

## KULLANMA TALİMATI

### LUMIGAN RC % 0,01 göz damlası

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 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 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 kirpik renginin koyulaşmasına ve uzamasına, ayrıca göz kapağı çevresindeki derinin koyulaşmasına neden olabilir. Gözünüzün renkli kısmını oluşturan irisin rengi de zaman içinde 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 tevsije 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.

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 kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt 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 yada 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.

## Uygulama yolu ve metodu:

LUMIGAN RC, göze damlatılarak uygulanır.

Kullanmadan önce şişenin kapağı üzerinde bulunan koruyucu bant 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 gözüne bir damla damlayacak şekilde sıkınız.
4. Alt göz kapağınızı bırakınız ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapalı tutunuz.

Yanağınıza taşan fazla solüsyonu siliniz.

Eğer damlayı gözüne damlatmayı başaramadıysanız, yeniden deneyiniz.

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

Doktorunuz başka bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatlara uyunuz.

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.

*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.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen yan etkiler

Yaygın: 10 hastada 1'den az, 100 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen yan etkiler

Yaygın olmayan: 100 hastada 1'den az, 1,000 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen yan etkiler

Seyrek: 1,000 hastada 1'den az, 10,000 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen yan etkiler

Çok seyrek: 10,000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen yan etkiler

### **Çok yaygın görülen yan etkiler:**

- Hafif kızarıklık

### **Yaygın görülen yan etkiler:**

- 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 kılınma

### **Yaygın olmayan yan etkiler:**

- 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

**Çok seyrek görülen yan etkiler:**

- Gözün ön yüzünü oluşturan şeffaf tabaka üzerinde bulanık benekler

LUMIGAN RC ile görülen yan etkilere ilave olarak % 0.3 mg/ml bimatoprost içeren göz damlası ile görülen yan etkiler aşağıdaki gibidir.

**Yaygın görülen yan etkiler:**

- Gözde yanma
- Gözde alerjik reaksiyon (aşı duyarlılık reaksiyonu)
- Göz kapağında iltihap
- Net görmeye zorluk
- Görüşün kötüleşmesi
- Göz yüzeyini kaplayan görmeye yardımcı tabakada şişlik
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözde kuruluk
- Işığa karşı hassasiyet
- Göz yaşarması
- Gözde yapışkanlık
- Kirpiklerin renginde koyulaşma
- Kan basıncında artış
- Karaciğerinize ait kan testlerinin sonuçlarında artış

**Yaygın olmayan yan etkiler:**

- Baş dönmesi
- Retinada kanama
- Göz içinde iltihap
- Kistoid makula ödemi (gözün içindeki retinanın görmeye yol açan şişmesi)
- Göz kapağı seyirmesi
- Göz çevresinde kızamık
- Halsizlik

**Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler:**

- Göz küresinin göz boşluğunda daha derinde yerleşmiş gibi durması

**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](http://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.

Şişe açılıştan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUMIGAN RC'yi kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.  
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad.  
İz Plaza Giz, Kat: 12  
Maslak-Şişli, 34398 İstanbul  
Tel : 0212 365 50 00  
Faks : 0212 290 72 11

### **Üretici:**

Allergan Sales, LLC  
8301 Mars Drive  
Waco, TX 76712  
ABD

*Bu kullanma tarihi 19.08.2014 tarihinde onaylanmıştır.*

KT-01/21.08.2014/09.2013