

KULLANMA TALİMATI

BİMAGAN 0.3 mg/ml Göz Damlası, Çözelti

Steril

Göze damlatılır.

- **Etkin maddeler:** 1 ml çözelti etkin madde olarak 0,3 mg bimatoprost içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Benzalkonyum klorür, sodyum klorür, sodyum fosfat dibazik heptahidrat, sitrik asit monohidrat, hidroklorik asit ve 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BİMAGAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİMAGAN 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİMAGAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİMAGAN 'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİMAGAN nedir ve ne için kullanılır?

BİMAGAN, 5 ml'lik plastik şişede kullanıma sunulan bir göz damlasıdır.

BİMAGAN etkin madde olarak bimatoprost içerir, bimatoprost prostamidler adı verilen ilaç

grubunun bir üyesidir.

BİMAGAN, 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.

Gözünüz, gözün iç tarafını besleyen berrak, su gibi bir sıvı içermektedir. Bu sıvı sürekli olarak gözün dışına boşaltılmakta ve bunun yerini yeni yapılan sıvı almaktadır. Sıvı dışarıya yeterince hızlı olarak boşaltılmaz ise, gözün iç tarafındaki basınç artar. BİMAGAN, boşaltılan sıvı miktarını artırarak etki gösterir. Bu durum göz içindeki basıncı azaltır. Eğer yüksek basınç azaltılamazsa, glokom adı verilen bir hastalığa yol açabilir ve bu durum görmenizi bozabilir.

2. BİMAGAN 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİMAGAN 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bimatoprost veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassas iseniz) varsa
- Geçmişte damlanın içindeki koruyucu madde benzalkonyum klorürün yan etkisi nedeniyle göz damlası uygulamasını bıraktıysanız

BİMAGAN 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Solunum problemlerinizi
- Karaciğer veya böbrek problemlerinizi var ise
- Daha önceden katarakt ameliyatı geçirdiyseniz
- Kontakt lens kullanıyorsanız (bkz. "BİMAGAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler")
- Geçmişte tansiyonunuz veya kalp atışlarınız düşük idiye ya da hala düşükse
- Gözünüzde virüse bağlı bir enfeksiyon ya da iltihaplanma olduysa
- Göz kuruluğunuz varsa
- Korneanızda (gözün ön tarafında bulunan şeffaf yapı) sorunlar varsa veya geçmişte olduysa

BİMAGAN, kirpiklerinizin uzamasına ve renginin koyulaşmasına sebep olabilir. Ayrıca göz kapağınızın etrafındaki derinin de koyulaşmasına sebep olabilir. Zamanla göz bebeğinizin etrafındaki renkli kısmın (iris) rengi de koyulaşabilir. Bu değişiklikler kalıcı olabilir.

Değişiklik, sadece tek göze tedavi uygulanıyorsa daha dikkat çekici olabilir.

BİMAGAN'ın içinde koruyucu madde olarak bulunan benzalkonyum klorür, gözde tahrişe ve kontakt lenslerin renginin bozulmasına yol açabilir. BİMAGAN kullanılmadan önce kontakt lenslerin çıkartılması ve ilacın verilmesinden 15 dakika sonra tekrar takılması gerekir.

BİMAGAN, 18 yaşın altındaki çocuklarda araştırılmadığından 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmaz.

Çok dozlu göz damlası kullanımıyla ilişkili olarak bakteriyel keratit bildirimleri bulunmaktadır. Bu ürünler, çoğunlukla aynı zamanda başka bir göz hastalığı olan hastalar tarafından kazara kontamine edilmiştir. Gözün epitel yüzeyinde bozulma olan hastalar bakteriyel keratit gelişimi açısından daha büyük risk altındadır.

BİMAGAN'ın cilt yüzeyiyle tekrarlanan şekilde temas ettiği alanlarda tüylenme potansiyeli bulunmaktadır. Bu nedenle BİMAGAN'ın tavsiye edildiği şekilde uygulanması ve yanak veya diğer cilt alanlarına akmasını önlemek önemlidir.

BİMAGAN tedavisini takiben yaygın olmayan sıklıkta ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$) kistoid maküler ödem bildirilmiştir. Bu nedenle maküler ödem riski olduğu bilinen hastalarda (örn: afakik hastalar, yırtık posterior lens kapsülü olan psödo fakik hastalar) BİMAGAN dikkatli kullanılmalıdır.

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

BİMAGAN 'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİMAGAN'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİMAGAN, doktorunuz tarafından önerilmediği sürece hamilelik esnasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİMAGAN anne sütüne geçebilir, bu nedenle BİMAGAN kullanırken emzirmemeniz gerekir.

Araç ve makine kullanımı

BİMAGAN kullandıktan kısa bir süre sonra geçici bir görme bulanıklığı söz konusu olabilir.

Görüşünüz tekrar netleşene kadar araç veya makine kullanmamanız gerekir.

BİMAGAN 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden, gözde tahrişe neden olabilir. Gözlerinizde lens varken kullanmayınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Birden fazla göz damlası kullanıyorsanız, önce BİMAGAN'ı damlatınız ve diğer damlayı en az 5 dakika ara ile uygulayınız.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BİMAGAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BİMAGAN, yalnızca göze uygulanır. BİMAGAN'ı her zaman doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Normal doz, hasta göze akşamları günde bir kez tek damladır.

Günde bir kereden fazla kullanmayınız, tedavinin etkisi azalabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Şişenin kapağındaki kurcalamaya karşı güvenlik bandı bozulmuş ise ürünü kullanmayınız.



1. Ellerinizi yıkayın. Başınızı arkaya doğru eğin ve tavana bakın.
2. Alt göz kapağınızı cep oluşturana kadar yavaş yavaş aşağı doğru çekin.
3. Şişeyi ters çevirin ve tedavi gereken göze bir damla düşene kadar şişeyi sıkın.
4. Alt göz kapağınızı bırakın ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapayın.

Damlayı gözünüze isabet ettiremediyseniz tekrar deneyin. ilacın yanağınıza akan kısmını silin.

İltihaplanmalann önlenmesine yardımcı olmak için, şişenin ucunun gözünüze ya da herhangi bir başka yüzeye temas etmesine izin vermeyiniz. Şişeyi kullandıktan hemen sonra kapağını kapatınız.

Birden fazla göz damlası kullanıyorsanız önce BİMAGAN 'ı damlatınız ve diğer damlayı en az 5 dakika ara ile uygulayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

18 yaşın altındakilerde BİMAGAN kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlı hastalarda herhangi bir dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ya da böbrek yetmezliği olanlarda incelenmemiş olduğundan, bu rahatsızlıklar sizde var ise doktorunuza söyleyiniz ve BİMAGAN 'ı dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİMAGAN kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİMAGAN kullandıysanız, bu durumun size herhangi ciddi bir zarar vermesi olası değildir. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında damlatınız.

BİMAGAN 'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİMAGAN kullanmayı unutursanız, hatırladığınız an tek bir damla damlatınız ve daha sonra normal damlatma seyrinize dönünüz.

BİMAGAN, tam etki göstermesi için her gün düzenli kullanılmalıdır. BİMAGAN'ı bıraktığınız taktirde göz içi basıncınız artabilir, o nedenle BİMAGAN'ı kesmeden önce

doktorunuzla görüşünüz.

BİMAGAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

BİMAGAN sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi BİMAGAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİMAGAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİMAGAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:	10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen
Yaygın:	100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Yaygın olmayan:	1,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Seyrek:	10,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Çok seyrek:	10,000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen

Çok yaygın yan etkiler:

Gözdeki etkiler:

- Kirpiklerde uzama (%45'e kadar)
- Hafif kızarıklık (%44'e kadar)
- Kaşıntı (%14'e kadar)

Yaygın yan etkiler:

Gözdeki etkiler:

- Gözde alerjik reaksiyon

- Göz yorgunluğu
- Işığa karşı hassasiyet
- Gözün çevresindeki deride renk koyulaşması
- Kirpiklerin renginde koyulaşma
- Ağrı
- Gözde yabancı cisim hissi
- Gözlerde yapışkanlık
- İris renginde koyulaşma
- Net görmeye zorluk
- Tahriş
- Yanma
- Göz kapağında iltihap, kızarıklık ve kaşıntı
- Göz yaşarması
- Kuruluk
- Görüşün kötüleşmesi
- Görüşün bulanıklaşması
- Göz yüzeyini kaplayan görmeye yardımcı tabakada şişkinlik
- Göz yüzeyinde iltihaplı ya da iltihapsiz küçük çatlaklar

Vücuttaki etkiler:

- Baş ağrısı
- Karaciğerinize ait kan testlerinin sonuçlarında artış
- Kan basıncında artış

Yaygın olmayan yan etkiler:

Gözdeki etkiler:

- Kistoid makula ödemi (gözün içindeki retinanın görmeye yol açan şişmesi)
- Göz içinde iltihap
- Retinada kanama
- Göz kapağının şişmesi
- Göz kapağının seğirmesi
- Göz kapağının küçülmesi, göz yüzeyinden uzaklaşması
- Gözün çevresindeki deride kızarıklık

Vücuttaki etkiler:

- Bulantı

- Baş dönmesi
- Güçsüzlük
- Gzn etrafında kıllanma

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

Gözdeki etkiler:

- Göz küresinin göz boşluğunda daha derindeymiş gibi durması

Vcttaki etkiler:

- Astım
- Astımın kötüleşmesi
- Kronik obstruktif akciğer hastalığı (KOA) isimli akciğer hastalığının kötüleşmesi
- Nefes darlığı
- Alerjik reaksiyon belirtileri (şişme, gözde kızarıklık ve ciltte isilik)

Fosfat içeren diğer göz damlaları ile görülen yan etkiler:

Bazı hastalarda çok seyrek olarak, tedavi sırasındaki kalsiyum birikmesi nedeniyle gözün n kısmındaki şeffaf tabakada (kornea) bulanık alanlar gelişmiştir.

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 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.

5. BİMAGAN ’in saklanması

BİMAGAN ’ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

şişeyi ilk açıldığından 4 hafta sonra, içinde birkaç damla kalmış olsa dahi atmalısınız. Bu iltihaplanmayı önleyecektir. şişeyi açtığınız tarihi hatırlamanıza yardımcı olması için şişenin ilk açıldığı tarihi kutunun üzerindeki boş alana yazınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra BİMAGAN ’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik

Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı 06.06.2018 tarihinde onaylanmıştır.