

KULLANMA TALİMATI

LUCENTİS® 10 mg/ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Steril

Göz içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir kullanıma hazır enjektör, 0,165 mL’de 1,65 mg ranibizumab (rekombinant DNA teknolojisiyle *Escherichia coli* hücrelerinde üretilmiş insanlara uyarlanmış bir monoklonal antikör parçasıdır) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Trehaloz dihidrat, L-histidin hidroklorür monohidrat, L-histidin, polisorbat 20, enjeksiyonluk su ve nitrojen (yeterli miktarda).

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. **LUCENTİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUCENTİS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUCENTİS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LUCENTİS’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUCENTİS nedir ve ne için kullanılır?

LUCENTİS, göze enjekte edilen bir solüsyondur. LUCENTİS, antineovaskülerizasyon ajanları adı verilen bir ilaç grubuna aittir. LUCENTİS ranibizumab isimli etkin maddeyi içermektedir.

LUCENTİS, kullanıma hazır enjektör içinde sunulan şeffaf ve renksiz bir enjeksiyonluk çözeltidir. Ranibizumab, göz içi ağ tabakasında (retina; gözün ışığa duyarlı olan arka kısmı) bulunan insan vasküler endotelial büyüme faktörü A (VEBF-A) olarak adlandırılan bir proteine seçici olarak bağlanmaktadır.

LUCENTİS yetişkinlerde, görme bozukluğuna neden olan çeşitli göz hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

Bu hastalıklar, aşağıdaki nedenlerden dolayı retinanın (gözün arkasındaki ışığa duyarlı tabaka) hasar görmesinden kaynaklanır:

- Sızdıran, anormal kan damarlarının büyümesi ile ilişkili yaş tip yaşa bağlı sarı nokta (makula) dejenerasyonu (YBMD) ve proliferatif diyabetik retinopati (diyabetin neden olduğu bir hastalık) gibi hastalıklarda gözlemlenir. Ayrıca patolojik miyopi (PM),

anjyoid çizgiler, santral seröz koriyoretinopati veya inflamatuvar KNV'ye bağlı koroid neovaskülarizasyon (KNV) ile de ilişkili olabilir.

- Diyabet (diyabetik maküler ödem, DMÖ) ya da retinal damar tıkanıklığına (RVT) bağlı maküler ödem (retinanın merkezinin şişmesi) tedavisinde kullanılır.

2. LUCENTİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUCENTİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ranibizumaba ya da bu kullanma talimatının başında belirtilen yardımcı maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Gözünüzün içinde ya da çevresinde bir enfeksiyon varsa.
- Gözünüzde ağrı ya da kızarıklık (şiddetli göz içi inflamasyonu) varsa.

LUCENTİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini iyileştirmek için, mutlaka hasta dosyasına uygulanan ürünün adı ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir.

Lucentis uygulanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

- LUCENTİS göz içine enjekte edilir. Bazen, gözün iç kısmında enfeksiyon, ağrı veya kızarıklık (iltihaplanma), gözün arkasındaki katmanlardan birinin ayrılması veya yırtılması (retina dekolmanı veya yırtığı ve retina pigment epitel dekolmanı veya yırtığı) veya lensin bulanıklaşması (katarakt), LUCENTİS tedavisinden sonra meydana gelebilir. Böyle bir enfeksiyonun veya retina dekolmanının mümkün olan en kısa sürede tespit edilmesi ve tedavi edilmesi önemlidir. Göz ağrısı veya rahatsızlığın artması, göz kızarıklığının kötüleşmesi, bulanık veya azalmış görme, görüşünüzde artan sayıda küçük parçacık veya ışığa karşı artan hassasiyet gibi belirtiler geliştirirseniz, lütfen derhal doktorunuza bildiriniz.
- Bazı hastalarda enjeksiyondan hemen sonra göz tansiyonunda kısa süreli artış olabilir. Bu, sizin fark edemeyebileceğiniz bir durumdur; bu nedenle her enjeksiyondan sonra doktorunuz göz tansiyonunuzu kontrol etmelidir.
- Daha önce göz rahatsızlığınız veya göz tedaviniz varsa veya inme geçirdiyseniz veya geçici inme belirtileri (kol, bacaklar veya yüzünüzde zayıflık veya kol, bacak ya da yüz felci, konuşma veya anlamada zorluk) yaşadıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu bilgi, LUCENTİS'in sizin için uygun bir tedavi olup olmadığını değerlendirmek için göz önüne alınacaktır.
- Görme alanınızda, enjeksiyon işlemi için kullanılan enjektör ve/veya iğnelerle ilgili olabilecek küçük parçacıklar veya noktalar (uçuşan cisimler) görebilirsiniz.

LUCENTİS tedavisi sırasında ortaya çıkabilecek yan etkiler hakkında daha ayrıntılı bilgi için lütfen Bölüm 4'e ("Olası yan etkiler nelerdir?") bakınız.

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

LUCENTİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalabilecek kadınlar tedavi sırasında ve LUCENTİS'in son enjeksiyonundan sonra en az üç ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

LUCENTİS'in hamile kadınlarda kullanımıyla ilgili bir deneyim yoktur. Lucentis, potansiyel fayda doğmamış çocuca yönelik potansiyel riskten daha ağır basmadığı sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, LUCENTİS ile tedaviden önce bunu doktorunuza görüşünüz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne küçük miktarlarda LUCENTİS geçebilir, bu nedenle emzirme döneminde LUCENTİS önerilmemektedir. LUCENTİS tedavisinden önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

LUCENTİS uygulamasından sonra bazı kısa süreli görme sorunları yaşayabilirsiniz. Böyle bir durumda, görme sorunu kaybolana kadar araç ya da makine kullanmayınız

LUCENTİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LUCENTİS içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. LUCENTİS nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LUCENTİS gözünüze tek bir enjeksiyon şeklinde ayda bir uygulanmaktadır. Normal dozu 0,5 mg'a eşdeğer olan 0,05 mL'dir (mililitre). Kullanıma hazır enjektör, önerilen 0,5 mg'lık dozdan daha fazlasını içerir. Enjektörün aldığı hacim (0,1 mL), toplamda kullanılacak hacim değildir. Fazla hacim, enjeksiyondan önce giderilmelidir. Kullanıma hazır enjektörün tüm hacminin enjekte edilmesi doz aşımına yol açar.

Aynı göze yapılan iki uygulama arasında geçen zaman en az 4 hafta olmalıdır. Tüm enjeksiyonlar, göz doktorunuz tarafından uygulanacaktır.

Tedavi, ayda bir defa LUCENTİS enjeksiyonu ile başlatılır. Doktorunuz, gözünüzün durumunu izleyecek ve tedaviye verdiğiniz yanıtı göre, bir sonraki LUCENTİS enjeksiyonuna ihtiyacınız olup olmadığına ve var ise zamanına karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

LUCENTİS gözünüze lokal anestezi altında tek bir enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Enjeksiyondan önce doktorunuz enfeksiyonu önlemek için gözünüzü dikkatlice yıkayacaktır. Doktorunuz ayrıca enjeksiyonla ilgili yaşayabileceğiniz herhangi bir ağrıyı azaltmak veya önlemek için size lokal anestezi verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LUCENTİS'in çocuk ve ergenlerde kullanımı ile ilgili herhangi bir çalışma bulunmadığından 18 yaş altındaki hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

LUCENTİS, 65 yaş ve üzerindeki kişilerde doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUCENTİS kullandıysanız:

LUCENTİS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LUCENTİS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LUCENTİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LUCENTİS tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, doktorunuz ile olan bir sonraki randevunuza gidiniz ve doktorunuz ile konuşunuz. Doktorunuz size ne kadar süre ile LUCENTİS tedavisi almanız gerektiğini tavsiye edecek ve karar verecektir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LUCENTİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LUCENTİS'in uygulanmasıyla ilişkili yan etkiler, ilacın kendisinden veya enjeksiyon prosedüründen kaynaklanır ve çoğunlukla gözü etkiler.

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.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

En ciddi yan etkiler aşağıda açıklanmıştır:

Yaygın:

Gözün arkasındaki tabakanın ayrılması veya yırtılması (retina dekolmanı veya yırtılması), ışık çakmaları ve uçuşan cisimlerle sonuçlanarak geçici görme kaybına veya lensin bulanıklaşmasına (katarakt) neden olur.

Yaygın olmayan:

Körlük, göz küresinin enfeksiyonu (endoftalmi) ve gözün iç kısmının iltihaplanması.

Yaşayabileceğiniz semptomlar, gözünüzde ağrı veya artan rahatsızlık, göz kızarıklığının kötüleşmesi, bulanık veya azalmış görme, görüşünüzde artan sayıda küçük parçacık veya ışığa karşı artan hassasiyettir. Bu yan etkilerden herhangi birini geliştirirseniz lütfen derhal doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LUCENTİS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

Görme ile ilgili yan etkiler:

- Göz iltihabı
- Gözün arkasında kanama (retinal kanama)
- Görme bozukluğu
- Göz ağrısı
- Uçuşan noktalar ya da cisimcikler görme (yüzen cisimler)
- Kanlanmış göz
- Gözde tahriş
- Gözde yabancı cisim hissi
- Artmış gözyaşı üretimi
- Göz kapağının kenarlarında iltihap ya da enfeksiyon
- Göz kuruluğu
- Gözde kızarıklık veya kaşıntı
- Göz içi basıncının yükselmesi

Görme ile ilgili olmayan yan etkiler:

- Boğaz ağrısı
- Burun tıkanıklığı
- Burun akıntısı
- Baş ağrısı
- Eklem ağrısı

Yaygın:

Görme ile ilgili yan etkiler:

- Görme keskinliğinde azalma
- Gözün bir bölümünde (kornea, uvea) şişlik
- Gözün ön tarafında (kornea) iltihap
- Göz yüzeyinde küçük izler

- Bulanık görme
- Enjeksiyon yerinde kanama
- Gözde kanama
- Gözde kaşınma ile birlikte göz akıntısı
- Kızarıklık ve şişkinlik (konjonktivit)
- Işığa karşı hassasiyet
- Gözde rahatsızlık hissi
- Göz kapağının şişmesi
- Göz kapağında ağrı

Görme ile ilgili olmayan yan etkiler:

- Üriner sistem enfeksiyonu
- Yorgunluk, nefes alamama, sersemlik ve solgun cilt gibi etkileri görülen kırmızı kan hücre sayısında azalma
- Kaygı, endişe hali
- Öksürük
- Mide bulantısı
- Alerjik reaksiyonlar (döküntü, kurdeşen, kaşıntı ve deride kızarıklık)

Yaygın olmayan:

Görme ile ilgili yan etkiler:

- Gözün ön kısmında iltihaplanma ve kanama
- Gözde irin kesesi
- Göz yüzeyinin merkezi kısmında değişiklikler
- Gözdeki enjeksiyon yerinde ağrı ve tahriş
- Gözde anormallik hissi
- Göz kapağında irritasyon

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. LUCENTİS’in saklanması

LUCENTİS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü 2-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. LUCENTİS’i kesinlikle dondurmayınız. Ürün donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Kullanıma hazır enjektörü içeren açılmamış blister ambalaj, kullanımdan önce oda sıcaklığında (25°C) 24 saate kadar saklanabilir.

Kullanıma hazır enjektörü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki veya etiketteki son kullanma tarihinden sonra LUCENTIS'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LUCENTIS'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız LUCENTIS'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak
Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27
Ataşehir / İstanbul

Üretim yeri: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG,
Eisenbahnstrasse 2-4, 88085
Langenargen, Almanya

Bu kullanma talimatı 27/05/2025 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER, BU İLACI UYGULAYACAK DENEYİMLİ GÖZ DOKTORU İÇİNDİR.

LUCENTİS'in hazırlanması ve uygulanması

Tek kullanımlık kullanıma hazır enjektör sadece intravitreal kullanım içindir.

LUCENTİS, "intravitreal enjeksiyonlar konusunda deneyimli kalifiye bir göz hastalıkları uzmanı" tarafından uygulanmalıdır.

Yaş tip YBMD'de ve DMÖ ya da RVT'den kaynaklanan maküler ödeme bağlı görme bozukluğunda, PDR'de ve KNV'de LUCENTİS için önerilen doz, tek bir intravitreal enjeksiyon halinde uygulanacak olan 0,5 mg'dır. Bu doz 0,05 mL'lik bir enjeksiyon hacmine denk gelmektedir. Aynı göze iki uygulama arasında geçen süre, 4 haftadan kısa olmamalıdır.

Tedaviye ayda bir uygulama ile başlanır ve maksimum görme keskinliğine ulaşılan ve/veya hastalık aktivitesi belirtileri görülmeyene yani, devam eden tedavi altında görme keskinliğinde ve diğer hastalık belirti ve semptomlarında bir değişiklik olmayana kadar devam edilir. Yaş tip YBMD, DMÖ, PDR ve RVT'li hastalarda başlangıçta üç veya daha fazla ardışık aylık enjeksiyon gerekebilir.

Sonrasında, izlem ve tedavi aralıkları hekim tarafından, görme keskinliği ve/veya anatomik parametrelere göre değerlendirilen hastalık aktivitesine göre belirlenmelidir.

Eğer hekimin görüşüne göre görme ile ilgili ve anatomik parametreler hastanın devam eden tedaviden fayda sağlamadığını gösterirse, LUCENTİS tedavisi kesilmelidir.

Hastalık aktivitesi izlemi klinik muayene, fonksiyonel test veya görüntüleme tekniklerini içerebilir (optik koherens tomografi veya fluorescein anjiyografisi).

Hastalar tedavi et ve uzat rejimine göre tedavi ediliyorsa, maksimum görme keskinliği elde edildiğinde ve/veya hastalık aktivitesi belirtileri yoksa, tedavi aralıkları hastalık aktivitesi veya görme bozukluğu belirtileri nüksedene kadar kademeli olarak uzatılabilir. Tedavi aralığı yaş tip YBMD için bir seferde en fazla iki hafta uzatılmalıdır ve DMÖ için bir seferde bir aya kadar uzatılabilir. PDR ve RVT için tedavi aralıkları da kademeli olarak uzatılabilir, bununla birlikte bu aralıkların uzunluğuna dair bir sonuca varmak için yeterli veri yoktur. Hastalık aktivitesi nüksederse tedavi aralığı uygun şekilde kısaltılmalıdır.

KNV'ye bağlı görme bozukluğunun tedavisi hastalık aktivitesi temelinde hastaya göre bireysel olarak belirlenmelidir. Bazı hastalar ilk 12 ay sırasında sadece bir enjeksiyona ihtiyaç duyabilir; diğerleri aylık enjeksiyon dahil daha sık tedaviye ihtiyaç duyabilir. Patolojik miyopiye (PM) bağlı KNV için, birçok hasta ilk yıl sırasında sadece bir ya da iki enjeksiyona ihtiyaç duyabilir.

DMÖ'de Dal RVT'ye sekonder maküler ödemde LUCENTİS ve lazer fotokoagülasyon:

LUCENTİS'in, lazer fotokoagülasyonla eşzamanlı uygulanmasına ilişkin bazı deneyimler mevcuttur. Aynı gün verilmesi durumunda LUCENTİS lazer fotokoagülasyondan en az 30 dakika sonra uygulanmalıdır. LUCENTİS, önceden lazer fotokoagülasyonu yapılmış olan hastalara uygulanabilir.

PM'ye sekonder KNV'de LUCENTİS ve verteporfin fotodinamik tedavi:

LUCENTİS ve verteporfinin eşzamanlı uygulanması ile deneyim bulunmamaktadır.

, Uygulamadan önce LUCENTİS'in partiküllü madde ve renk değişimi açısından görsel olarak incelenmesi gerekmektedir.

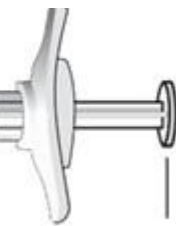
Enjeksiyon prosedürü cerrahi el dezenfeksiyonu, steril eldiven, bir steril örtü ve bir steril göz kapağı spekulumu (ya da eşdeğeri) ve steril parasentez mevcudiyetini (gerektiğinde) içeren steril koşullar altında yürütülmelidir. İntravitreal prosedür uygulanmadan önce hastanın aşırı duyarlılık reaksiyonları açısından tıbbi geçmişi dikkatle değerlendirilmelidir. Yerel uygulamaya uygun şekilde enjeksiyon öncesinde perioküler deri, gözkapağı ve oküler yüzeyi dezenfekte etmek üzere geniş spektrumlu topikal mikrobisit ve yeterli anestezi uygulanmalıdır.

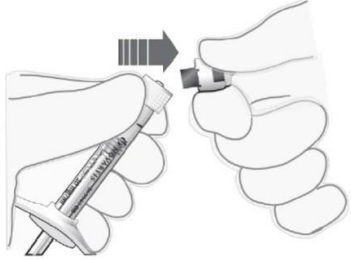
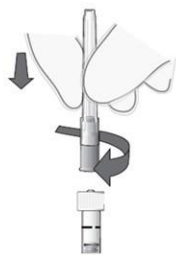
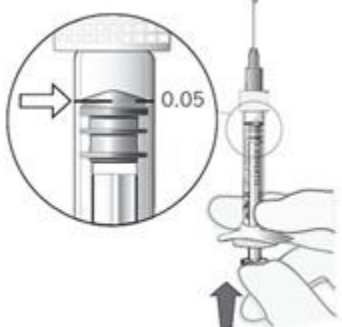
Kullanıma hazır enjektör sadece tek kullanımlıktır. Enjektör sterildir, ambalaj hasarlıysa ürün kullanılmamalıdır, blister kapalı değilse kullanıma hazır enjektörün sterilitesi garanti edilemez. Ayrıca, çözelti renginde değişiklik görülürse, bulanıklık meydana gelirse veya çözelti partikül içeriyorsa kullanıma hazır enjektör kullanılmamalıdır.

Kullanıma hazır enjektör, önerilen 0,5 mg'lık dozdan daha fazlasını içerir. Enjektörün ekstrakte edilebilir hacmi (0,1 mL), toplamda kullanılacak hacim değildir. Fazla hacim, enjeksiyondan önce giderilmelidir. Kullanıma hazır enjektörün tüm hacminin enjekte edilmesi doz aşımına yol açar. Fazla tıbbi ürün ile birlikte hava kabarcıklarını gidermek için piston, çizgi kauçuk tıpanın tepe kısmının altında olana kadar hafifçe itilerek enjektördeki siyah renkli doz uygulama işareti ile aynı hizaya getirilir (yani 0,5 mg ranibizumaba eşdeğer 0,05 mL'ye)

İntravitreal enjeksiyon için bir 30G x ½" steril enjeksiyon iğnesi kullanılmalıdır.

LUCENTİS'i intravitreal uygulamaya hazırlamak için aşağıdaki talimatları uygulayınız:

Giriş	Kullanıma hazır enjektörü kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyunuz. Kullanıma hazır enjektör sadece tek kullanımlıktır. Kullanıma hazır enjektör sterildir, blister ambalaj hasarlıysa ürün kullanılmaz. Kapalı blisterin açılması ve izleyen diğer tüm adımlar, aseptik koşullar altında yapılmalıdır. Not: Doz, 0,05 mL olarak ayarlanmalıdır.
Kullanıma hazır enjektör açıklaması	Enjektör kapağı  0,05 mL'lik doz işareti Parmak kavrama sapı  Luer kilidi Kauçuk tıpa Piston çubuğu Şekil 1
Hazırlama	- Ambalajın aşağıdakileri içerdiğinden emin olunuz: - blister ambalaj içerisinde steril kullanıma hazır enjektör - Enjektör tablası üzerindeki kısmı soyunuz ve aseptik teknik kullanarak enjektörü dikkatlice çıkarınız.
Enjektör kontrolü	- Aşağıdakileri kontrol ediniz. - Enjektör kapağı, Luer kilidinden ayrılmış olmamalıdır. - Enjektörde hasar olmamalıdır. - Çözelti berrak, renksiz ila açık sarı renkte görülmeli ve herhangi bir partikül içermemelidir. - Yukarıda belirtilen şartlardan herhangi biri karşılanmamışsa kullanıma hazır enjektörü atınız ve yenisini kullanınız.

Enjektör kapağının çıkarılması	5. Enjektörün kapağını koparınız (çevirmeyiniz veya bükmeyiniz) (bkz. Şekil 2). 6. Enjektör kapağını atınız (bkz. Şekil 3)	 Şekil 2  Şekil 3
İğnenin takılması	7. Bir 30G x ½" steril enjeksiyon iğnesini, Luer kilidi üzerinde sıkıca döndürerek enjektöre düz olarak sabitleyiniz (bkz. Şekil 4) 8. Düz bir şekilde çekerek iğne kapağını dikkatlice çıkarınız (bkz. Şekil 5). Not: İğneyi hiçbir zaman silmeyiniz.	 Şekil 4  Şekil 5
Hava kabarcıklarının giderilmesi	9. Enjektörü dik pozisyonda tutunuz. 10. Herhangi bir hava kabarcığı varsa kabarcıklar en üst kısma çıkana kadar parmağınızla enjektöre hafifçe vurunuz (bkz. Şekil 6)	 Şekil 6
Dozun ayarlanması	11. Enjektörü göz hizanızda tutunuz ve pistonu, çizgi kauçuk tıpanın tepe kısmının altında olana kadar dikkatlice iterek doz işareti ile aynı hizaya getiriniz (bkz. Şekil 7). Bu havanın ve fazla çözeltinin giderilmesini sağlayacak ve dozu 0,05 mL olarak ayarlayacaktır.	

	Not: Piston çubuğu, kauçuk tıpayla bağlantılı değildir- bu enjektör içine havanın çekilmesini önler.	Şekil 7
Enjeksiyon	Enjeksiyon prosedürü aseptik koşullar altında gerçekleştirilmelidir. 12. Enjeksiyon iğnesi, yatay meridyenden kaçınılarak ve gözün merkezi hedeflenerek vitreus boşluğuna doğru limbusun 3,5-4 mm açığına batırılmalıdır. 13. 0,05 mL'lik hacmi uygulamak için kauçuk tıpa enjektörün en alt kısmına ulaşana kadar enjeksiyona devam ediniz. 14. İzleyen enjeksiyonlar farklı bir sklera bölgesine yapılmalıdır. 15. Enjeksiyondan sonra iğne kapağı tekrar takılmamalı veya iğne enjektörden çıkarılmamalıdır. Kullanılan enjektör, iğnesi ile birlikte sivri uçlu atıklar kutusuna atılmalı veya yerel gerekliliklere uygun imha edilmelidir.	