

KULLANMA TALİMATI

AZARGA® 10 mg/ml + 5 mg/ml steril süspansiyon göz damlası

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde(ler)** : 10 mg/ml brinzolamid ve 5 mg/ml timolol (6.8 mg timolol maleat'a eşdeğer olarak)
- **Yardımcı madde(ler)**: Benzalkonyum klorür, mannitol (E 421), karbomer 974P, tiloksapol, disodyum edetat, sodyum klorür, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı), 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. **AZARGA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AZARGA® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AZARGA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **AZARGA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZARGA® nedir ve niçin kullanılır?

AZARGA® vidalı kapağı bulunan bir adet 5 ml'lik plastik şişe içeren ambalaj içinde piyasaya sunulan beyaz ile beyazımsı renkte bir süspansiyondur.

AZARGA® yetişkin hastalarda yüksek göz içi basıncını tedavi etmek için kullanılır. Bu basınç glokom ya da göz hipertansiyonu adı verilen hastalığa neden olabilir.

AZARGA® glokom tedavisi için kullanılan kombine bir ilaçtır. İlacın içindeki etkin maddeler (brinzolamid ve timolol) göz içi basıncını düşürürler.

2. AZARGA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZARGA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- AZARGA®'nın içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa, içeriğin tam listesi için lütfen etkin maddeler ve yardımcı maddeler bölümüne bakınız.
- Önceden geçirdiğiniz veya şu anda var olan astım, kronik obstrüktif bronşit (solunum güçlüğü ve/veya uzun süreli öksürüğe neden olan ciddi akciğer durumu) veya diğer türde solunum problemleri gibi solunumla ilgili problemlerinizi varsa.

- Kalp atışınız yavaşsa, belirgin kalp yetmezliğiniz, kalp bloğunuz, kalp ritim bozukluğunuz veya kardiyojenik şok varsa.
- Kanınızda çok yüksek miktarda asit varsa (hiperkloremik asidoz olarak adlandırılan bir hastalık)
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa.
- Sülfonamidlere karşı aşırı duyarlılığınız varsa. Örnekler diyabet (şeker hastalığı) ve enfeksiyonları tedavi eden ilaçlar ve idrar söktürücüleri (su tabletleri) içerir. AZARGA benzer alerjiye neden olabilir.
- Şiddetli alerjik nezleniz (rinit), bronşlarda aşırı aktiviteniz varsa.
- Diğer beta-blokerlere aşırı duyarlılığınız varsa.
- 18 yaşın altındaki çocuklarda

AZARGA®'yı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ciddi reaksiyonlar veya aşırı duyarlılık belirtileri oluşursa, ilacı kullanmayı bırakın ve doktorunuzla konuşun.
- Koroner arter hastalığı (belirtiler göğüste ağrı veya sıkışma, nefessiz kalma veya şoku içerir), kalp yetmezliğiniz var ise AZARGA® tedavisine başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.
- Kalp hızında yavaşlama gibi kalp hızında düzensizlik
- Astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı gibi solunum yollarında daralmaya bağlı nefes alma güçlüğü var ise AZARGA® tedavisine başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.
- Göğüs ağrısı (anjina), kan dolaşımı hastalığı (Raynaud hastalığı veya Raynaud sendromu gibi) veya düşük kan basıncınız varsa, AZARGA® bunları daha kötüleştirebilir. Eğer bu belirtilerde herhangi bir değişiklikten şüpheleniyorsanız, doktorunuza olabildiğince çabuk bildiriniz.
- Şeker hastasıysanız. AZARGA®, titreme ve baş dönmesi gibi düşük kan şekeri (hipoglisemi) belirtilerini saklayabilir, bu yüzden dikkatli kullanmanız gerekir.
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesine bağlı belirtileri AZARGA® gizleyebilir, bu tür bir durumunuz var ise doktorunuzla konuşunuz.
- Miyastenia gravis (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı)
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz ile konuşunuz.
- Gözünüzde kuruluk veya gözün ön kısmındaki saydam dokuda problemleriniz varsa, doktorunuzla konuşunuz.
- AZARGA® kullanırken sebebi ne olursa olsun şiddetli alerjik reaksiyon gösterdiyseniz, adrenalini tedavisi etkili olmayabilir. Dolayısıyla herhangi bir tedavi görürken, sağlık uzmanına AZARGA® kullandığınızı bildiriniz.
- Yaşlılarda zihin açıklığı ve/veya fiziksel uyumlu hareket gerektiren işleri yapma yeteneğini zayıflatabileceğinden AZARGA® kullanırken özen gerektiren işleri yapmada dikkatli olunuz.
- Böbrek probleminiz varsa dikkatli olunuz.
- Ameliyat öncesinde AZARGA® kullandığınızı anestezi uzmanına bildiriniz, timolol anesteziye kullanılan bazı ilaçların etkisini değiştirebilir.

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

AZARGA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olma olasılığınız varsa doktorunuz gerekli görmedikçe AZARGA®'yı kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız AZARGA®'yı kullanmamalısınız. Timolol süte geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Görüşünüz netleşene kadar araç ve makine kullanmayınız. AZARGA®'yı kullandıktan hemen sonra görüşünüzün bulanıklaştığını fark edebilirsiniz.

Etkin maddelerden biri, hastaların mental uyanıklık ve/veya fiziksel koordinasyon gerektiren görevleri yerine getirme yetilerini bozabilir. Eğer bu tip belirtileriniz ve görmenizde bulanıklığınız varsa araç ve makine kullanmayınız.

AZARGA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AZARGA®'nın içinde bulunan bir koruyucu madde (benzalkonyum klorür), göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AZARGA® glokom tedavisi için kullanılan diğer göz damlaları da dahil, diğer ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir.

Kan basıncını düşüren ilaçlar, kinidin dahil (kalp hastalıklarını ve bazı sıtma türlerini tedavi etmede kullanılır) kalp ilacı, şeker hastalığı (diyabet), gastrik ülser için ilaç alıyorsanız veya antifungal, antibakteriyel, antivirüs, fluoksetin ve paroksetin olarak bilinen antidepresanlar ya da antibiyotik ilaç almayı düşünüyorsanız ya da kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Başka bir karbonik anhidraz inhibitörü (asetazolamid veya dorzolamid) kullanıyorsanız, doktorunuza bilgilendiriniz.

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. AZARGA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AZARGA®'yı her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Eğer glokom tedavisinde kullanılan başka bir göz damlası ürününü bırakarak AZARGA'ya geçiş yapıyorsanız, diğer göz damlasını kullanmayı bırakmalı ve AZARGA'yı ertesi gün kullanmaya başlamalısınız.

Yetişkinlerde normal doz, göze veya gözlere, sabah ve akşam olmak üzere, günde iki kez, birer damladır.

Sadece doktorunuz önerdiği zaman AZARGA®'yı yalnızca gözlerinize kullanınız.

Doktorunuzun önerdiği sürece tedaviye devam ediniz.
Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

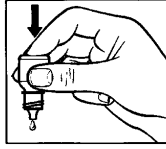
Başka göz damlası kullanıyorsanız AZARGA®'yı kullanmadan en az 5 dakika bekleyiniz.
Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

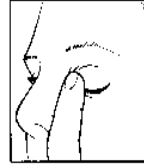
AZARGA® göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.



1



2



3

- AZARGA®'nın şişesini ve bir ayna alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.
- Şişenin kapağını açınız.
- Şişeyi, başparmak ve diğer parmaklarınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz.
- Başınızı arkaya yaslayınız. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir cep oluşana kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (Şekil 1).
- Şişenin ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımcı olacaksa aynayı kullanınız.
- Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
- Her seferinde bir damla AZARGA® damlatmak için şişenin dibine hafifçe basınız.
- Şişeyi çok sıkmayınız: şişe dibine hafifçe bastırmak yeterli şekilde tasarlanmıştır (Şekil 2).
- AZARGA'yı kullandıktan sonra, bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (Şekil 3). Bu şekilde, AZARGA®'nın vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellersiniz.
- Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
- Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
- Diğer şişeyi açmadan önce, bir şişeyi tamamen kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

18 yaşının altında olan çocuklarda AZARGA®'nın kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda ve diğer erişkin popülasyonları arasında güvenilirlik ve etkinlik bakımından belirgin bir fark gözlemlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZARGA kullandıysanız

Gözünüzü ılık su ile yıkayınız. AZARGA®'yı daha fazla kullanma belirtileri kalp hızında yavaşlama, kan basınca düşme, kalp yetmezliği, güçlükle solumadır ve sinir sistemini etkileyebilir. Diğer kullanıma kadar başka damla damlatmayınız.

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

AZARGA® 'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AZARGA®'yı kullanmayı unutursanız, planlandığı gibi bir sonraki doz ile devam ediniz. Tedavi gören göze(lere) günde iki kez, birer damladan fazla kullanmayınız.

AZARGA® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan AZARGA®'yı kullanmayı bırakırsanız, gözünüzdeki basınç kontrol edilemez ve bu durum görme kaybına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Artmış alerjik semptomlar, yüz, kol ve bacaklar gibi bölgelerde ortaya çıkabilen ve yutma veya solunum güçlüğüne neden olabilecek hava yolunu engelleyebilecek deri altında şişme de dahil olmak üzere genel alerjik reaksiyonlar, kurdeşen, bölgesel veya genel döküntü, kaşıntı, ciddi ani hayatı tehdit eden alerjik reaksiyon gelişirse, bunlar alerjik reaksiyon belirtileri olabilir (frekansı bilinmemektedir).

Etkileri ciddi olmadığı sürece AZARGA®'yı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişeleriniz varsa, doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. AZARGA®'yı doktorunuzla konuşmadan önce kullanmayınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

- Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AZARGA®'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ancak bazı alerjik yan etkiler dışında ilacın kesilip acil müdahale gerektirdiği durumlar mevcut ise:

-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın görülen yan etkiler:

Gözdeki yan etkiler: Bulanık görme, gözde ağrı, gözde tahriş belirtileri (yanma, batma, kaşınma, gözde sulanma, kızarıklık)

Genel yan etkiler: tat bozuklukları

Yaygın olmayan yan etkiler:

Gözdeki yan etkiler: Korneanın erozyonu (göz küresinin ön katmanının hasar görmesi), göz içinde iltihaplanma, ışığa duyarlılık, gözlerde anormal his, gözde akıntı, kuru göz, gözlerde yorgunluk, göz kapağının kabuklanması

Genel yan etkiler: Düşük kan basıncı, öksürük, uykusuzluk (insomni)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

Gözdeki yan etkiler: Görme bozukluğu, optik sinir hasarı, gözde basınç artışı, göz yüzeyinde birikim, korneal bozukluk, azalmış göz duyarlılığı, konjunktiva iltihabı veya enfeksiyonu, anormal görme, çift görme veya görmede azalma, gözde pigmentasyon artışı, göz yüzeyinde büyüme, gözyaşı üretiminde artış, gözde şişme, ışığa duyarlılık, kirpik sayısında veya büyümesinde azalma, üst göz kapaklarının sarkması (gözün yarı kapalı kalması), göz kapağının ve göz kapağı bezlerinin iltihaplanması, korneada iltihaplanma ve görme bozukluklarına neden olabilecek filtrasyon cerrahisini takiben kan damarları içeren tabakanın retina altından ayrılması, korneal duyarlılığın azalması

Kalp ve dolaşım sistemi: Kalp atış hızı veya ritmindeki değişiklikler, yavaş kalp atış hızı, çarpıntı, kalp ritim bozukluğunun bir türü, göğüs ağrısı, azalmış kalp fonksiyonu, kalp krizi, kan basıncında artış, beyine kan akımının azalması, inme, ödem (sıvı birikimi), konjestif kalp yetmezliği (nefes darlığına neden olan kalp rahatsızlığı ve sıvı birikmesine bağlı ayak ve bacakların şişmesi), kol ve bacakların şişmesi, düşük kan basıncı, el ve ayak parmaklarında ve ara sıra vücudun diğer bölgelerinde renk değişikliği (Raynaud hastalığı), soğuk el ve ayaklar

Solunum: Akciğerlerde hava yolu tıkanıklığı (çoğunlukla daha önceden bir hastalığı olan hastalarda), nefes darlığı veya nefes almada zorlanma, soğuk algınlığı semptomları, göğüs tıkanıklığı, sinüs enfeksiyonu, hapşırma, burun tıkanıklığı, burun kuruluğu, burun akıntısı, burun kanaması, astım, boğaz tahrişi

Sinir sistemi ve genel bozukluklar: Depresyon, kabus görme, hafıza kaybı, baş ağrısı, tedirginlik, sinirlilik, yorgunluk, titreme, anormal his, bayılma, baş dönmesi, uyuşukluk, genel veya şiddetli halsizlik, karıncalanma gibi alışılmadık duyular

Mide ve barsak sistemi: Bulantı, kusma, ishal, barsak gazı veya karın ağrısı, boğaz iltihabı, ağızda kuruluk hissi veya anormal his, hazımsızlık, mide ağrısı

Kan: Anormal karaciğer fonksiyon değerleri, kan klor seviyesinde artış veya bir kan testinde görüleceği gibi alyuvar sayısında azalma

Kulak: Çınlama, baş dönmesi veya sersemlik hissi

Deri: Döküntü, cilt kızarıklığı veya iltihabı, ciltte anormal his veya his azalması, saç dökülmesi, beyaz gümüş renkli görünüm (psöriyaziform döküntü) veya sedef hastalığının kötüleşmesi ile olan döküntü

Kas sistemi: Egzersiz kaynaklı olmayan genelleştirilmiş sırt, eklem veya kas ağrısı, kas spazmları, kol ve bacaklarda ağrı, kas güçsüzlüğü/yorgunluğu, myastenia gravis (kas bozukluğu) işaret ve semptomlarında artış

Böbrek: Bel ağrısı gibi böbrek ağrısı, sık idrara çıkma

Üreme sistemi: Cinsel işlev bozukluğu, libido azalması, erkekte cinsel zorluk

Metabolizma: Düşük kan şekeri seviyesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya bu yan etkilerden herhangi biri ağırlaşır, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz 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, 0 800 314 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. AZARGA®’nın saklanması

AZARGA®’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Açıldıktan sonra 25°C’nin altında tutularak 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZARGA®’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe kadardır.

Mikrop kapmayı önlemek için ilacı açtıktan 4 hafta sonra şişeyi atınız ve yeni şişe kullanınız. Şişenin ilk açılma tarihini, şişe etiketinin üzerine ve dış ambalajında etiketinde ayrılan yere yazınız.

Herhangi bir özel saklama talimatı yoktur.

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

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık / Beykoz / İstanbul

Üretim Yeri: S.A. Alcon-Couvreur N.V
Rijksweg 14/2870 Puurs
Belçika

Bu kullanma talimatı 12/10/2017 tarihinde onaylanmıştır.