

KULLANMA TALİMATI

LATAFREE %0.005 tek dozluk göz damlası, çözelti

Göze damlatılır.

Steril

- **Etkin madde:** 0,2 mL çözelti içeren 0,4 mL'lik tek dozluk flakon 0,01 mg latanoprost içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Makrogol gliserol hidroksi stearat 40, sorbitol (E 420), karbomer 974P, PEG 4000, disodyum edetat, sodyum hidroksit (pH ayarı için) 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. LATAFREE nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. LATAFREE 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. LATAFREE nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. LATAFREE'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. LATAFREE nedir ve ne için kullanılır?

LATAFREE, 0,2 mL'si 0,01 mg latanoprost içeren tek dozluk göz damlasıdır. 0,2 mL çözelti içeren 0,4 mL'lik tek dozluk flakonlarda kullanıma sunulmaktadır. Her kutu 30 adet flakon içermektedir.

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

LATAFREE, 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.

2. LATAFREE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LATAFREE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

LATAFREE'yi 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 LATAFREE 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.

LATAFREE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

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, LATAFREE gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

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

Araç ve makine kullanımı

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LATAFREE 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.

- LATAFREE'nin 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. LATAFREE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

LATAFREE'yi günde bir kezden fazla kullanmayınız, çünkü LATAFREE'yi çok sık kullanırsanız tedavinin etkililiği azalabilir.

LATAFREE'yi doktorunuzun söylediği gibi kullanmayı bırakmanızı söyleyinceye kadar kullanınız.

Kontakt lens kullanıcıları:

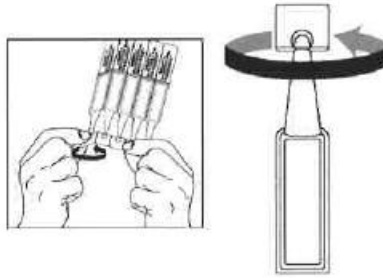
Kontakt lens kullanıyorsanız, ilacı gözüne damlatmadan önce lenslerinizi çıkarınız. LATAFREE damlatıldıktan en az on beş dakika sonra lensinizi tekrar takabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.

LATAFREE göze aşağıdaki şekilde uygulanır.

1. Bir adet tek dozluk flakonu yerinden ayırın, ucundan kırın ve üzerini gösterildiği gibi çevirin.



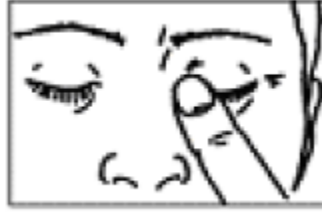
2. Başınızı arkaya doğru eğiniz; bir elinizle alt göz kapağınızı yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında bir çukur oluşturunuz.



3. Diğer elinizle flakonu baş aşağı, gözünüzün üstünde dik olarak tutunuz. Yavaşça sıkarak bir damla damlatınız. Damlalığın ucunu eliniz veya gözünüze değdirmemeye dikkat ediniz.



4. Damlattıktan sonra gözünüzün iç ucuna parmak ucunuz ile 1-2 dakika bastırınız. Bu, ilacın gözyaşı kanallarından buruna akmasını önler.



5. Kontaminasyondan korunmak için uygulamadan sonra çözelti artsa bile kullanılmış flakonu atınız.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Mevcut veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz erişkin dozu ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LATAFREE kullandıysanız:

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

LATAFREE kazara içildiyse hemen doktorunuzu arayınız.

LATAFREE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LATAFREE'yi 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.

LATAFREE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LATAFREE ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi latanoprostun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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.
- Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın (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 LATAFREE'yi sadece tek gözünüz için kullanıyorsanız daha kolay fark edilebilir. Göz rengi değişikliği başka bir probleme neden olmaz. LATAFREE 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 (10 kişiden 1'inden azında görülmesi olasıdır):

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

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

- Göz kapağında şişlik, gözde kuruluk, gözün yüzeyinde iltihaplanma veya tahriş (keratit), bulanık görme, gözün renkli kısmının iltihabı (üveit), retinanın şişmesi (maküla ödemi).
- Deri döküntüsü.
- Çarpıntı
- Astım, nefes darlığı (dispne).
- Göğüs ağrısı,
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Kas ağrısı, eklem ağrısı.

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

- Gözün renkli kısmı olan iriste iltihaplanma (irit/uveit); gözün yüzeyinde şişlik veya sıyrılma/hasar semptomları, göz çevresinde şişme (periorbital ödem), yanlış yöne uzayan kirpikler veya fazladan bir sıra kirpik, göz yüzeyinde yara, gözün renkli kısmı içerisinde oluşan içi sıvı dolu kist (iris kisti).
- Göz kapaklarında cilt reaksiyonları, göz kapaklarının derisinde koyulaşma.
- Astımda kötüleşme.
- Ciltte şiddetli kaşıntı.
- Herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu bir enfeksiyon gelişimi.

Çok seyrek (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:

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 karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. LATAFREE’nin saklanması

LATAFREE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Folyo açıldıktan sonra 7 gün içinde, tek dozluk flakonlar kullanılabilir.

Tek dozluk flakon ilk açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Her kullanımdan sonra kalan kısım atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LATAFREE’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LATAFREE’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 03/05/2019 tarihinde onaylanmıştır.