KULLANMA TALİMATI

PROLENSA 0,9 mg/mL göz damlası, çözelti
Steril
Göze damlatılır.

● ***Etkin madde:*** Her bir mililitresinde 0,9 mg bromfenaka eşdeğer 1 mg bromfenak sodyum seskihidrat içerir.
● ***Yardımcı maddeler:*** Borik asit, sodyum tetraborat dekahidrat, susuz sodyum sülfit (E221), benzalkonyum klorür, tiloksapol, povidon (K30), disodyum edetat, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit (pH ayarı için).

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 kullandığınız söyleyiniz.*
● *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***PROLENSA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PROLENSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PROLENSA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkileri nelerdir?***
5. ***PROLENSA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROLENSA nedir ve ne için kullanılır?

PROLENSA, bromfenak isimli etkin maddeyi içerir. Bromfenak steroid yapıda olmayan antiinflamatuvar (iltihap önleyici) ilaçlar (NSAİİ'ler) adı verilen bir ilaç sınıfına dahildir. İnflamasyona neden olan belirli maddeleri bloke ederek etki gösterir.

PROLENSA, yetişkinlerde katarakt ameliyatı sonrasında gözde gelişen inflamasyonu (iltihabı) azaltmak için kullanılır.

PROLENSA, damlalık uçlu ve polietilen çevirmeli kapaklı sıkılabilir polietilen şişe içinde 5 mL berrak, sarı renkli çözelti içerir.

2. PROLENSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROLENSA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- Bromfenaka veya bu ilacın içindeki diğer maddelerden (bkz. *"Yardımcı maddeler"*) herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Başka non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar kullanırken astım, deri alerjisi veya burnunuzda yoğun inflamasyon (akıntı veya tıkanıklık vb.) yaşadıysanız.

Steroid yapıda olmayan antiinflamatuvar ilaçlara (NSAİİ) örnekler: asetilsalisilik asit, ibuprofen, ketoprofen, diklofenak.

PROLENSA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Eğer;

- İstenmeyen yan etkilere neden olabileceğinden dolayı topikal steroidler (örn. kortizon) kullanıyorsanız.
- Kanama sorunlarınız varsa (örn. hemofili) veya geçmişinizde bu tür sorunlarınız olduysa ya da kanama süresini uzatan başka ilaçlar alıyorsanız (örn. varfarin, klopidogrel, asetilsalisilik asit).
- Göz sorunlarınız varsa (örn. kuru göz sendromu, kornea (gözün dış yüzeyindeki saydam kısım) ile ilgili sorunlar).
- Şeker hastasıysanız.
- Romatizmal eklem iltihabınız varsa.
- Kısa bir süre içinde tekrarlanan göz ameliyatları olduysanız.

Katarakt ameliyatından sonra kontakt lens kullanımı önerilmez. Bu nedenle, PROLENSA kullanırken kontakt lens kullanmayınız.

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

PROLENSA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROLENSA'nın kullanım yolu sebebiyle yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız PROLENSA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

PROLENSA, hamileliğin son üç ayında kullanılmamalıdır. Doktorunuz tarafından açıkça gerekli olduğu belirtilmedikçe, gebeliğin ilk 6 ayında PROLENSA'yı kullanmamalısınız. Bu

dönemde tedaviye ihtiyaç duyarsanız, mümkün olan en kısa zaman zarfında en düşük doz kullanılmalıdır.

Benzer ilaçların ağızdan kullanılan formları (ör. tablet), doğmamış bebeğiniz üzerinde istenmeyen etkilere neden olabilir. PROLENSA göze uygulandığında aynı riskin geçerli olup olmadığı bilinmemektedir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROLENSA emziren kadınlara reçete edilebilir ve doğurganlık üzerinde önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

Araç ve makine kullanımı
Bu göz damlasını uyguladıktan sonra kısa bir süreliğine görmede bulanıklık olabilir. Eğer damlatma sonrasında görmenizde bulanıklık meydana gelirse, görüşünüz yeniden netleşinceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

PROLENSA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROLENSA benzalkonyum klorür içerir.

Bu tıbbi ürün, 0,05 mg/mL'e eşdeğer olan her bir damlasında 0,00185 mg benzalkonyum klorür içerir.

Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız.

Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. PROLENSA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Yetişkinler için önerilen doz, günde iki kez (sabah ve akşam) etkilenen göze/gözlere bir damla PROLENSA'dır. Etkilenen göze/gözlere günde iki kez bir damladan fazlasını kullanmayınız.

Katarakt ameliyatınızı olduktan sonraki gün damlatmaya başlayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PROLENSA gözde kullanım içindir.

-Göz damlalarını kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.
-Rahat ve sabit bir pozisyon alınız.
-Şişe kapağını çevirerek açınız.
-Şişeyi baş aşağı duracak şekilde, başparmağınız ve diğer parmaklarınız arasında tutunuz.
-Başınızı arkaya eğiniz.
-Alt gözkapağınızı temiz bir parmakla aşağı çekiniz.
-Şişenin ucunu göze yaklaştırınız.
-Damlalığı gözünüze veya gözkapağınıza, çevre bölgelere ya da başka yüzeylere değdirmeyiniz.
-Şişeyi hafifçe sıkarak bir damla PROLENSA damlatınız.
-Kullandıktan hemen sonra şişe kapağını sıkıca kapatınız.
-Kullanılmadığı zamanlarda şişeyi, ağzı sıkıca kapalı bir şekilde tutunuz.

Eğer başka göz damlaları kullanıyorsanız, PROLENSA ile başka göz damlaları kullanımı arasında en az beş dakika bekleyiniz.

Tedavi süresi
Ameliyattan sonraki ilk 2 hafta boyunca damlaları kullanmaya devam ediniz. **PROLENSA'yı** 2 haftadan fazla kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
PROLENSA çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılar için özel bir kullanım yoktur, yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
PROLENSA, böbrek bozukluğu olan hastalarda çalışılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği:
PROLENSA**,** karaciğer hastalığı olan hastalarda çalışılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROLENSA kullandıysanız:
Gözünüzü ılık suyla yıkayınız. Bir sonraki planlı dozunuzun zamanı gelene kadar gözünüze başka damla damlatmayınız. Eğer PROLENSA kazayla yutulursa ilacı sulandırmak için bir bardak su veya başka bir içecek içilmelidir.

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

PROLENSA'yı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Hatırlar hatırlamaz tek bir doz alınız. Eğer bir sonraki dozun zamanı çok yakınsa, unutulan dozu atlayınız. Bir sonraki planlı doz ile devam ediniz.

PROLENSA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuza danışmadan PROLENSA'yı kullanmayı bırakmayınız.

Nadir durumlarda PROLENSA bırakıldığında, inflamatuvar yanıtta, örneğin katarakt ameliyatına bağlı retina ödemi şeklinde bir alevlenme görülmüştür.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Eğer tedavinin sonlandırılmasını izleyen haftada görmede azalma ya da bulanık görme yaşarsanız hemen doktorunuzla iletişime geçiniz.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan

- Gözde yabancı madde hissi,
- Gözde kızarıklık (konjonktival hiperemi) ve inflamasyon,
- Gözün saydam tabakasında hasar ve ödem (kornea epitel defekti**, kornea erozyonu, kornea epiteli bozukluğu, kornea ödemi),
- Gözde kızarıklık, akıntı, kaşıntı, tahriş veya ağrı,
- Göz kapağında şişme (ödem) veya kanama,
- İnflamasyon nedeniyle görmede bozulma,
- Gözün arka kısmında (retina) oluşan kanamaya veya hasara işaret edebilecek görmede azalma ya da yüzen cisimcikler veya hareket eden noktalar görme (hemorajik retinopati)
- Gözde rahatsızlık hissi,
- Gözde anormal his,
- Işığa hassasiyet (fotofobi),
- Görme keskinliğinde azalma veya bulanık görme (retinal eksüda),
- Yüzün şişmesi,
- Öksürük,

- Burun kanaması veya burun akıntısı (nazal sinüs drenajı).

Seyrek
- Gözün saydam tabakasında hasar (Kornea perforasyonu*, kornea ülseri*, ciddi kornea erozyonu*, kornea infiltratları*, kornea bozukluğu*, korneada skar*),
- Gözün beyaz kısmının incelmesi (skleromalazi*)
- Astım

*20 milyondan fazla hastayı içeren pazarlama sonrası deneyimden elde edilen ciddi raporlar
**Günde dört doz ile gözlenmiştir.

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

Yan etkilerin raporlanması
Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz veya eczacınız ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek, kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROLENSA'nın Saklanması

PROLENSA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PROLENSA'yı 25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Enfeksiyonu önlemek amacıyla şişenin içinde ilaç kalsa bile ilk açılmayı takiben 4 haftanın sonunda ürün atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ya da etiketteki son kullanma tarihinden sonra PROLENSA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü ifade etmektedir.
Eğer şişede çökelti fark ederseniz *PROLENSA'yı* kullanmayınız.

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

***Ruhsat Sahibi**:* Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brünsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin/Almanya

Bu Kullanma Talimatı ..../..../.... tarihinde onaylanmıştır.