki kurcalamaya karşı güvenlik bandı bozulmuş ise ürünü kullanmayınız.



1. Ellerinizi yıkayınız. Başınızı arkaya doğru eğiniz ve tavana bakınız.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde aşağıya doğru yavaşça çekiniz.
3. Şişeyi ters çeviriniz ve tedavi uygulanması gereken her bir göze birer damla gelecek şekilde sıkınız.
4. Göz kapağınızı bırakınız ve gözlerinizi kapalı tutunuz. Damla uyguladığınız hasta gözünüzü kapalı tutarken, kapalı gözün köşesi üzerine (gözün burun ile kesiştiği nokta) parmağınızı koyup 2 dakika süreyle basılı tutunuz. Bu BİMASOPT'un vücudunuzun diğer kısımlarına geçmesine engel olacaktır.

Damla gözünüzün içine damlamazsa tekrar deneyiniz.

Mikrop bulaşmasına engel olmak için lütfen damlalığın ucunu gözle ya da başka herhangi bir yüzeyle temas ettirilmeyiniz. Kullanım sonrasında kapağı kapatınız.

BİMASOPT'u başka bir göz ilacıyla birlikte kullanıyorsanız, ilaçlar en az 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

Herhangi bir göz merhemi ya da göz jeli en son kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BİMASOPT çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ya da böbrek yetmezliği olanlarda incelenmemiş olduğundan, bu rahatsızlıklar sizde var ise, BİMASOPT'u dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİMASOPT kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİMASOPT kullandıysanız herhangi ciddi bir zararın oluşması olası değildir. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında damlatınız.

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

BİMASOPT'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz dozu anımsar anımsamaz bir damla damlatınız ve daha sonra uygulama düzeninize devam ediniz.

BİMASOPT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

BİMASOPT'un etkisini gösterebilmesi için her gün kullanılması gereklidir. Bu nedenle ilacınızın kullanımına doktorunuza danışmadan son vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİMASOPT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Genellikle etkiler ciddi olmadığı sürece damlanızı kullanmaya devam edebilirsiniz. Eğer endişe ediyorsanız doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan BİMASOPT kullanmayı durdurmayınız.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİMASOPT’u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride döküntü, kızarıklık ve kaşıntı, nefes darlığı, şişme ve gözde kızarıklık dahil alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİMASOPT’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Gözdeki etkiler:

- Konjunktival hiperemi (gözde kızarıklık)

Yaygın:

Gözdeki etkiler:

- Yanma hissi

- Gözde prurit (kaşıntı)

- Batma hissi

- Konjunktiva iritasyonu (gözün saydam tabakasının tahrişi)

- Göz kuruluğu

- Göz kapağında eritem (kızarıklık) ve prurit (kaşıntı)

- Göz akıntısı (gözde yapışkanlık)

- Gözde yabancı cisim hissi
- Noktalı keratit (göz yüzeyinde iltihaplı ya da iltihapsiz küçük yaralar)
- Korneal erozyon (gözün ön kısmında yüzeysel hasar)
- Göz ağrısı
- Fotofobi (ışık hassasiyeti)
- Görüş keskinliğinde bozulma (net görmede zorluk)
- Kirpik uzaması
- Gözde iritasyon (tahriş)
- Göz yaşarması
- Görme bozukluğu
- Blefarit (göz kapaklarının iltihabı)
- Göz kapağında ödem (şiş göz kapakları)
- Blefaral pigmentasyon (göz kapağı renginin koyulaşması)
- Perioküler deri hiperpigmentasyonu (göz çevresindeki deride koyulaşma)
- Hirsutizm (göz çevresinde tüylenme)

Vücuttaki etkiler:

- Rinit (burun akıntısı)
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

Gözdeki etkiler:

- Gözde anormal his
- İritis (gözün renkli kısmında iltihap)
- Göz kapağında ağrı
- Astenopi (göz yorgunluğu)
- Trikiyazis (kirpiklerin ters dönmesi)
- Konjunktival ödem (konjunktivada (gözün şeffaf tabakası) şişlik)
- İris hiperpigmentasyonu (iris renginin koyulaşması)
- Göz kapağı girintisinde derinleşme (çökmüş görünen gözler)
- Göz kapağı retraksiyonu (göz kapağının göz yüzeyinden uzaklaşması)

- Kirpiklerin koyulaşması

Vücuttaki etkiler:

- Dispne (kesik kesik soluma)

Bilinmiyor:

Gözdeki etkiler:

- Sistoid maküler ödem (görüşün bozulması ile sonuçlanan gözdeki retinanın şişmesi)
- Gözde şişme
- Bulanık görme
- Gözde rahatsızlık hissi

Vücuttaki etkiler:

- Bronkospazm (nefes almada zorluk/hırıltı)
- Alerjik dermatit, anjiyoödem, göz alerjisi belirtileri dahil alerjik reaksiyonlar (şişme, gözde kızarıklık ve deride döküntü)
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Baş dönmesi
- Bradikardi (kalp atış hızında yavaşlama)
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon)
- İnsomni (uyumada zorluk) - Kâbus görme
- Astım
- Alopesi (saç dökülmesi)
- Ciltte renk değişikliği (göz etrafında)
- Yorgunluk

Timolol veya bimatoprost içeren göz damlaları kullanan hastalarda ilave istenmeyen etkiler görülmüştür ve bundan dolayı BİMASOPT ile de görülebilirler. Göze uygulanan diğer ilaçlar gibi timolol de kana geçer. Bu “intravenöz (damar içi)” ve/veya “oral (ağız yolu)” kullanılan beta-blokör ilaçlarla görülenlere benzer istenmeyen etkilere sebep olabilir. Göz damlası kullandıktan sonra istenmeyen etki oluşması ihtimali, ilaçların örneğin ağızla veya enjeksiyonla alınmasına

göre daha düşüktür. Listelenen istenmeyen etkilere, göz hastalıklarının tedavisinde bimatoprost ve timolol kullanıldığında görülen reaksiyonlar dahildir.

Bilinmiyor:

- Anafilaksi dahil sistemik alerjik reaksiyonlar (hayatı tehdit edici olabilen, şişme ve solunum zorluğu ile seyreden ciddi alerjik reaksiyonlar)
- Libidonun azalması (cinsel istekte azalma)
- Cinsel işlev bozukluğu
- Depresyon
- Bellek kaybı
- Halüsinasyon
- Miyastenia gravis adlı kas hastalığının belirti ve semptomlarında artış
- Senkop (baygınlık)
- Serebrovasküler olay (inme)
- Parestezi (karıncalanma hissi)
- Serebral iskemi (beyin kan akımında bozukluk)
- Korneal duyarlılıkta azalma (göz yüzeyinde his azalması)
- Diplopi (çift görme)
- Ptozis (göz kapağı düşüklüğü)
- Filtrasyon cerrahisini takiben koroidal ayrılma (gözdeki basıncı azaltmak için geçirilen ameliyat sonrası göz küresi içindeki tabakalardan birinin ayrılması)
- Keratit (göz yüzeyinde iltihap)
- Kardiyak ya da konjestif yetmezlik (kalp yetmezliği)
- Atrioventriküler blok, kardiyak arrest ya da aritmi (kalp atımında bozukluk ya da durma)
- Palpitasyonlar (düzensiz kalp atışı)
- Ödem (vücutta aşırı sıvı (genelde su) birikimi)
- Göğüs ağrısı
- Hipotansiyon (düşük tansiyon)
- Kan damarlarında daralmaya bağlı olarak el, ayak ve ekstremitelerde soğukluk
- Raynaud fenomeni (hava değişimine (sıcak/soğuk) veya strese maruz kalma sonrasında el ve ayak parmaklarında renk değişikliğine neden olan hastalık)

- Öksürük
- Bulantı ya da kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- Ağızda kuruma
- Dispepsi (hazımsızlık)
- Deri döküntüsü
- Psöriyazis formunda döküntü ya da psöriyazisin alevlenmesi (deride kırmızı pullu plakalar)
- Hipoglisemi (düşük kan şekeri)
- Miyalji (kas ağrısı)
- Blefarospazm (göz kırpmada artış)
- Retinal hemoraji (gözün arka kısmında kanama)
- Üveit (gözün içinde iltihap)
- Asteni (genel zayıflık hali)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Astımın kötüleşmesi
- Kronik Obstruktif Akciğer Hastalığı'nın (KOAH) kötüleşmesi

Fosfat içeren diğer göz damlaları ile görülen istenmeyen etkiler:

BİMASOPT her 3 mL'lik çözeltide 2,85 mg fosfat içerir (0,95 mg/ mL'ye karşılık gelir). Gözünüzün ön kısmındaki şeffaf tabakada (kornea) ciddi bir hasar varsa; fosfat çok seyrek vakada, tedavi sırasında kalsiyum birikmesine bağlı olarak korneada bulanık plakalar gelişmesine sebep olabilir.

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 etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BİMASOPT'un saklanması

BİMASOPT'u 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 BİMASOPT'u kullanmayınız.

Açıldıktan sonra çözeltilere mikrop bulaşabilir. Bu da göz enfeksiyonlarına yol açabilir. Bu nedenle şişe, içinde çözelti olmasına rağmen açıldıktan 4 hafta (28 gün) sonra atılmalıdır. Hatırlatıcı olması açısından kutu üzerine şişeyi açtığınız tarihi yazabilirsiniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BİMASOPT'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.