

KULLANMA TALİMATI

TRAVATAN® % 0.004 steril oftalmik çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 40 mikrogram/ml travoprost
- **Yardımcı maddeler:** Polikuaterniyum-1 (POLYQUAD), polioksietilen hidrojene hint yağı 40 (HCO-40), borik asit (E284), mannitol (E421), sodyum klorür, propilen glikol (E1520), 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 reçetelendirilmiştir, 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. **TRAVATAN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRAVATAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRAVATAN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRAVATAN®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRAVATAN® nedir ve ne için kullanılır?

TRAVATAN renksiz, berrak çözelti içeren bir göz damlası. 2,5 mL'lik polipropilen oval şişe, polipropilen kendinden damlalıklı tıpa ve kilitli kapak ile koruyucu bir kılıf içerisinde sunulmaktadır.

TRAVATAN, prostaglandin analogları olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alan travoprost içermektedir. Göz içi basıncının düşmesini sağlar. Tek başına veya örneğin beta-blokörler gibi göz içi basıncını düşürebilen diğer damlalar ile birlikte de kullanılabilir.

TRAVATAN göz damlası, gözdeki yüksek basıncı tedavi etmesi amacıyla kullanılmaktadır. Bu basınç glokom (göz tansiyonu) adlı hastalığa yol açabilir.

2. TRAVATAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAVATAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer prostaglandinlere veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz var (aşırı duyarlılığınız) ise.
- 18 yaşın altında iseniz.

TRAVATAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- TRAVATAN kirpiklerinizin uzunluğunu, kalınlığını, rengini ve/veya sayısını arttırabilir ve göz kapaklarınız üzerinde alışılmadık kıllanmalara neden olabilir.
- TRAVATAN iris (gözünüzün renkli kısmı) renginizi değiştirebilir. Bu değişiklik kalıcı olabilir.
- TRAVATAN nadiren soluk almada zorlanma, nefessiz kalma ve hırıltıya yol açabilir ya da astım belirtilerini arttırabilir. TRAVATAN kullanımı sırasında nefes alıp verişinizde değişiklik fark ederseniz DERHAL doktorunuza danışınız.
- Katarakt ameliyatı geçirdiyseniz TRAVATAN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Gözünüzde daha önce iltihap (yangı) oluştuysa veya şu anda iltihap varsa TRAVATAN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Göz kapağında veya göz çevresindeki dokularda değişiklikler oluşabilir.
- Travoprost, deriden emilebilir. Ürün, deri ile temas ederse derhal yıkanmalıdır. Bu durum hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız özellikle önemlidir.

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

TRAVATAN'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.

Doktorunuz tarafından kullanmanız söylenmedikçe, hamileyseniz TRAVATAN'ı kullanmayınız. Eğer hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Eğer doğurma potansiyeliniz varsa ilacın kullanımı sırasında uygun gebelikten korunma yöntemlerine başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde iseniz TRAVATAN'ı kullanmayınız. TRAVATAN sütünüze geçebilir. Doktorunuz kullanıp kullanmayacağınızı size söyleyecektir.

Araç ve makine kullanımı

TRAVATAN kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

TRAVATAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRAVATAN deri reaksiyonlarına ve iritasyona(tahriş) yol açabilen hidrojene hint yağı ve propilen glikol içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz kullandığınız herhangi başka bir ilaç varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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

3. TRAVATAN® nasıl kullanılır?

TRAVATAN'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

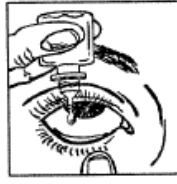
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Günde 1 kere hasta göze/gözlere bir damla – akşamları

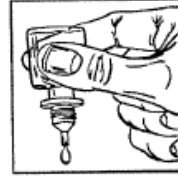
Uygulama yolu ve metodu



1



2



3



4

1. İlk seferinde, kullanımdan hemen önce poşeti yırtarak şişeyi çıkartınız (**Resim 1**) ve etiket üzerinde belirtilen yere açma tarihini yazınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi baş parmağınız ile diğer parmaklarınızın arasında tutunuz.
5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (**Resim 2**).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
7. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin damlatıcı ucunu dokundurmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
8. Bir seferde bir damla TRAVATAN damlatmak için şişeyi hafifçe sıkınız (**Resim 3**).
9. TRAVATAN'ı kullandıktan sonra, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine yavaşça bastırınız (**Resim 4**).

10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Kullanım sırasında sadece bir şişeyi açınız (Açılan şişenin içeriğini bitirmeden, yeni bir şişe açıp kullanmayınız). Şişeyi kullanmaya ihtiyacınız olana dek poşetini yırtmayınız.

Damla gözünüze gelmediđinde tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altında olan çocuklarda TRAVATAN kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Sadece doktorunuz size talimat verdi ise TRAVATAN'ı iki gözünüze de kullanınız. Doktorunuzun size talimat verdiği süre boyunca kullanınız.

TRAVATAN'ı sadece gözünüze damlatma amacıyla kullanınız.

Eğer başka bir göz damlası kullanıyorsanız, TRAVATAN ve diğer uygulamalar arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

Eğer kontakt lens kullanıyorsanız, lensleriniz gözünüzde takılı iken damlayı kullanmayınız. Damlatmanın ardından lenslerinizi tekrar takıncaya kadar 15 dakika bekleyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAVATAN kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden fazla TRAVATAN kullandıysanız, gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Planlanmış bir sonraki doza kadar yeni bir doz damlatmayınız.

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

TRAVATAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

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

TRAVATAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan TRAVATAN kullanımını kesmeyiniz.

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 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- gözlerde kızarıklık

Yaygın:

- gözün renkli kısmında (iris) renk değişikliği
- gözde ağrı
- gözde rahatsızlık
- göz tahrişi
- göz kuruluğu
- gözde kaşıntı

Yaygın olmayan:

- gözün ön yüzeyinde (korneal) bozukluk
- gözde iltihap
- gözün renkli bölümünde (iris) iltihaplanma
- gözün iç kısmında iltihaplanma
- göz yüzeyinde iltihap (yüzey hasarı olan/olmayan)
- ışığa karşı duyarlılık
- gözde akıntı
- göz kapağında iltihaplanma
- göz kapağında kızarıklık
- göz çevresinde şişkinlik
- göz kapağı kaşıntısı
- görme keskinliğinde azalma
- bulanık görme
- göz yaşında artış

- gözün konjonktiva bölgesinde iltihaplanma veya enfeksiyon (konjonktivit)
- alt göz kapağının anormal şekilde dışarı dönmesi
- gözün bulanıklaşması
- göz kapağı kenarında çapaklanma
- kirpiklerde uzama
- kirpiklerde renk değişikliği
- gözde yorgunluk
- alerjik reaksiyonlarda artış
- baş ağrısı
- baş dönmesi
- kalp atımında düzensizlik
- nefes darlığı
- astım
- burun tıkanıklığı
- burunda rahatsızlık
- boğazda tahriş
- göz çevresindeki deride koyulaşma
- kıl dokusunda anormallik
- kıllanmada artış
- deride renk değişikliği

Seyrek:

- gözde ışık çakmaları hissi
- göz kapağında egzema
- gözde şişlik
- halka şeklinde görme
- göz hassasiyetinde azalma
- göz kapağı bezlerinde iltihaplanma
- gözün içinde pigmentasyon (renklenme) artışı
- Göz bebeği büyüklüğünde artış
- kirpik dokusunda değişme
- gözde viral enfeksiyon
- kötü tat
- düzensiz veya azalmış kalp ritmi
- düşük kan basıncı
- yüksek kan basıncı
- öksürük
- ses değişikliği
- mide-barsak rahatsızlığı veya ülser
- kabızlık
- ağız kuruluğu
- deride kızarıklık veya kaşıntı
- döküntü
- kıl renginde değişiklik
- kirpiklerde dökülme
- kas-iskelet ağrısı
- genel vücut güçsüzlüğü

Bilinmiyor:

- gözün arkasında iltihap
- kalp atımının hızlanması
- gözlerde çökme
- kulaklarda çınlama
- depresyon
- anksiyete
- göğüs ağrısı
- astımın kötüye gitmesi
- diyare
- karın ağrısı
- bulantı
- kaşıntı
- kıl uzamasında anormallik
- eklemlerde ağrı
- ağrılı yada istemsiz idrar yapma
- artmış prostat kanseri markeri
- Yanlış hareket ediyormuş hissi

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. TRAVATAN®’ın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra TRAVATAN’ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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, ayrılan yere yazınız.

Orjinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve Őehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Üretim yeri: Alcon Cusi, S.A.
El Masnou, Barselona, İspanya

Bu kullanma talimatı 04/10/2017 tarihinde onaylanmıŐtır.