

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 maddeler:** 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 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, retinanın (gözün arkasındaki ışığa duyarlı tabaka) zarar gördüğü, görme bozukluğuna neden olan, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Sızdıran, anormal kan damarlarının büyümesi ile ilişkili yaş tip yaşa bağlı sarı nokta (makula) dejenerasyonu (YBMD) ve proliferatif diyabetik retinopati (PDR, gözün arkasındaki ışığa duyarlı dokunun kan damarlarının zarar görmesinden kaynaklanan bir diyabet komplikasyonudur), patolojik miyopi (PM), anjiyoid çizgileri, santral seröz

koriyoretinopati veya inflamatuvar KNV'ye bağlı koroid neovaskularizasyonu (KNV) tedavisinde kullanılır.

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

Bu hastalıklar görmenin azalmasına neden olur. Ranibizumab gözdeki yeni kan damarı gelişimini ve gözün arka kısmında sıvı birikmesini engeller.

2. LUCENTİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuzun tüm talimatlarına dikkatle uyunuz. Doktorunuzun talimatları bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı olabilir.

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 ya da böyle bir enfeksiyonun varlığından şüpheleniyorsanız.
- Gözünüzde ağrı ya da kızarıklık (şiddetli göz içi inflamasyonu) varsa.
- Daha önce ciddi bir alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) yaşadığınız, LUCENTİS kullanmaya başlamadan önce bu durumu doktorunuza bildiriniz. Eğer alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

Yukarıda belirtilen durumlar sizin için geçerliyse, doktorunuza durumunuzu bildiriniz.

Böyle bir durumda LUCENTİS kullanmamalısınız.

LUCENTİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Önceden inme geçirdiyseniz veya geçici inme belirtileri (kol, bacaklar veya yüzünüzde zayıflık veya kol, bacak ya da yüz felci, konuşma ve anlamada zorluk) yaşadığınız doktorunuza bilgilendiriniz. Bu bilgi, LUCENTİS'in sizin için uygun bir tedavi olup olmadığını değerlendirmek için göz önüne alınacaktır. LUCENTİS göz içine enjekte edilir.
- Önceden retinal damar tıkanıklık (RVT) tedavisi gördüyseniz doktorunuza bilgilendiriniz.
- Tip I diyabet (şeker) hastasıysanız doktorunuza bilgilendiriniz.
- Her iki göze aynı anda uygulanan LUCENTİS tedavisinin güvenilirlik ve etkinliği çalışılmamıştır. Aynı anda her iki göze tedavi uygulanması vücutta yan etki riskini artabilir.
- Tüm proteinlerde olduğu gibi LUCENTİS ile bağışıklık sisteminin ilaca reaksiyon verme (immünojenisite) potansiyeli söz konusudur.
- Göze yapılan bir enjeksiyondan sonra bazen ciddi bir göz enfeksiyonu ya da göz bozukluğu gelişebilir. Gözde kızarıklık, ağrı, ışığa karşı hassasiyet ve/veya görmede değişiklikler gibi olası bir göz enfeksiyonuna ilişkin belirtiler geliştiği takdirde, gecikmeden doktorunuza danışınız.
- Bazı hastalarda enjeksiyondan hemen sonra göz tansiyonunda kısa süreli artış olabilir. Göz tansiyonunda uzun süreli artışlar da bildirilmiştir. Bu, sizin fark edemeyebileceğiniz bir durumdur; bu nedenle her enjeksiyondan sonra doktorunuz göz tansiyonunuzu kontrol etmelidir.

- Görme alanınızda, enjeksiyon işlemi için kullanılan enjektör ve/veya iğnelerle ilgili olabilecek küçük parçacıklar veya noktalar (uçuşan cisimler) görebilirsiniz.
- LUCENTİS hastalığınız için kullanılan, benzer veya aynı mekanizmalar ile etki eden diğer ilaçlarla eşzamanlı olarak uygulanmamalıdır (sistemik veya oküler).

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

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

LUCENTİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelerde kullanımına ilişkin deneyim yoktur. Bundan dolayı potansiyel risk bilinmemektedir. Tedavi sırasında etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Ayrıca, LUCENTİS ile bir kür tedaviyi takiben en az üç ay sonrasına kadar hamile kalmanız önerilmez. Hamile iseniz, LUCENTİS tedavisi sırasında hamile kalırsanız ya da yakın gelecekte hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz. Doktorunuz size hamilelik sırasında LUCENTİS kullanmanın potansiyel risklerini açıklayacaktır. Doktorunuz size LUCENTİS tedavisi sırasında doğum kontrolü uygulamaya ilişkin önerilerde bulunacaktır.

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.

Araç ve makine kullanımı

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

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, size deneyimli bir göz hastalıkları uzmanı tarafından uygulanacaktır.
- 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.

- 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.
- Enjeksiyon öncesinde, size gözünüzü uyuşturmak üzere harici bir göz damlası verilecektir. Aynı zamanda enjeksiyondan önce gözünüzdeki ve gözünüzün çevresindeki mikropları öldürebilen bir harici ilaçla tedavi edileceksiniz.

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. 75 yaş üzerinde, diyabetin neden olduğu maküler ödemi (şişme), bulunan hastalar üzerindeki deneyim kısıtlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz LUCENTİS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

- Gözde kızarıklık, gözde ağrı, gözde ışığa karşı hassasiyet ve/veya görmeye değişiklikler gibi olası bir göz inflamasyonuna ve/veya enfeksiyonuna ilişkin belirtiler
- Gözde görme kaybı ya da bulanıklığına kadar ilerleyen, yüzen cisimciklerle birlikte ani parıltılar görme (örümcek ağları görme)
- Ekstremitelerde veya yüzde zayıflık veya felç, konuşmada veya anlamada zorluk gibi inne belirtileri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Göz iltihabı
- Muayenede retinal kanama
- Göz ağrısı
- Görme bozukluğu
- Uçuşan noktalar ya da cisimcikler görme (yüzen cisimler)
- 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
- Göz içi sıvısının göz çeperinden ayrılması
- Boğaz ağrısı
- Burun tıkanıklığı

- Burun akıntısı
- Baş ağrısı
- Eklem ağrısı

Yaygın:

- Görme bozukluğuna yol açan yüzen cisimler ve gölgelerle beraber ışık çakmaları
- Görme keskinliğinde azalma
- Gözün bir bölümünde (kornea, uvea) şişlik
- Göz merceğinde bulutlanma
- Gözün ön tarafında (kornea) yırtık
- Gözde veya enjeksiyon bölgesinde kanama
- Gözde kaşınma ve kaşınma ile birlikte göz akıntısı
- Kızarıklık ve şişkinlik (konjonktivit)
- Işığa karşı hassasiyet
- Gözde rahatsızlık hissi
- Göz kapağının şişmesi
- Göz kapağında ağrı
- Bulanık görme
- Gözün ön tarafında (kornea) iltihap
- İnme
- Grip
- 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, kaşıntı ve deride kızarıklık)
- Aşırı duyarlılık

Yaygın olmayan:

- Körlük
- Gözde iltihap kesesi oluşumu
- Gözdeki enjeksiyon yerinde ağrı ve irritasyon
- Gözde anormallik hissi
- Göz kapağında irritasyon
- Gözün ön kısmında kan toplanması

- Gözün içinde enfeksiyon veya iltihap

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 LUCENTİS’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LUCENTİS’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Langenargen, Almanya

Bu kullanma talimatı 16.10.2023 tarihinde onaylanmıştır.

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.

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.

Yaş tip YBMD'de ve DMÖ ya da RVO'dan 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.

Tedaviye ayda bir uygulama ile başlanır ve maksimum görme keskinliğine ulaşılan ve/veya hastalık aktivitesi belirtileri görülme-yene 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, fluoresein anjiyografisi veya indosiyanın yeşili 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'de (DRVT-Retinal venin bir dalında tıkanıklık olması ve o dal tarafından kirli kanın toplandığı bölgede dolaşım sorunu ortaya çıkması) LUCENTİS ve lazer fotokoagülasyon:

LUCENTİS, klinik çalışmalarda lazer fotokoagülasyonla eşzamanlı olarak uygulanmıştır. 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.

Parenteral kullanımlı bütün tıbbi ürünlerde olduğu gibi, uygulamadan önce LUCENTİS'in partiküllü madde ve renk değişimi açısından görsel olarak incelenmesi gerekmektedir.

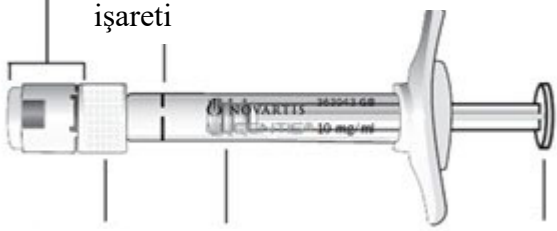
Enjeksiyon prosedürü cerrahi el dezenfeksiyonu, steril eldiven, bir steril örtü ve bir steril göz kapağı spekulumu (ya da eşdeğeri) ve steril parasentez mevcudiyetini (gerektiğinde) içeren steril koşullar altında yürütülmelidir. İntravitreal prosedür uygulanmadan önce hastanın aşırı duyarlılık reaksiyonları açısından tıbbi geçmişi dikkatle değerlendirilmelidir. Perioküler cilt, göz kapağı ve oküler yüzey steril edilmelidir. Enjeksiyondan önce yeterli anestezi uygulanmalı ve steril ortam sağlanmalıdır.


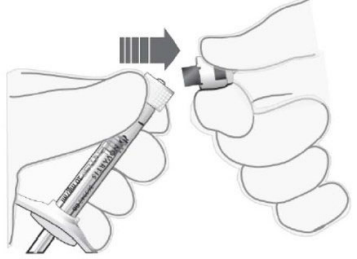
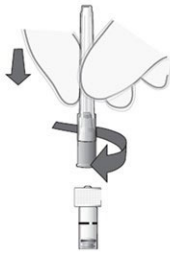
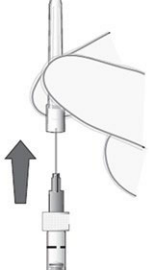

Kullanıma hazır enjektör sadece tek kullanımlıdır. Enjektör sterildir, ambalaj hasarlıysa ürün kullanılmamalıdır, blister kapalı değilse kullanıma hazır enjektörün sterilitesi garanti edilemez. Ayrıca, çözelti renginde değişiklik görülürse, bulanıklık meydana gelirse veya çözelti partikül içeriyorsa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

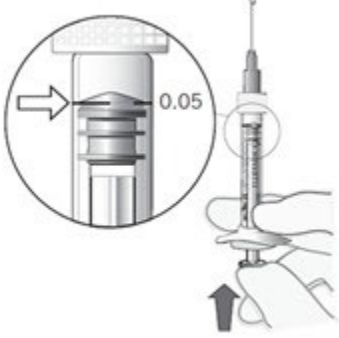
Kullanıma hazır enjektör, önerilen 0,5 mg'lık dozdan daha fazlasını içerir. Enjektörün ekstrakte edilebilir hacmi (0,1 mL), toplamda kullanılacak hacim değildir. Fazla hacim, enjeksiyondan önce giderilmelidir. Kullanıma hazır enjektörün tüm hacminin enjekte edilmesi doz aşımına yol açar. Fazla tıbbi 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	<p>Kullanıma hazır enjektörü kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyunuz. Kullanıma hazır enjektör sadece tek kullanımlıdır. Kullanıma hazır enjektör sterildir, blister ambalaj hasarlıysa ürün kullanılmaz. Kapalı blisterin açılması ve izleyen diğer tüm adımlar, aseptik koşullar altında yapılmalıdır.</p> <p>Not: Doz, 0,05 mL olarak ayarlanmalıdır.</p>
Kullanıma hazır enjektör açıklaması	<p>Enjektör kapağı 0,05 mL'lik doz işareti Parmak kavrama sapı</p>  <p>Şekil 1</p>
Hazırlama	<ol style="list-style-type: none">1. Ambalajın aşağıdakileri içerdiğinden emin olunuz:<ul style="list-style-type: none">• blister ambalaj içerisinde steril kullanıma hazır enjektör2. Enjektör tablası üzerindeki kısmı soyunuz ve aseptik teknik kullanarak enjektörü dikkatlice çıkarınız.
Enjektör kontrolü	<ol style="list-style-type: none">3. Aşağıdakileri kontrol ediniz:<ul style="list-style-type: none">• Enjektör kapağı, Luer kilidinden ayrılmış olmamalıdır.• Enjektörde hasar olmamalıdır.

	<ul style="list-style-type: none"> • Çözelti berrak, renksiz ila açık sarı renkte görülmeli ve herhangi bir partikül içermemelidir. <p>4. Yukarıda belirtilen şartlardan herhangi biri karşılanmamışsa kullanıma hazır enjektörü atınız ve yenisini kullanınız.</p>	
Enjektör kapağının çıkarılması	<p>5. Enjektörün kapağını koparınız (çevirmeyiniz veya bükmeyiniz) (bkz. Şekil 2).</p> <p>6. Enjektör kapağını atınız (bkz. Şekil 3)</p>	 <p>Şekil 2</p>  <p>Şekil 3</p>
İğnenin takılması	<p>7. Bir 30G x ½" steril enjeksiyon iğnesini, Luer kilidi üzerinde sıkıca döndürerek enjektöre düz olarak sabitleyiniz (bkz. Şekil 4)</p> <p>8. Düz bir şekilde çekerek iğne kapağını dikkatlice çıkarınız (bkz. Şekil 5).</p> <p>Not: İğneyi hiçbir zaman silmeyiniz.</p>	 <p>Şekil 4</p>  <p>Şekil 5</p>
Hava kabarcıklarının giderilmesi	<p>9. Enjektörü dik pozisyonda tutunuz.</p> <p>10. Herhangi bir hava kabarcığı varsa kabarcıklar en üst kısma çıkana kadar parmağınızla enjektöre hafifçe vurunuz (bkz. Şekil 6)</p>	 <p>Şekil 6</p>

<p>Dozun ayarlanması</p>	<p>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.</p> <p>Not: Piston çubuğu, kauçuk tıpayla bağlantılı değildir- bu enjektör içine havanın çekilmesini önler.</p>	 <p style="text-align: center;">Şekil 7</p>
<p>Enjeksiyon</p>	<p>Enjeksiyon prosedürü aseptik koşullar altında gerçekleştirilmelidir.</p> <p>12. Enjeksiyon iğnesi, yatay meridyenden kaçınılarak ve gözün merkezi hedeflenerek vitreus boşluğuna doğru limbusun 3,5-4 mm açığına batırılmalıdır.</p> <p>13. 0,05 mL'lik hacmi uygulamak için kauçuk tıpa enjektörün en alt kısmına ulaşına kadar enjeksiyona devam ediniz.</p> <p>14. İzleyen enjeksiyonlar farklı bir sklera bölgesine yapılmalıdır.</p> <p>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.</p>	