

KULLANMA TALİMATI

PEGEA % 0.005 göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her mL'de 0.05 mg latanoprost içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum fosfat anhidrus, 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. **PEGEA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PEGEA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PEGEA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PEGEA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEGEA nedir ve ne için kullanılır?

PEGEA, 1 mL'si 0.05 mg latanoprost içermektedir. 2.5 mL solüsyon içeren 5 mL'lik plastik şişelerde sunulmaktadır.

PEGEA, prostaglandinler analogu adı verilen gruba dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar, gözün içindeki akışkan sıvının kan akımına doğru olan doğal dışa akımını artırır.

PEGEA, glokomun bir çeşidi olan açık açılı glokomun ve gözdeki yüksek tansiyonun (oküler hipertansiyon) tedavisi için kullanılır. Bu koşullar, göz içi basıncının artmasından dolayı görme yeteneğinizi etkiler.

PEGEA, tüm yaş grubundaki çocuklarda ve bebeklerde artmış göz içi basıncı ve glokom tedavisinde kullanılır.

2. PEGEA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEGEA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz,

- Etkin madde latanoprost veya PEGEA'nın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı daha önce bir alerjik reaksiyon geliştirdiyse.
- Hamile iseniz ve hamile kalmaya çalışıyorsanız.
- Emziriyorsanız.

PEGEA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Göz ameliyatı olduysanız veya olmak üzereyseniz (katarakt ameliyatı dahil).
- Göz sorunlarınız varsa (örn. gözde ağrı, tahriş veya iltihap, bulanık görme).
- Gözlerinizde kuruluk olduğunu biliyorsanız.
- Şiddetli astımınız varsa veya astımınız iyi kontrol edilemiyorsa.
- Kontakt lens takıyorsanız, yine de PEGEA kullanabilirsiniz, ancak bölüm 3'te yer alan kontakt lens kullanıcılarına yönelik talimatlara uyunuz.
- Herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu bir göz enfeksiyonu geçiriyorsanız veya daha önce geçirdiyse.

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

PEGEA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeni ile geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu tıbbi ürünün insanlarda gebelik sırasında kullanım açısından güvenliliği belirlenmemiştir. Gebeliğin seyri bakımından ve doğmamış bebek veya yenidoğan açısından potansiyel tehlikeli etkilere sahiptir. Bu nedenle, PEGEA gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PEGEA'nın içindeki latanoprost adlı madde anne sütüne geçebileceğinden emziriyorsanız PEGEA kullanmayınız veya PEGEA kullanmaya devam edecekseniz emzirmeyi bırakınız.

Araç ve makine kullanımı

PEGEA'nın göze damlatılması geçici görme bulanıklığına yol açabilir. Bu durum geçinceye kadar araç veya makine kullanmamalısınız.

PEGEA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PEGEA, benzalkonyum klorür adı verilen bir koruyucu madde içerir. Bu koruyucu madde, gözde tahriş hissine neden olabilir. Bu maddenin yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. Bu nedenle yumuşak kontakt lensler ile temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi tekrar takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PEGEA diğer ilaçlarla etkileşim gösterebilir. Reçetesiz olarak alınan ilaçlar (veya göz damlaları) dahil, başka ilaçlar alıyorsanız veya aldıysanız, lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Kullanmanız gereken başka bir göz damlası da varsa iki ilacın damlatılmaları arasında en az 5 dakika olmalıdır. Lütfen doktorunuza kullandığınız ilaçları söyleyiniz.

- PEGEA'nın göz içi basıncını düşürücü etkisi kendi grubu dışındaki bazı glokom ilaçlarıyla (beta-adrenerjik antagonistler, adrenerjik agonistler, karbonik anhidraz inhibitörleri ve en azından kısmi kolinerjik agonistler) artabilir.
- Aynı sınıfa dahil (prostaglandinler) olan göz damlaları ile birlikte kullanılmamalıdır.

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. PEGEA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman PEGEA'yı tam olarak doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

PEGEA'yı ilk kez açtığımızda, kutuda gördüğünüz bir boşluğa şişeyi açtığımız tarihi yazınız, böylelikle ilacın açıldıktan sonra 4 hafta olan kullanım süresini aşmamış olursunuz. Açılmış PEGEA'yı tekrar buzdolabına koymayınız. (Bkz. Bölüm 5. PEGEA'nın saklanması)

Yetişkinler ve çocuklar için doz günde bir kez, hasta göz(ler)e bir damla damlatılmasıdır. İlaç akşamları damlatıldığında daha iyi sonuç elde edilir.

PEGEA'yı günde bir kezden fazla kullanmayınız, çünkü PEGEA'yı çok sık kullanırsanız tedavinin etkililiği azalabilir.

PEGEA'yı doktorunuzun söylediği gibi kullanmayı bırakmanızı söyleyinceye kadar kullanınız.

Kontakt lens kullanıcıları:

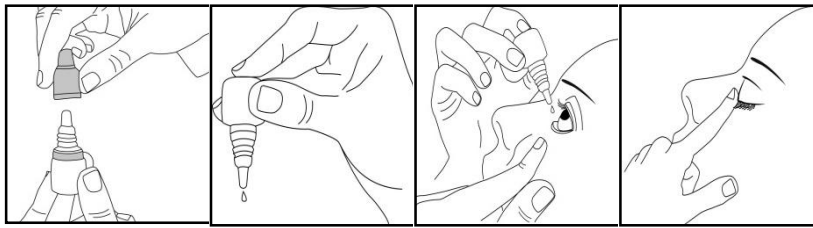
Kontakt lens kullanıyorsanız, ilacı gözünüze damlatmadan önce lenslerinizi çıkarınız. PEGEA damlatıldıktan en az onbeş dakika sonra lensinizi tekrar takabilirsiniz.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

PEGEA'yı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile PEGEA'nın bir damlası akacaktır (Şekil 2).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 3).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- PEGEA'yı damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 4). Bu önlem PEGEA'nın vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra PEGEA'nın kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 5-10 dakikalık ara veriniz.



Şekil 1

Şekil 2

Şekil 3

Şekil 4

Doktorunuz göze damlatmanız için başka ilaç da reçete etmişse, ilaçları en az beş dakika arayla damlatınız.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı:

PEGEA, çocuklarda yetişkinlerdeki ile aynı dozda kullanılabilir. Erken doğan bebeklere ilişkin veri bulunmamaktadır. Ayrıca 1 yaşından küçük yaş grubuna ilişkin veriler kısıtlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz erişkin dozu ile aynıdır.

Özel Kullanım Durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEGEA kullandıysanız:

Göze çok fazla PEGEA damlattıysanız, gözlerde az miktarda bir yanma, gözlerinizde sulanma ve kırmızıya dönme olabilir, bu durum sizi veya çocuğunuzu rahatsız ediyorsa doktorunuzdan tavsiye alınız.

PEGEA kazara içildiye hemen doktorunuzu arayınız.

PEGEA'dan kullanılması gerekenden fazlası kullanılmışsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PEGEA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir damla damlatmayı unutursanız, bir sonraki damlayı zamanında damlatınız. Emin değilseniz doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PEGEA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PEGEA ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PEGEA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın etkiler (10 kişiden 1'inden fazlasında görülmesi olasıdır):

- İris olarak bilinen, gözün renkli kısmındaki kahverengi pigment miktarı artışı nedeniyle, göz renginizde kademeli olarak gerçekleşen değişiklik. Eğer göz renginiz birkaç rengin karışımından oluşuyorsa, (mavi – kahverengi, gri – kahverengi, sarı – kahverengi veya

yeşil – kahverengi gibi) bu yan etki ile karşılaşma ihtimaliniz göz rengi tek bir renk olanlara (mavi, gri, yeşil veya kahverengi gözler) kıyasla daha çoktur. Göz rengindeki değişikliğin meydana gelmesi yıllar alabileceği gibi genellikle tedavinin 8 ayı içerisinde fark edilebilir. Renk değişimi kalıcı olabilir ve eğer PEGEA'yı sadece tek gözünüz için kullanıyorsanız daha kolay fark edilebilir. Göz rengi değişikliği başka bir probleme neden olmaz. PEGEA tedavisi kesildikten sonra göz rengi değişikliği devam etmez.

- Gözde kızarıklık
- Gözde tahriş (yanma, batma, kaşıntı ve yabancı cisim hissi). Eğer gözünüzü aşırı derecede yaşartacak veya ilacı bırakmanıza sebep olacak kadar ciddi tahriş yaşıyorsanız; derhal doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşun (Bir hafta içinde). Durumunuz için uygun tedavi almanızı sağlamak için tedavinizin gözden geçirilmesi gerekli olabilir.
- Tedavi edilen gözdeki kirpiklerde ve ayva tüylerinde değişiklik (uzama, renk koyulaşması, kalınlaşma, sayısında artış). Bu istenmeyen etki genellikle Japon ırkında görülmüştür.

Yaygın etkiler (10 kişiden 1'inden azında görülmesi olasıdır):

- Gözün yüzeyinde tahriş veya bozukluk, göz kapağında iltihap (blefarit), gözde ağrı ve ışığa hassasiyet (fotofobi).

Yaygın olmayan etkiler (Her 100 kişiden 1'inden azında görülmesi olasıdır):

- Göz kapağında şişlik, gözde kuruluk, gözün yüzeyinde iltihaplanma veya tahriş (keratit), bulanık görme ve gözün yüzeyini kaplayan saydam zarın iltihabı (konjonktivit).
- Deri döküntüsü.

Seyrek görülen etkiler (Her 1000 kişiden 1'inden azında görülmesi olasıdır):

- Gözün renkli kısmı olan iriste iltihaplanma (irit/uveit); retinada şişlik (maküler ödem), gözün yüzeyinde şişlik veya sıyrıлма/hasar semptomları, göz çevresinde şişlik (periorbital ödem), yanlış yöne uzayan kirpikler veya fazladan bir sıra kirpik.
- Göz kapaklarında cilt reaksiyonları, göz kapaklarının derisinde koyulaşma.
- Astım, astımda kötüleşme, akut astım atakları ve nefes darlığı (dispne).

Çok seyrek görülen etkiler (10.000 kişiden 1'inden azında görülmesi olasıdır):

- Kalp hastalığı bulunan hastalarda anjinalarda (göğüs ağrısı) kötüleşme.
- Göğüs ağrısı.
- Göz kapağı kıvrımının derinleşmesiyle gözün çukurlaşmış olarak görünmesi.

Hastalar ayrıca şu yan etkileri bildirmiştir:

Sıklıkları bilinmeyen (eldeki veriler ile tahmin edilemeyen) yan etkiler:

- Baş ağrısı.
- Sersemlik (baş dönmesi).
- Çarpıntı.
- Kas ağrısı.
- Eklem ağrısı.
- Gözün renkli kısmı içerisinde oluşan içi sıvı dolu kist (iris kisti).

- Herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu bir enfeksiyon geliřimi.

Çocuklarda yetişkinlere göre daha sık görülen yan etkiler: burunda akıntı ve kaşıntı, ateş

Çok nadir olarak, gözün önündeki saydam tabakası (kornea) ciddi derecede hasar görmüş hastaların tedavisi sırasında burada kalsiyum birikmesine bağlı olarak gölgeli lekeler oluşabilir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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.

5. PEGEA’nın saklanması

PEGEA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEGEA’yı kullanmayınız.

Şişe açılmadan önce 2-8°C arasında buzdolabında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Ürünün kapağı açıldıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak saklanması koşulu ile 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpařa Mah. Zincirlikuyu Cad.No:184
34440 Beyođlu-İSTANBUL
Tel: (212) 365 15 00
Faks: (212) 276 29 19

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 13.09.2019 tarihinde onaylanmıştır.