

KULLANMA TALİMATI

DUOTRAV 40 mcg/ml+5 mg/ml Steril Oftalmik Çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** 40 mikrogram/ml travoprost ve 5mg/ml timolol (6.8 mg timolol maleat'a eşdeğer).
- **Yardımcı maddeler:** Polikuaterniyum-1 (POLYQUAD), mannitol (E421), propilen glikol (E1520), polioksietilen hidrojene hint yağı 40 (HCO-40), borik asit, sodyum klorür, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarı için), 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. **DUOTRAV nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DUOTRAV'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DUOTRAV nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DUOTRAV'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUOTRAV nedir ve ne için kullanılır?

- DUOTRAV, 2.5 ml berrak, renksiz çözelti içeren, tamamı polipropilenden, vidalı kapağı ve damlatma ucu bulunan oval Drop-Tainer® şişede, bir kılıf içerisinde sunulan bir göz damlasıdır.
- DUOTRAV, yetişkinlerde ve yaşlılarda göz içi yüksek basıncı tedavi etmek için kullanılır. Bu basınç glokom adı verilen bir hastalığa neden olabilir.
- DUOTRAV, iki etkin madde (travoprost ve timolol) kombinasyonundan oluşan bir ilaçtır. Travoprost, sıvının akışını arttırarak göz içi basıncını azaltan bir prostaglandin analogudur. Timolol, göz içinde sıvı oluşumunu azaltan bir beta blokerdir. Her iki madde beraber aktivite göstererek göz içindeki basıncı düşürürler.

2. DUOTRAV'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUOTRAV'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Travoprost, prostaglandinler, timolol, beta-blokörler veya DUOTRAV içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Önceden geçirdiğiniz veya şu anda var olan astım, şiddetli kronik obstrüktif bronşit (solunum gücünü ve/veya uzun süreli öksürüğe neden olan ciddi akciğer durumu) veya diğer türde nefes alma problemleri gibi solunumla ilgili problemlerinizi varsa,
- Şiddetli saman nezleniz varsa,
- Kalp atımınız yavaşsa, kalp yetmezliğiniz veya kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Gözünüzün yüzeyi bulanık ise,
- 18 yaşından küçükseniz

DUOTRAV'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Önceden geçirdiğiniz veya şu anda var olan aşağıdaki hastalıklarınız varsa doktorunuzla konuşun:
 - koroner kalp hastalığı (belirtiler göğüste ağrı veya sıkışma, nefessiz kalma veya şoku içerir), kalp yetmezliği, düşük kan basıncı,
 - solunum problemleri, astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı
 - kan dolaşımında hastalık (Raynaud hastalığı veya Raynaud sendromu)
 - şeker (diyabet) hastasıysanız DUOTRAV, titreme ve baş dönmesi gibi düşük kan şekeri (hipoglisemi) belirtilerini saklayabilir. DUOTRAV kullanırken kan şekerinizin yakın takibi önerilir.
 - Timolol, tiroid bezlerinin aşırı çalışması gibi tiroid hastalıklarının belirti ve semptomlarını maskeleyebilir.
- Miyastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı)
- DUOTRAV nefesinizin kesilmesine veya hırıltıya neden olabilir.
- DUOTRAV kullanırken ciddi alerjik reaksiyon (cilt döküntüsü, kızarıklık, gözde kaşıntı) geçirirseniz, neden ne olursa olsun adrenalini tedavisi etkili olmayabilir. Bu nedenle başka tedaviler aldığınızda doktorunuza DUOTRAV kullandığınızı söyleyiniz.
- DUOTRAV, göz irisinizin (gözünüzün renkli kısmı) rengini değiştirebilir. Bu değişiklik kalıcı olabilir. Göz çevresindeki derinin renginde bir değişiklik olabilir.
- DUOTRAV, kirpiklerinizin uzunluk, kalınlık, renk ve/veya sayısını artırabilir ve göz kapağınızda olağandışı kıl gelişimine neden olabilir.
- Katarakt ameliyatı geçirdiyseniz, DUOTRAV kullanmadan önce doktorunuza danışın.
- Önceden geçirdiğiniz veya şu anda var olan göz iltihabı hikayeniz varsa,
- Anjina (göğüs ağrısı), dolaşım bozukluğu veya düşük kan basıncınız varsa DUOTRAV, bu durumları daha kötüleştirebilir.
- Prostaglandin analoglarıyla göz kapağında veya göz çevresindeki dokularda değişiklikler bildirilmiştir.

- Ameliyat öncesinde DUOTRAV kullandığınızı anestezi uzmanına bildiriniz, timolol anestezi de kullanılan bazı ilaçların etkisini değiştirebilir.
- Korneal hastalıklarınız varsa doktorunuzla konuşun, DUOTRAV göz kuruluğuna neden olabilir.
- Travoprost deriden emilebilir bu nedenle hamile veya hamile kalmayı planlayan kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

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

DUOTRAV'ın 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 DUOTRAV kullanmayınız, hamile kalma ihtimaliniz varsa bu ilacı kullanırken etkili doğum kontrol yöntemlerini kullanmalısınız. Gebelikte DUOTRAV kullanımı önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DUOTRAV kullanmayınız, DUOTRAV süte geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

DUOTRAV kullanımını takiben görüşünüz bir süre bulanıklaşabilir. Bu durum geçene kadar araç ve makine kullanmayınız.

DUOTRAV'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUOTRAV'ın içerdiği polioksietilen hidrojene hint yağı 40 ve propilen glikol deri reaksiyonlarına ve tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- DUOTRAV, glokom tedavisi için kullandığınız diğer göz damlaları da dahil olmak üzere kullandığınız diğer ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir.
- Kan basıncını düşüren ilaçlar, kinidin dahil (bazı kalp hastalıklarının ve sıtmanın tedavisinde kullanılır) kalp ilaçları veya şeker (diyabet) hastalığı ilaçları veya fluoksetin ve paroksetin gibi antidepresanlar kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Başka bir göz damlası veya merhemi kullanıyorsanız iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

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. DUOTRAV nasıl kullanılır?

DUOTRAV kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

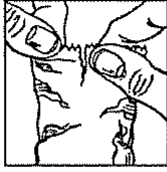
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DUOTRAV göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

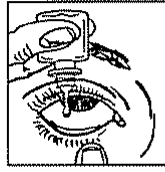
Erişkinler: **Göze veya gözlerinize** sabah veya akşam olmak üzere **günde bir kez bir damla** DUOTRAV damlatınız. Günün aynı saatlerinde kullanınız. Sadece doktorunuz söylediğinde DUOTRAV'ı her iki gözünüze de damlatınız ve önerdiği sürece kullanınız.

DUOTRAV'ı **yalnızca** göz damlası olarak kullanınız.

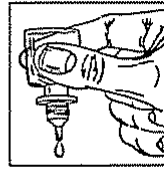
Uygulama yolu ve metodu



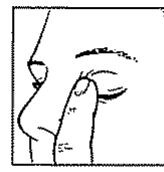
1



2



3



4

- Şişeyi ilk kullanımdan önce poşeti yırtarak çıkartınız (**Resim 1**) ve etiket üzerinde belirtilen yere açma tarihini yazınız.
- DUOTRAV şişesini ve bir ayna alınız.
- Ellerinizi yıkayınız
- Kapağı çevirerek açınız.
- Şişeyi aşağıya doğru çevirerek başparmağınız ve parmaklarınız arasında tutunuz.
- Başınızı arkaya doğru atınız. Gözkapağınız ile gözünüz arasında bir 'cep' olana kadar temiz bir parmakla göz kapağınızı aşağıya çekin. Damla buraya uygulanacaktır (**Resim 2**).
- Şişenin ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımcı olacaksa bir ayna da kullanabilirsiniz.
- Damlalığın, gözünüze, göz kapağınıza, çevreleyen alana veya diğer yüzeylere değmemesine dikkat ediniz. Damlalığa mikrop bulaşabilir.
- Bir damla DUOTRAV damlatacak kadar şişeyi hafifçe sıkın (**Resim 3**).
- DUOTRAV'ı kullandıktan sonra, bir parmağınızla, burnunuzun yanından gözünüzün kenarına 2 dakika boyunca bastırınız (**Resim 4**). Bu şekilde DUOTRAV'ın vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellersiniz.
- Eğer damlayı her iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.

- Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
- Kullanım sırasında sadece bir şişeyi kullanınız. İlacı kullanmanız gerekene kadar şişe poşetini açmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

18 yaşının altında olan çocuklarda DUOTRAV kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOTRAV kullandıysanız

Gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Diğer kullanıma kadar başka damla damlatmayınız.

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

DUOTRAV'ı kullanmayı unutursanız,

DUOTRAV ile tedaviye planlandığı gibi bir sonraki doz ile devam ediniz. Tedavi gören göze(lere) günde bir kez, bir damladan fazla kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

DUOTRAV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan DUOTRAV'ı kullanmayı bırakırsanız, gözünüzdeki basınç kontrol edilemez ve bu durum görme kaybına neden olabilir.

Eğer kontakt lens kullanıyorsanız, lensleriniz gözünüzde iken damlayı kullanmayınız. Damlayı kullandıktan sonra kontakt lenslerinizi takmadan önce 15 dakika boyunca bekleyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DUOTRAV'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DUOTRAV'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı
- Göğüs ağrısı
- Deri döküntüsü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUOTRAV'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. 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 görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- gözde kızarıklık

Yaygın:

- göz içinde iltihap
- görmede bulanıklık
- göz kuruluğu
- göz ağrısı
- gözde rahatsızlık
- gözde tahriş
- göz kaşıntısı
- görüş bozukluğu
- benekli kornea iltihabı (punktur keratit)

Yaygın olmayan:

- gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı
- iriste (gözün renkli kısmı) iltihap
- bir çeşit göz iltihabı (konjunktivit)
- ön kamarada iltihap
- göz kapağı kenarındaki yağ bezelerinin iltihabı
- ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu
- görme keskinliğinde azalma

- göz yorgunluğu
- gözde şişlik
- göz yaşında artış
- göz kapağında kızarıklık
- kirpiklerde uzama
- alerji
- gözün ön yüzeyini kaplayan zarda (konjonktiva) ödem
- göz kapağında ödem
- aşırı duyarlılık
- kalp atımının yavaşlaması
- düşük tansiyon
- yüksek tansiyon
- nefes darlığı
- burnun arkasından boğaza sızan akıntı
- anormal kıl artışı
- temasla ortaya çıkan deri hastalığı
- baş ağrısı
- sersemlik

Seyrek:

- gözün saydam cisminde aşınma
- Meobemian bezlerinin (göz kapağında yer alan göz yaşının çabuk buharlaşmasını önleyen bezler) iltihabı
- gözün ön yüzeyini kaplayan zarda kanama
- göz kapağının kenarında kabuklanma
- kirpik batması
- göz kapağının iç kısmında ikinci bir kirpik sırasının biçimlenmesi
- sinirlilik
- düzensiz kalp atışı (ritm bozukluğu)
- konuşmanın bozulması
- bronşların daralması
- öksürük
- boğazda tahriş
- ağız ve yutakta ağrı
- burunda rahatsızlık
- kurdeşen
- deride renk değişimi
- kellik
- deride renk koyulaşması
- eller ve ayaklarda ağrı
- idrarda renk değişikliği
- yorgunluk
- susuzluk hissi
- karaciğer enzimlerinde yükselme

Bilinmiyor:

- gözün arka tarafında şişme
- göz kapağında düşüklük
- gözün saydam cisminde rahatsızlık
- ruhsal çöküntü
- inme
- bayılma
- uyuşma
- kol ve bacaklarda ödem
- astım (nefes darlığı)
- döküntü
- kalp yetmezliği
- kalp atımının hızlanması
- göğüs ağrısı
- çarpıntı
- tat alma duyusunda değişiklik

Daha önce travoprost veya timolol kullanan hastalarda bildirilen ancak DUOTRAV ile bildirilmeyen istenmeyen etkiler:

Gözde etkiler: Üveit (bir tür göz iltihabı), gözün ön yüzeyini kaplayan zarda rahatsızlık, gözün ön yüzeyini kaplayan zarda keseçikler, iris (gözün renkli kısmı) renk koyulaşması, çift görme, gözde tahrişin semptom ve belirtilerinde artış (örneğin; yanma, batma, kaşıntı, sulanma, kızarıklık), filtrasyon cerrahisini takiben koroidal (gözün damar tabakası) ayrılma, azalmış korneal (gözün saydam cismi) hassasiyet

Genel istenmeyen etkiler: Deride dökülme, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme dahil sistemik alerjik reaksiyonlar, kurdeşen, bölgesel ve genel döküntü, kaşıntı, vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık, kan şekeri düzeyinde azalma, uykusuzluk, kabus, hafıza kaybı, beyne gelen kan akımında azalma, miyasteniya gravisin (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) belirti ve semptomlarında artış, kalp durması, atriyoventriküler blok (kalpte iletimin gecikmesi veya kesintiye uğraması), çarpıntı, göğüs ağrısı, ödem, konjestif kalp yetmezliği (kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık), Raynaud fenomenini (uzuvlarda oluşan bir kan dolaşım bozukluğu), soğuk eller ve ayak, bronşların daralması (genelde önceden bronkospastik hastalığı olan hastalarda), ishal, bulantı, tat alma duygusunda değişiklik, hazımsızlık, ağız kuruluğu, karın bölgesinde ağrı, kusma, sedef hastalığının alevlenmesi, kas ağrısı, cinsel fonksiyonsuzluk, azalmış cinsel istek, kronik yorgunluk

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 Etki 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. DUOTRAV’ın saklanması

DUOTRAV’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOTRAV’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe kadardır.

30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DUOTRAV’ı kullanmayınız.

Orjinal ambalajında saklayınız.

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 26/09/2017 tarihinde onaylanmıştır.