

KULLANMA TALİMATI

LATISSE % 0.03 steril oftalmik çözelti
Göze damlatılır.

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti etkin madde olarak 0.3 mg/ml bimatoprost içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, sodyum fosfat dibazik heptahidrat, sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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. **LATISSE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LATISSE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LATISSE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LATISSE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LATISSE nedir ve ne için kullanılır?

LATISSE, 3 ml’lik şişelerde, 60 adet tek kullanımlık aplikatör ile birlikte kullanıma sunulan, berrak, renksiz bir çözeltilidir ve etkin madde olarak bimatoprost içerir.

LATISSE, uzunluk, kalınlık ve renk koyuluğunu artırmak suretiyle kirpik hipotrikozu (kirpiklerin yetersiz veya normalin altında olması) tedavisinde kullanılmaktadır.

2. LATISSE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LATISSE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

LATISSE’i, bimatoprost veya içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

LATISSE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yüksek göz içi basıncınızı (GİB) dışürmek için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya anormal GİB geçmişiniz varsa;
- Gözünüzde iltihabi bir hastalık (örneğin üveit) varsa
- Daha önceden size maküler ödem tanısı konduysa veya risk altında olduğunuz söylendiyse

LATISSE sadece üst göz kapağındaki kirpik dipleri boyunca göz kapağı kenarındaki deriye uygulanmalıdır. Alt göz kapağında KULLANILMAZ.

LATISSE kullanımı, gözün renkli kısmında (iris) kalıcı olması muhtemel olan kahverengi pigmentasyon artışına neden olabilir.

LATISSE kullanımı, göz kapağı derisinin renginde geri döndürülebilir nitelikte koyulaşmaya neden olabilir.

LATISSE’in sıklıkla temas ettiği diğer cilt bölgelerinde tüylenme olabilir. Bu durumu önlemek için, LATISSE’in yalnızca ürünle birlikte verilen steril aplikatörler kullanılarak kirpik kökünde üst göz kapağı sınırı derisine uygulanması ve yanak veya diğer cilt alanlarına akmasını önlemek için göz kapağı sınırındaki fazla LATISSE’in dikkatlice silinmesi önemlidir.

LATISSE kullanımı sırasında gözler arasında kirpik sayısı, uzunluğu, kalınlığu, dolgunluğu, pigmentasyonu ve/veya kirpik gelişim yönü açısından farklılık olması muhtemeldir. Bu farklılıklar oluşsa bile ürün kullanımı durdurulduğuunda genellikle geçicidir.

LATISSE benzalkonyum klorür içermektedir. Bu nedenle 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

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

LATISSE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LATISSE’in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir. Aksi takdirde hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bimatoprostun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak hayvan çalışmalarında süte geçtiği gösterilmiştir. Bu nedenle ilacın kullanımına hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Bütün göze uygulanan ilaçlarda olduğu gibi, LATISSE görmede geçici bulanıklığa neden olabilir. Araç veya makine kullanmaya başlamadan önce bulanıklığın geçmesini bekleyiniz.

LATISSE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LATISSE benzalkonyum klorür içermektedir. Bu nedenle 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LATISSE'in bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır. Ancak eş zamanlı kullandığınız başka göz ilaçları varsa bunları LATISSE'i damlatmadan 5 dakika önce uygulayınız.

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. LATISSE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde bir kez, geceleri, yatmadan önce uygulanması tavsiye edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LATISSE'i makyajdan arındırılmış ve temizlenmiş yüze uygulayınız. Uygulamaya başlamadan önce kontak lensler çıkarılmalıdır. Uygulamadan 15 dakika sonra tekrar takılabilirler.

1. Ürün kutusu içinde bulunan tek kullanımlık steril aplikatörlerden birini alarak üzerine bir damla LATISSE damlatınız (Şekil 1).



(Şekil 1)

2. Üst göz kapağınızda kirpik dipleri boyunca uzanan hatta eşit bir biçimde uygulayınız. Üst göz kapağı kenarındaki kirpik büyüme hattında dışarı taşmayan hafif bir nemlilik hissi oluşmalıdır. Üst göz kapağı kenarından taşan fazla çözeltiyi temiz bir mendil ile siliniz.



3. (Şekil 2)

3. Aplikatörü bir defa kullandıktan sonra atınız.
4. Aynı işlemi yeni bir steril aplikatör kullanarak diğer göz kapağı kenarına da uygulayınız.

LATISSE’i uygulamak için aynı aplikatörü tekrar kullanmayınız veya başka bir fırça/aplikatör kullanmayınız.

Bulaşma olabileceğinden, şişe ucunu veya aplikatörü herhangi başka bir yüzeye temas ettirmeyiniz.

LATISSE’i gözünüze veya alt göz kapağınıza uygulamayınız.

LATISSE’in günde bir defadan fazla kullanılması, kirpik gelişimini günde bir defa kullanımdan daha fazla arttırmaz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

16 yaş altı pediatrik hastalarda KULLANILMAMALIDIR.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olanlarda kullanım ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Eğer LATISSE’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LATISSE kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla LATISSE kullandıysanız, bu durum muhtemelen ciddi bir zarar vermez. Bir sonraki dozu vaktinde uygulayınız.

LATISSE’ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LATISSE’i kullanmayı unutursanız

LATISSE’i uygulamayı unutursanız, kaçırdığınız dozu telafi etmeye çalışmayınız. Bir sonraki dozu vaktinde alıp tedavinize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LATISSE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LATISSE’i kullanmayı bırakırsanız, birkaç hafta sonra kirpiklerinizin tedaviden önceki haline dönmesi beklenmektedir.

Göz kapağı derisindeki pigmentasyon değişikliğinden kaynaklanan renk koyuluğunun tedavi kesildikten sonra geri döndürülebilir nitelikte olduğu bildirilmiştir.

LATISSE kullanımı, gözün renkli kısmında (iris) kalıcı olması muhtemel olan kahverengi pigmentasyon artışına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LATISSE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 kişide 1’den fazla

Yaygın: 10 kişide 1’den az, 100 kişide 1’den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1’den az, 1,000 kişide 1’den fazla

Seyrek: 1,000 kişide 1’den az, 10,000 kişide 1’den fazla

Çok seyrek: 10,000 kişide 1’den az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Gözde kaşıntı
- Konjonktival hiperemi (gözde kızarıklık)
- Gözde tahriş
- Göz kuruluğu belirtileri
- Periorbital eritem (göz çevresinde kızarıklık)
- Deride hiperpigmentasyon (deride renk koyulaşması)

Pazarlama Sonrası Deneyim

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler:

Gözde şişme, göz kapağı ödemi, aşırı duyarlılık (lokal alerjik reaksiyonlar), göz yaşı salgısında artış, madarozis ve trikoreksis (sırasıyla geçici birkaç kirpik kaybı ile kesitler halinde kirpik kaybı arasında değişen kayıplar ve geçici kirpik kopması), göz kapağı çukurunun derinleşmesiyle ilişkili göz çevresi ve göz kapağı değişiklikleri, döküntü (benekler halinde ve kızarıklık), ciltte renk değişikliği (göz çevresinde) ve bulanık görme.

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 (TUFAM)’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. LATISSE'in saklanması

LATISSE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LATISSE 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Ambalaj açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LATISSE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.

Bilim Sokak, No: 5

Sun Plaza, Kat: 21-22-23

Maslak, Sarıyer

34398 İstanbul

Tel : 0212 365 50 00

Faks : 0212 290 72 11

Üretici:

Allergan Inc. Irvine Kaliforniya/ABD adına

Allergan Sales LLC Waco, Teksas/ABD

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.