

## KULLANMA TALİMATI

**DRASOTER-T %0,004+%0,5 göz damlası, çözelti**

**Göze damlatılarak uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her 1 ml göz damlası 0,04 mg travoprost ve 5 mg timolole eşdeğer 6,83 mg timolol maleat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Polikuaterniyum-1, mannitol, propilen glikol, PEG-40 hidrojene hint yağı, borik asit, sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. **DRASOTER-T nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DRASOTER-T'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DRASOTER-T nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DRASOTER-T'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. DRASOTER-T nedir ve ne için kullanılır?**

DRASOTER-T, 2,5 ml'lik partikül içermeyen berrak ve renksiz çözelti içeren damlalıklı, şeffaf, düşük yoğunluklu polietilen şişe ve çevirmeli sarı polipropilen kapaktan oluşan ambalaj içerisinde bulunmakta, şişe soyulabilir saşe içerisinde sunulmaktadır.

- DRASOTER-T, yetişkinlerde ve yaşlılarda göz içi yüksek basıncı tedavi etmek için kullanılır. Bu basınç glokom adı verilen bir hastalığa neden olabilir.
- DRASOTER-T, iki etkin madde (travoprost ve timolol) kombinasyonundan oluşan bir ilaçtır. Travoprost, sıvının akışını artırarak 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. DRASOTER-T'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### DRASOTER-T'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Travoprost, prostaglandinler, timolol, beta-blokörler veya DRASOTER-T içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Önceden geçirdiğiniz veya şu anda var olan astım, şiddetli kronik obstrüktif bronşit (solunum güçlüğü 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

### DRASOTER-T'yi 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 DRASOTER-T, titreme ve baş dönmesi gibi düşük kan şekeri (hipoglisemi) belirtilerini saklayabilir. DRASOTER-T 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)
- DRASOTER-T nefesinizin kesilmesine veya hırıltıya neden olabilir.
- DRASOTER-T kullanırken ciddi alerjik reaksiyon (cilt döküntüsü, kızarıklık, gözde kaşıntı) geçirirseniz, neden ne olursa olsun adrenalini tedavisi etkili olmayabilir. Bu nedenle başka tedaviler aldığınızda doktorunuza DRASOTER-T kullandığınızı söyleyiniz.
- DRASOTER-T, göz irisinizin (gözünüzün renkli kısmı) rengini değiştirebilir. Bu değişiklik kalıcı olabilir. Göz çevresindeki derinin renginde bir değişiklik olabilir.
- DRASOTER-T, kirpiklerinizin uzunluk, kalınlık, renk ve/veya sayısını artırabilir ve göz kapağınızda olağandışı kıl gelişimine neden olabilir.
- Katarakt ameliyatı geçirdiyseniz, DRASOTER-T 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 DRASOTER-T, bu durumları daha kötüleştirebilir.
- Prostaglandin analoglarıyla göz kapağında veya göz çevresindeki dokularda değişiklikler bildirilmiştir.
- Ameliyat öncesinde DRASOTER-T kullandığınızı anestezi uzmanına bildiriniz, timolol anesteziye kullanılan bazı ilaçların etkisini değiştirebilir.

- Korneal hastalıklarınız varsa doktorunuzla konuşun, DRASOTER-T göz kuruluşuna 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.

### **DRASOTER-T'nin 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 DRASOTER-T kullanmayınız, hamile kalma ihtimaliniz varsa bu ilacı kullanırken etkili doğum kontrol yöntemlerini kullanmalısınız. Gebelikte DRASOTER-T kullanımını önerilmez.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız DRASOTER-T kullanmayınız, DRASOTER-T süte geçebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

DRASOTER-T kullanımını takiben görüşünüz bir süre bulanıklaşabilir. Bu durum geçene kadar araç ve makine kullanmayınız.

### **DRASOTER-T'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DRASOTER-T'nin içerdiği PEG-40 hidrojene hint yağı ve propilen glikol deri reaksiyonlarına ve tahrişe sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- DRASOTER-T, glokom tedavisi için kullandığımız diğer göz damlaları da dahil olmak üzere kullandığımız 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. DRASOTER-T nasıl kullanılır?

DRASOTER-T kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

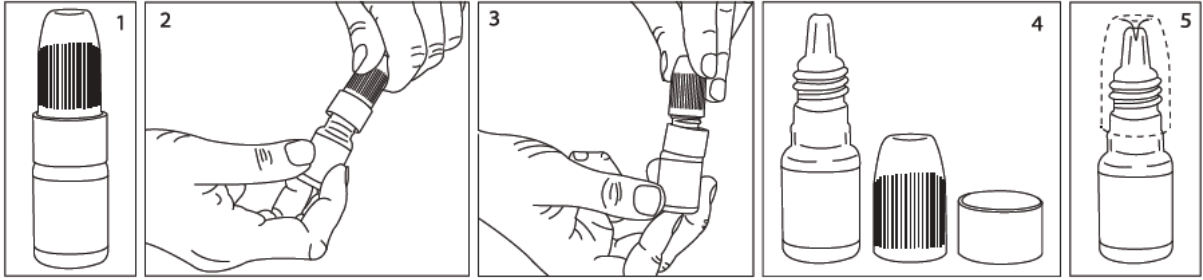
- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DRASOTER-T göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

Erişkinler: **Göze veya gözlerinize** sabah veya akşam olmak üzere **günde bir kez bir damla** DRASOTER-T damlatınız. Günün aynı saatlerinde kullanınız. Sadece doktorunuz söylediğinde DRASOTER-T'yi her iki gözünüze de damlatınız ve önerdiği sürece kullanınız.

DRASOTER-T'yi **yalnızca** göz damlası olarak kullanınız.

- **Uygulama yolu ve metodu**



- Şişenin kapağını açınız.
- Kapağın altında bulunan halkayı çıkarınız (bkz. Resim 3 ve Resim 4).
- Kapağı halka olmadan tekrar kapatınız. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. Resim 5)



6



7



8



9

- İlk seferinde, kullanımdan hemen önce saşeyi yırtarak şişeyi çıkartınız (**resim 6**)
- DRASOTER-T 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 7**).

- 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 DRASOTER-T damlatacak kadar şişeyi hafifçe sıkınız (**Resim 8**).
- DRASOTER-T'yi kullandıktan sonra, bir parmağınızla, burnunuzun yanından gözünüzün kenarına 2 dakika boyunca bastırınız (**Resim 9**). Bu şekilde DRASOTER-T'nin 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 saşeyi açmayınız.

**Damla gözünüze gelmediğinde** tekrar deneyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşının altında olan çocuklarda DRASOTER-T kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer DRASOTER-T'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DRASOTER-T kullandıysanız:**

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

*DRASOTER-T'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DRASOTER-T'yi kullanmayı unutursanız**

DRASOTER-T 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 almayınız.*

**DRASOTER-T ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan DRASOTER-T'yi 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 DRASOTER-T'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DRASOTER-T kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 DRASOTER-T'ye 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 :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle sıklığı 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 (punktat keratit)

#### **Yaygın olmayan:**

- Gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı
- İriste (gözün renkli kısmı) iltihap
- Bir çeşit göz iltihabı (konjonktivit)
- Ön kamarada iltihap
- Göz kapağı kenarındaki yağ bezelerinin iltihabı
- Işıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu

- Görme keskinliğinde azalma,
- Göz yorgunluğu
- Gözde şişlik
- Gözyaşında 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 gözyaşının 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 (ritim 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
- İdrarda renk değişikliği

- Yorgunluk
- Susuzluk hissi
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

**Bilinmiyor:**

- Gözün arka tarafında şişme
- Göz kapağında düşüklük
- Gözün saydam cisminde rahatsızlık
- Ruhsal çöküntü
- İnme
- 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 DRASOTER-T ile bildirilmeyen istenmeyen etkiler:**

**Gözde etkiler:** Üveit (bir tür göz iltihabı), gözün ön yüzeyini kaplayan zarda rahatsızlık, gözün ön yüzeyini kaplayan zarda kesecikler, 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 fenomeni (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](http://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. DRASOTER-T'nin saklanması**

*DRASOTER-T'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Mikrop kapmayı önlemek için, şişe açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır. İlacı açtıktan 4 hafta sonra şişeyi atınız ve yeni şişe kullanınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DRASOTER-T'yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DRASOTER-T kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

#### ***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Kartepe / KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı 11/01/2019 tarihinde onaylanmıştır.*