

KULLANMA TALİMATI

BİMATOCARE % 0,01 göz damlası, çözelti

Göze damlatılır.

Steril, koruyucu içermez.

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

Yardımcı madde(ler): Sodyum klorür, disodyum hidrojen fosfat heptahidrat, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. **BİMATOCARE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİMATOCARE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİMATOCARE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİMATOCARE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİMATOCARE nedir ve ne için kullanılır?

BİMATOCARE, 2,5 ml çözelti içeren 5 mL’lik plastik şişede, koruyucu ve gözle görülür partikül içermeyen, berrak ve renksiz göz damlası, çözeltidir.

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

BİMATOCARE 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.

BİMATOCARE, 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. BİMATOCARE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **BİMATOCARE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Bimatoprost veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa

BİMATOCARE’i 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
- Tansiyonunuz ya da kalp hızınız düşükse veya geçmişte bu sorunu yaşıyorsanız
- Gözünüzde viral bir enfeksiyon veya iltihap varsa
- Yüksek göz içi basıncını düşürmek için başka bir ilaç kullanıyorsanız

BİMATOCARE, 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 görünmesi) neden olabilir. Değişiklikler genellikle hafiftir, ancak güçlüyse görüş alanınızı etkileyebilirler. BİMATOCARE almayı bıraktığınızda değişiklikler kaybolabilir. BİMATOCARE ayrıca kirpik renginin koyulaşmasına ve uzamasına, ayrıca göz kapağı çevresindeki derinin koyulaşmasına neden olabilir. Gözünüzün renkli kısmını oluşturan irisin rengi de koyulaşabilir. Bu değişiklikler kalıcı olabilir. Değişiklikler tek gözün tedavi edilmesi durumunda daha belirgin olabilir.

BİMATOCARE’in sıklıkla temas ettiği cilt bölgelerinde tüylenme olabilir. Bu durumu önlemek için, BİMATOCARE’in tavsiye edilen şekilde kullanılması yanak veya diğer cilt alanlarına akmasını önlemek önemlidir.

Bimatoprost 0,1 mg/ml göz damlası, 18 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

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

BİMATOCARE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİMATOCARE'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİMATOCARE, 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

BİMATOCARE, anne sütüne geçebilir, bu nedenle emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

BİMATOCARE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİMATOCARE ürünün içerisinde uyarı verilecek yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BİMATOCARE'i 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. BİMATOCARE 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 BİMATOCARE % 0,01 göz damlası, çözelti damlatılır. Tedavinin etkisini azaltabileceği için günde bir damladan fazla kullanmayınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra, 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 90 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

BİMATOCARE, göze damlatılarak uygulanır.



- BİMATOCARE şekil 1 ve 2’de görüldüğü gibi ambalajlanmıştır.
- Kapağı çevirerek açınız (şekil 3).
- Başınızı arkaya doğru eğip yukarı doğru bakınız ve alt göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz (şekil 4).
- Şişeyi damlalığın ucu aşağıya gelecek şekilde tutunuz ve alt göz kapağınızın içine 1 damla damlatınız (şekil 4).

Yanağınıza taşan fazla solüsyonu siliniz.

Eğer damlayı gözünüze damlatmayı başaramadıysanız, yeniden deneyiniz.

Bulaşmayı önlemek için, şişe ucunu gözünüze veya başka herhangi bir yüzeye temas ettirmeyiniz. Kullandıktan hemen sonra kapağını kapatınız.

Doktorunuz başka tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatlara uyunuz.

Eğer BİMATOCARE’i başka bir göz ilacı ile birlikte kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Bimatoprost 0,1 mg/ml göz damlasının çocuklarda etkililik ve güvenliliği saptanmamıştır. 18 yaşın altındakilerde BİMATOCARE kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Bimatoprost 0,1 mg/ml göz damlası, bu hasta grubunda incelenmemiş olduğundan, bu rahatsızlıklar sizde varsa doktorunuza söyleyiniz ve BİMATOCARE’i dikkatli kullanınız.

Eğer BİMATOCARE’in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİMATOCARE kullandıysanız:

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

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

BİMATOCARE'i kullanmayı unutursanız

BİMATOCARE'i kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bir damla damlatınız. Bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİMATOCARE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

BİMATOCARE'in etki gösterebilmesi için her gün düzenli olarak kullanılması gereklidir. BİMATOCARE'i kullanmayı kestiğinizde, göz içi basıncınız artabilir, bu nedenle tedavinizi sonlandırmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİMATOCARE'in içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİMATOCARE'i 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 BİMATOCARE'i 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) sebep olabilecek 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 olabilecek 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 (KOAİ) denilen akciğer hastalığının kötüleşmesi
- Nefes darlığı
- Alerjik reaksiyon belirtileri (şişme, gözde kızarıklık ve deride döküntü)
- Baş dönmesi
- Göz çevresi deride renk değişiklikleri
- Kan basıncında artış

Bimatoprost 0,1 mg/ml 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 kırmızılık
- 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 etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BİMATOCARE’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra, ürün 90 gün içerisinde kullanılmalıdır. Bu süre içerisinde ürünü 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİMATOCARE’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 07/06/2024 tarihinde onaylanmıştır.