

KULLANMA TALİMATI

DUOTRAV Steril Oftalmik Çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 40 µg/ml travoprost ve 5mg/ml timolol.
- **Yardımcı maddeler:** Polikuaterniyum-1 (POLYQUAD), mannitol (E421), propilen glikol (E1520), polioksietilen hidrojene hint yağı 40 (HCO-40), borik asit, sodyum klorür, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (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. DUOTRAV nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DUOTRAV'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DUOTRAV nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DUOTRAV'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUOTRAV nedir ve ne için kullanılır?

- DUOTRAV, 2.5 ml çözelti içeren, tamamı polipropilenden, vidalı kapağı ve damlatma ucu bulunan oval Drop-Tainer® şişede, bir kılıf içerisinde sunulan bir göz damlasıdır.
- DUOTRAV, yetişkinlerde ve yaşlılarda göz içi yüksek basıncı tedavi etmek için kullanılır. Bu basınç glokom adı verilen bir hastalığa neden olabilir.
- DUOTRAV, iki etkin madde (travoprost ve timolol) kombinasyonundan oluşan bir ilaçtır. Travoprost, sıvının akışını arttırarak göz içi basıncını azaltan bir prostaglandin analogudur. Timolol, göz içinde sıvı oluşumunu azaltan bir beta blokerdir. Her iki madde beraber aktivite göstererek göz içindeki basıncı düşürürler.

2. DUOTRAV'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUOTRAV'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Travoprost, prostaglandinler, timolol, beta-blokörler veya DUOTRAV içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa
- Astım, bronşit veya diğer türde nefes alma problemleri gibi solunumla ilgili problemlerinizi varsa
- Şiddetli saman nezleniz varsa
- Kalp atımınız yavaşsa, kalp yetmezliğiniz veya kalp ritim bozukluğunuz varsa
- Gözünüzün yüzeyi bulanık ise

DUOTRAV'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- DUOTRAV, nefesinizin kesilmesine veya hırıltıya neden olabilir.
- DUOTRAV kullanırken ciddi alerjik reaksiyon (cilt döküntüsü, kızarıklık, gözde kaşıntı) geçirirseniz, neden ne olursa olsun adrenalini tedavisi etkili olmayabilir.
 - Anjina (göğüs ağrısı), dolaşım bozukluğu veya düşük kan basıncınız varsa DUOTRAV, bu durumları daha kötüleştirebilir.
- Şeker (diyabet) hastasıysanız DUOTRAV, titreme ve baş dönmesi gibi düşük kan şekeri (hipoglisemi) belirtilerini saklayabilir. DUOTRAV kullanırken kan şekerinizin yakın takibi önerilir. DUOTRAV, tiroid problemlerine (hipertiroidi) ait belirtileri saklayabilir.
- Katarakt ameliyatı geçirdiyseniz
- Önceden geçirdiğiniz veya şu anda var olan göz iltihabı hikayeniz varsa
- DUOTRAV, göz irisinizin (gözünüzün renkli kısmı) rengini değiştirebilir. Bu değişiklik kalıcı olabilir.
- DUOTRAV, kirpiklerinizin uzunluk, kalınlık, renk ve/veya sayısını artırabilir ve göz kapağınızda olağandışı kıl gelişimine neden olabilir.
- Travoprost deriden emilebilir bu nedenle hamile veya hamile kalmayı planlayan kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

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

DUOTRAV'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUOTRAV göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz DUOTRAV kullanmayınız, hamile kalma ihtimaliniz varsa bu ilacı kullanırken etkili doğum kontrol yöntemlerini kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUOTRAV, süte geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

DUOTRAV kullanımını takiben görüşünüz bir süre bulanıklaşabilir. Bu durum geçene kadar araç ve makine kullanmayınız.

DUOTRAV'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUOTRAV'ın içerdiği polioksietilen hidrojene hint yağı 40 ve propilen glikol deri reaksiyonlarına ve tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- DUOTRAV, glokom tedavisi için kullandığınız diğer göz damlaları da dahil olmak üzere kullandığınız diğer ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir.
- Kan basıncını düşüren ilaçlar, kalp ilaçları veya şeker (diyabet) hastalığı ilaçları kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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. DUOTRAV nasıl kullanılır?

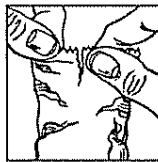
DUOTRAV kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

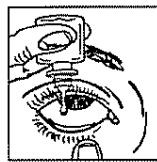
Erişkinler: **Göze veya gözlerinize** sabah veya akşam olmak üzere **günde bir kez bir damla** DUOTRAV damlatınız. Günün aynı saatlerinde kullanınız. Sadece doktorunuz söylediğinde DUOTRAV'ı her iki gözünüze de damlatınız ve önerdiği sürece kullanınız.

DUOTRAV'ı **yalnızca** göz damlası olarak kullanınız.

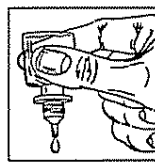
Uygulama yolu ve metodu



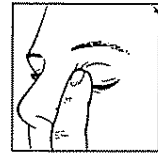
1



2



3



4

- Şişeyi ilk kullanımdan önce poşeti yırtarak çıkartınız (**Resim 1**) ve etiket üzerinde belirtilen yere açma tarihini yazınız.
- DUOTRAV şişesini ve bir ayna alınız.
- Ellerinizi yıkayınız
- Kapağı çevirerek açınız.
- Şişeyi aşağıya doğru çevirerek başparmağınız ve parmaklarınız arasında tutunuz.
- Başınızı arkaya doğru atınız. Gözkapağınız ile gözünüz arasında bir 'cep' olana kadar temiz bir parmakla göz kapağınızı aşağıya çekin. Damla buraya uygulanacaktır (**Resim 2**).
- Şişenin ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımcı olacaksa bir ayna da kullanabilirsiniz.
- Damlalığın, gözünüze, göz kapağınıza, çevreleyen alana veya diğer yüzeylere değmemesine dikkat ediniz. Damlalığa mikrop bulaşabilir.
- Bir damla DUOTRAV damlatacak kadar şişeyi hafifçe sıkın (**Resim 3**).
- DUOTRAV'ı kullandıktan sonra, bir parmağınızla, burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (**Resim 4**). Bu şekilde DUOTRAV'ın vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellersiniz.
- Eğer damlayı her iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
- Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
- Kullanım sırasında sadece bir şişeyi kullanınız. İlacı kullanmanız gerekene kadar şişe poşetini açmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 18 yaşının altında olan çocuklarda DUOTRAV kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOTRAV kullandıysanız

Gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Diğer kullanıma kadar başka damla damlatmayınız.

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

DUOTRAV'ı kullanmayı unutursanız,

DUOTRAV ile tedaviye planlandığı gibi bir sonraki doz ile devam ediniz. Tedavi gören göze(lere) günde bir kez, bir damladan fazla kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

DUOTRAV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan DUOTRAV'ı kullanmayı bırakırsanız, gözünüzdeki basınç kontrol edilemez ve bu durum görme kaybına neden olabilir.

Diğer göz damlalarını kullanıyorsanız, DUOTRAV ile diğer damlanın damlatılması arasında en az 5 dakika süre bırakınız.

Eğer kontakt lens kullanıyorsanız, lensleriniz gözünüzde iken damlayı kullanmayınız. Damlayı kullandıktan sonra kontakt lenslerinizi takmadan önce 15 dakika boyunca bekleyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa DUOTRAV'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı
- Göğüs ağrısı
- Deri döküntüsü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir .

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUOTRAV'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 1'inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın:

Gözde etkiler:

Gözde tahriş, gözde kızarıklık.

Yaygın:

Gözde etkiler:

Göz içinde iltihap, göz ağrısı ve şişme, ışığa hassasiyet, konjunktivada kanama, bulanık görüş, görmede azalma, gözde kuruluk, gözde kaşıntı, göz alerjisi, gözyaşı oluşumunda artış, göz kapağında tahriş, kaşınma,

kızarıklık, ağrı ve şişme, gözde yorgunluk, kirpik sayısında artış, gözde anormal duyarlık.

Genel etkiler:

İlaç alerjisi, sinirlilik, baş dönmesi, baş ağrısı, düzensiz veya azalmış kalp atımı, artmış veya azalmış kan basıncı, nefes darlığı, ürtiker, göz çevresindeki deride koyulaşma, el ve ayaklarda ağrı.

Yaygın olmayan:

Gözde etkiler:

Göz yüzeyinin incilmesi ya da iltihabı, gözkapağı bezleri iltihabı, konjunktivada şişme, göz kapağında kabuklanma, kaşlarda uzama, iriste (gözün renkli kısmı) iltihap.

Genel istenmeyen etkiler:

Öksürük, boğazda ağrı veya tahriş, boğaz arkasında akıntı, karaciğer testlerinde anormalleşme, yorgunluk, deri iltihabı ve kaşıntı, idrarda renk değişimi, susuzluk, burun içinde rahatsızlık.

Seyrek:

Genel istenmeyen etkiler:

Saç dökülmesi.

Bilinmiyor:

Gözde etkiler:

Göz kapağında düşme.

Genel istenmeyen etkiler:

Deri döküntüsü, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, inme, bayılma, depresyon, astım, kalp atım hızında artma, uyuşma veya karıncalanma hissi.

Daha önce travoprost veya timolol kullanan hastalarda bildirilen ancak DUOTRAV ile bildirilmeyen istenmeyen etkiler:

Gözde etkiler:

Çift görme, iriste (gözün renkli kısmı) renk değişimi.

Genel istenmeyen etkiler:

Kalp krizi, beyine kan akışında azalma, kan şekerinde düşme, güçten düşme ve enerji kaybı, ishal, bulantı, derinin soyulması, burun akıntısı, kronik kas zayıflığı, solunum yetmezliği.

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

5. DUOTRAV'ın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOTRAV'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe kadardır.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Mikrop kapmayı önlemek için **ilacı açtıktan 4 hafta sonra şişeyi atınız** ve yeni şişe kullanınız. Şişenin ilk açılma tarihini, şişe etiketinin üzerine ve dış ambalajında, etiketinde ayrılan yere yazınız.

Herhangi bir özel saklama talimatı yoktur.

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

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Merkezi
No: 12 C-Blok Kat: 5 Kavacık
34805 Beykoz / İstanbul

Üretici: S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14,
B-2870 Puurs,
Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.