

KULLANMA TALİMATI

SAFLUTAN 15 mikrogram/ml tek dozluk göz damlası Göze uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ml'si 15 mikrogram tafluprost içerir. Tek dozluk damlalık (0.3 ml) 4.5 mikrogram tafluprost içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum edetat, polisorbata 80, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. **SAFLUTAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SAFLUTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SAFLUTAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SAFLUTAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SAFLUTAN nedir ve ne için kullanılır?

SAFLUTAN göz damlası prostaglandin analogları olarak bilinen bir ilaç sınıfına üye olan tafluprost adlı bir madde içerir. SAFLUTAN göz basıncını düşürmek için kullanılır. Göz basıncı çok yüksek olduğunda kullanılır. SAFLUTAN açık açılı glokom adı verilen bir glokom tipini ve aynı zamanda göz hipertansiyonu olarak bilinen bir bozukluğu tedavi etmek için kullanılır. Her iki bozukluk göz içi basıncınızda artışla ilişkilidir ve sonunda görme fonksiyonunuzu etkileyebilirler.

SAFLUTAN, tek dozluk (0.3 ml) plastik ambalajlarda bulunan, berrak, renksiz bir çözeltilidir. Bir folyoda 10 tek dozluk damlalık bulunur. SAFLUTAN 30 veya 90 adet tek dozluk damlalık içeren ambalajlarda sunulur. Tüm ambalaj büyüklükleri pazara sunulmayabilir.

2. SAFLUTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SAFLUTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Tafluprosta veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık (alerjiniz) var ise kullanmayınız.

SAFLUTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ,

SAFLUTAN'ın aşağıdaki etkilere yol açabildiğini ve bunlardan bazılarının kalıcı olabileceğini **lftfen unutmayınız:**

- SAFLUTAN kirpiklerinizin uzamasına, kalınlaşmasına, renginin değişmesine ve/veya sayısının artmasına neden olabilir ve göz kapaklarınızda sıradışı tylenmeye yol açabilir.
- SAFLUTAN gözlerinizin etrafındaki derinin rengine koyulaşmaya neden olabilir. Çözeltinin fazlasını derinizden silerek uzaklaştırınız. Böylelikle deride kararma riskini azaltabilirsiniz.
- SAFLUTAN iris (gözünüz renkli kısmı) renginizi değiştirebilir. Eğer SAFLUTAN sadece bir göze uygulanırsa, tedavi edilen gözün rengi diğer gözden kalıcı olarak farklı hale gelebilir.
- Böbrek sorunlarınız var ise,
- Karaciğer sorunlarınız var ise,
- Astımınız var ise,
- Başka göz hastalıklarınız var ise.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lftfen doktorunuza danışın.

SAFLUTAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (oküler) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kalma olasılığınız varsa, SAFLUTAN tedavisi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir. Gebe iseniz SAFLUTAN'ı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız SAFLUTAN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SAFLUTAN araç ve makine kullanma becerisi üzerinde hiçbir etki göstermez. SAFLUTAN'ı gözünüze damlattıktan hemen sonra bir süre için etrafı bulanık gördüğünüzü fark edebilirsiniz. Grmeniz netleşinceye kadar herhangi bir araç veya makine kullanmayınız.

SAFLUTAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SAFLUTAN'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden hiçbiri için uygulama yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka göz damlaları kullanıyorsanız, SAFLUTAN ve diğer göz damlaları, aralarında en az 5 dakikalık bir süre olacak şekilde uygulayınız.

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

3. SAFLUTAN nasıl kullanılır?

SAFLUTAN'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz etkilenen göze/gözlere günde bir kez, akşamları 1 damla SAFLUTAN'dır. Doktorunuzun size söylediği miktarda damladan daha fazlasını gözünüze damlatmayınız veya ilacı söylenenden daha sık kullanmayınız. Bu tip uygulama SAFLUTAN'ın daha az etkili olmasına yol açabilir.

SAFLUTAN'ı her iki gözünüze sadece doktorunuz size böyle yapmanızı söylediye damlatınız.

Sadece göz damlası olarak kullanım içindir. İlacı ağızdan almayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Göze uygulanır.

Yeni bir folyoyu açmadan önce:

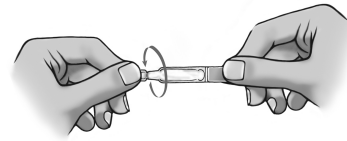
Folyo zarar görmüşse tek dozluk damlalıkları kullanmayınız. Folyoyu kesikli çizgi hizasından açınız. Folyoyu açtığınız tarihi folyonun üzerinde tarih yazmak için boş bırakılan yere yazınız.

SAFLUTAN'ı her kullandığınızda:

1. Ellerinizi yıkayınız.
2. Folyodan damlalık demetini çıkarınız.
3. Demetten bir tane tek dozluk damlalığı ayırınız.
4. Geri kalan demeti tekrar folyoya koyunuz ve folyoyu kapatmak için kenarından katlayınız.
5. Solüsyonun tek dozluk damlalığının alt kısmında bulunduğundan emin olunuz.



6. Damlalığı açmak için uç kısmı bükerek koparınız.



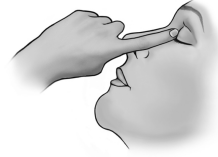
7. Başınızı arkaya eğiniz.
8. Damlalığın ucunu gözünüze yaklaştırınız.



9. Alt göz kapağınızı aşağı çekip yukarı bakınız.
10. Damlalığı hafifçe sıkıp bir damlanın alt göz kapağınız ile gözünüz arasına düşmesini sağlayınız.



11. Bir an için gözünüzü kapatınız ve gözünüzün iç tarafına parmağınızla yaklaşık bir dakika bastırınız. Bu, göz damlasının göz yaşı kanalından dışarı akmasını önleyecektir.
12. Gözünüzün etrafındaki fazla çözeltiyi silerek uzaklaştırınız.



Damlayı gözünüze isabet ettiremezseniz, tekrar deneyiniz.

Doktorunuz size ilacı her iki gözünüze damlatmanızı söylediye, 7'den 12'ye kadarki basamakları diğer gözünüzde tekrarlayınız.

Tek dozluk damlalıkdaki ilaç miktarı her iki gözünüz için yeterlidir. Açılmış damlalığın içinde kalan artık çözeltiyi kullanımdan hemen sonra atınız.

Gözünüze başka ilaçlar uyguluyorsanız, SAFLUTAN ile diğer ilacı uygulama zamanları arasında en az 5 dakika olmasına dikkat ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve etkililik verileri bulunmadığından, 18 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda SAFLUTAN kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Geçmişte veya mevcut durumda böbrek ve karaciğer problemlerinizi varsa doktorunuza bildiriniz.

Eğer SAFLUTAN'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SAFLUTAN kullandıysanız:

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

Size herhangi bir zarar vermeyecektir. Sonraki dozu almanız gereken normal zamanda damlatınız.

İlaç yanlılıkla yutulursa, lütfen tavsiye için bir hekime başvurunuz.

SAFLUTAN'ı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız mümkün olan en kısa sürede damlatınız ve düzenli dozaj takviminize geri dönün.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

SAFLUTAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan SAFLUTAN kullanmayı bırakmayınız. SAFLUTAN'ı kullanmayı bıraktıysanız, göz basıncınız tekrar yükselecektir. Bu, gözünüzde kalıcı hasara yol açabilir. Eğer ilaç ile ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SAFLUTAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :	10,000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor :	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Gözde kaşıntı
- Göz tahrişi
- Göz ağrısı
- Göz kızarıklığı
- Kirpik uzunluğunda, kalınlığında ve sayısında değişiklikler
- Göz kuruluğu
- Gözde yabancı madde hissi
- Kirpiklerde renk değişikliği
- Göz kapaklarında kızarıklık
- Göz yüzeyinde küçük leke tarzında iltihaplanma bölgeleri
- Işığa karşı hassasiyet
- Göz yaşarmasında artış
- Bulanık görme
- Gözün detayları görme becerisinde azalma

- İris renginde değişiklik (kalıcı olabilir)

Yaygın olmayan

- Gözlerin etrafındaki derinin renginde değişiklik
- Göz kapaklarında şişlik
- Gözlerde yorgunluk
- Göz yüzeyindeki zarlarda şişme
- Gözde akıntı
- Göz kapaklarında iltihaplanma
- Göz içinde iltihaplanma belirtileri
- Gözde rahatsızlık hissi
- Göz yüzeyinde zarlarda pigmentasyon (renk değişikliği)
- Göz yüzeyinde zarlarda foliküller (kabarcıklar)
- Alerjik enflamasyon (iltihaplanma)
- Gözde anormal his
- Ön kamarada flare (görme bozukluğuna yol açan yüzen cisimler)
- Göz kapaklarında sıradışı tüylenme

Çok seyrek

- Kornea üzerinde bulanık parçalar (gözlerinin saydam tabakasında (kornea) ileri derece hasar olan hastalarda tedavi sırasında kalsiyum oluşması sebebi ile)

Bilinmiyor

- İris/üveit (gözün orta tabakası) iltihaplanması
- Gözlerde çöküklük
- Astımın kötüleşmesi
- Nefes darlığı

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. SAFLUTAN'ın saklanması

SAFLUTAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış folyo ambalajları 2°C – 8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.

Açılmış bir folyonun içerisindeki kullanılmamış damlalıkların folyo ilk kez açıldıktan 28 gün sonra atılması gerektiğinden, göz damlalarını kullanmaya başlayıncaya kadar folyoyu açmayınız.

Renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda ürünü kullanmayınız.

Folyo ambalaj açtıktan sonra:

- Tek dozluk damlalıkları orijinal folyo ambalajda saklayınız.
- 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Kullanılmamış tek dozluk damlalıkları folyoyu ilk açtığınız tarihten 28 gün sonra atınız.
- Açılan tek dozluk damlalığı kullandıktan hemen sonra içinde kalmış çözeltiyle birlikte atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SAFLUTAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SAFLUTAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim Yeri: Laboratoire Unither Coutances,
Cedex-France

Bu kullanma talimatı en son .././.... tarihinde onaylanmıştır.