

KULLANMA TALİMATI

LATROST % 0,005 göz damlası

Göz içine damlatılır.

Etkin madde: Her bir mililitrede 0.05 miligram latanoprost içerir.

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum fosfat anhidr, 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. **LATROST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LATROST'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LATROST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LATROST'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LATROST nedir ve ne için kullanılır?

LATROST, her bir mililitresi 0.05 miligram latanoprost içeren göz damlasıdır. LATROST, 2.5 mililitre göz damlası içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

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

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

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

2. LATROST'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LATROST'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz,

- Etkin madde latanoprost veya LATROST'un içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı daha önce bir alerjik reaksiyon geliştirdiyse.
- Hamile iseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız
- Emziriyorsanız.

LATROST'u 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 LATROST 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.

LATROST'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle 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 yeni doğan açısından potansiyel tehlikeli etkilere sahiptir. Bu nedenle, LATROST gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LATROST'un içindeki latanoprost adlı madde anne sütüne geçebildiğinden emziriyorsanız LATROST kullanmayınız veya LATROST kullanmaya devam edecekseniz emzirmeyi bırakınız.

Araç ve makine kullanımı

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

LATROST'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LATROST, 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.

LATROST yardımcı madde olarak sodyum içerir. Ancak kullanım yolu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LATROST 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.

- LATROST'un 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. LATROST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

LATROST'u ilk kez açtığınızda, kutuda gördüğünüz bir boşluğa şişeyi açtığınız tarihi yazınız, böylelikle ilacın açıldıktan sonra 4 hafta olan kullanım süresini aşmamış olursunuz. Açılmış LATROST'u tekrar buzdolabına koymayınız. (Bkz. Bölüm 5. LATROST'un saklanması)

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

LATROST'u günde bir kezden fazla kullanmayınız, çünkü LATROST'u çok sık kullanırsanız tedavinin etkililiği azalabilir.

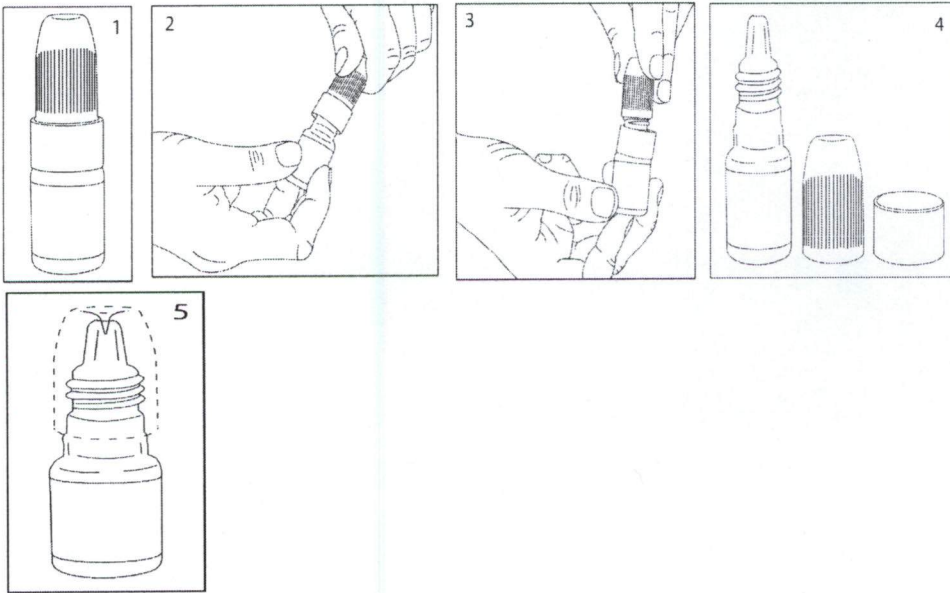
LATROST'u doktorunuzun söylediği gibi kullanmayı bırakmanızı söyleyince kadar kullanınız.

Kontakt lens kullanıcıları:

Kontakt lens kullanıyorsanız, ilacı gözüne damlatmadan önce lenslerinizi çıkarınız.

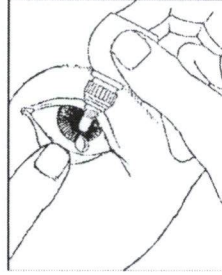
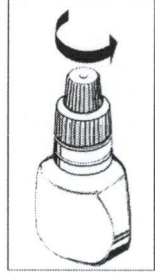
LATROST damlatıldıktan en az on beş dakika sonra lensinizi tekrar takabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu



1. Şişe kapağını açınız.

2. Kapağın altında bulunan halkayı çıkarınız (bkz. Resim 3 ve Resim 4).
3. Kapağı halka olmadan tekrar kapatınız. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. Resim 5)
4. Ellerinizi yıkayınız ve rahat bir pozisyonda oturunuz.



5. Parmağınızı kullanarak, hasta gözün alt kapağını aşağıya doğru yavaşça çekiniz.
6. Damlatıcının ucunu göz yaklaştırınız, ama göze değdirmeyiniz.
7. Damlatıcıyı yavaşça sıkınız ve göze SADECE bir damla damlatınız. Daha sonra alt göz kapağını serbest bırakınız.
8. Gözün burun tarafındaki köşesine parmağınızla bastırınız. Göz kapalı bir şekilde bir dakika kadar bu şekilde tutulmalıdır.
9. Eğer doktorunuz her iki göz için de ilaç kullanılmasını söylemişse, aynı işlemleri diğer göz için tekrarlayınız.
10. Şişeyi kapatınız.

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

LATROST, 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 LATROST'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LATROST kullandıysanız

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

LATROST kazara içildiyse hemen doktorunuzu arayınız.

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

LATROST'u 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.

LATROST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LATROST ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LATROST'un 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 LATROST'u sadece tek gözünüz için kullanıyorsanız daha kolay fark edilebilir. Göz rengi değişikliği başka bir probleme neden olmaz. LATROST tedavisi kesildikten sonra göz rengi değişikliği devam etmez.
- Gözde kızarıklık
- Gözde tahriş (yanma, batma, kaşıntı ve yabancı cisim hissi)
- 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/üveit); retinada şişlik (maküler ödem), gözün yüzeyinde şişlik veya sıyrılma/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 anjinada (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 gelişimi

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.

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 0800 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. LATROST'un saklanması

LATROST'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LATROST'u kullanmayınız.

Açılmamış şişeler 2-8°C arasında buzdolabında ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Şişe bir kez açıldıktan sonra ilaç 4 hafta içinde kullanılmalıdır; bu süre içinde 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanabilir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LATROST'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekpres Cad. 34303 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Dumlupınar Mah. Ankara Cad.

No:2 Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.