

KULLANMA TALİMATI

LUCENTİS® 10 mg/ml enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Steril

Göz içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakonun 0,23 mL'si 2,3 mg ranibizumab (rekombinant DNA teknolojisiyle *Escherichia coli* hücrelerinde üretilmiş insanlara uyarlanmış bir monoklonal antikor parçasıdır) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Alfa,alfa-trehaloz dihidrat, l-histidin hidroklorür monohidrat, l-histidin, polisorbat 20 ve 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. **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?

Erişkinler için:

LUCENTİS ranibizumab isimli etkin maddeyi içermektedir. LUCENTİS, bir cam flakonda sunulan şeffaf ve renksiz bir enjeksiyonluk çözeltilidir. 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 korioretinopati veya inflamatuvar KNV'ye bağlı koroid neovaskülarizasyonu (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.

Prematüre doğan bebekler için:

LUCENTİS prematüre bebeklerde, kan damarlarının anormal büyümesinin neden olduğu gözün arkasındaki (retina) hasara bağlı görme bozukluğuna neden olan bir hastalık olan prematüre retinopatisinin (ROP) tedavisinde kullanılır. LUCENTİS özel olarak gözde bulunan insan vasküler endotelial büyüme faktörü A (VEBF-A) isimli bir proteini tanıır ve buna bağlanır. Aşırı miktarda, VEBF-A gözde anormal kan damarı büyümesine neden olur. LUCENTİS bu proteinin çalışmasını bloke ederek bu anormal büyümeyi önleyebilir.

LUCENTİS, ranibizumab içeren bir cam flakon ve flakon içindeki şeffaf, renksiz çözeltinin çekilmesi için bir filtreli iğne içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.

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

Erişkinler için:

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.

Prematüre doğan bebekler için:

- Bebeğiniz ranibizumaba ya da bu kullanma talimatının başında belirtilen yardımcı maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlı) ise.
- Bebeğinizin gözünüzün içinde ya da çevresinde bir enfeksiyon varsa ya da böyle bir enfeksiyonun varlığından şüpheleniyorsanız.
- Bebeğinizin gözünde ağrı ya da kızarıklık (şiddetli göz içi inflamasyonu) varsa.

- Bebeğiniz daha önce ciddi bir alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) yaşadysa, LUCENTİS kullanmaya başlamadan önce bu durumu bebeğinizin doktoruna bildiriniz. Eğer alerjik olabileceğini düşünüyorsanız, bebeğinizin doktoruna danışınız.

Yukarıda belirtilen durumlar sizin bebeğiniz için geçerliyse, bebeğinizin doktoruna bebeğinizin durumunu bildiriniz.

Bebeğiniz böyle bir durumda LUCENTİS kullanmamalıdır.

LUCENTİS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Erişkinler için:

- Önceden inme geçirdiyseniz veya geçici inme belirtileri (kol, bacaklar veya yüzünüzde zayıflık veya kol, bacak ya da yüz felci, konuşma ve anlamada zorluk) yaşadysanız doktorunuzu 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 tedavisi (RVT) gördüyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Tip I diyabet (şeker) hastasıysanız doktorunuzu 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).

Prematüre doğan bebekler için:

Bebeğinize LUCENTİS verilmeden önce bebeğinizin doktoru ile konuşunuz.

- LUCENTİS göze enjeksiyon olarak verilir. Bazen, LUCENTİS tedavisinden sonra gözün iç kısmında enfeksiyon, ağrı veya kızarıklık (enflamasyon), gözün arkasındaki tabakalardan birinin dekolmanı veya yırtılması (retina dekolmanı veya yırtığı ve retinal pigment epiteli dekolmanı veya yırtığı) veya lenste bulutlanma meydana gelebilir. Bu tip bir enfeksiyon veya retina dekolmanını mümkün olan en kısa zamanda belirleyip tedavi etmek önemlidir. Bebeğinizde göz ağrısı veya kötüleşen göz kızarıklığı gibi belirtiler gelişirse lütfen derhal doktora söyleyiniz.
- Bazı hastalarda göz basıncı enjeksiyondan hemen sonraki kısa bir periyotta artabilir. Bebeğinizin doktoru her bir enjeksiyondan sonra bunu takip edecektir.

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 uygulamanıza 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:

Erişkinler için:

- 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). 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.

Prematüre doğan bebekler için:

- LUCENTİS bir göz doktoru tarafından genellikle lokal anestezi altında bebeğinizin gözüne tek bir enjeksiyon olarak uygulanacaktır. Normal enjeksiyon dozu 0,02 mL'dir (0,2 mg etkin madde içerir). Aynı göze enjekte edilen iki doz arasındaki süre en az dört hafta olmalıdır. Tüm enjeksiyonlar göz doktoru tarafından uygulanacaktır.
- Enjeksiyon öncesinde bebeğinizin doktoru bebeğinizin gözlerini enfeksiyonu önlemek üzere dikkatlice yıkayacaktır. Doktor aynı zamanda bebeğinize herhangi bir acıyı azaltmak veya önlemek üzere lokal anestezi verecektir.
- Tedavi her bir göze bir LUCENTİS enjeksiyonu ile başlatılır (bazı bebekler sadece bir gözde tedaviye ihtiyaç duyabilir). Doktor bebeğinizin gözünün (gözlerinin) durumunu izleyecek ve bebeğinizin tedaviye yanıtına bağlı olarak ilave tedavinin gerekip gerekmediğine ve ne zaman gerektiğine 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:

Prematüre retinopatisi dışında, 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 sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kendiniz ya da bebeğiniz için LUCENTİS tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, doktorunuz ile olan bir sonraki randevunuza gidiniz ve doktorunuz ya da bebeğinizin doktoru ile konuşunuz. Doktorunuz sizin için ya da bebeğiniz için ne kadar süre ile LUCENTİS tedavisi almanız gerektiğini tavsiye edecek ve karar verecektir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza ya da bebeğinizin doktoruna 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:

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, LUCENTİS'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 görmede 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 inme belirtileri.

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.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Prematüre doğan bebekler için uyarılar:

Göz küresinin enfeksiyonu veya retina dekolmanı gibi ciddi yan etkilerin mümkün olan en kısa sürede belirlenip tedavi edilmesi önemlidir. **Bebeğinizde göz ağrısı veya kötüleşen göz kızarıklığı gibi belirtiler gelişirse lütfen derhal doktora söyleyiniz.**

Yetişkinlerde LUCENTİS ile gözlenmiş ilave yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bu yan etkiler prematüre bebeklerde de meydana gelebilir.

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

Prematüre doğan bebeklerde en yaygın yan etkiler aşağıda tarif edilmektedir:

Görme ile ilgili yan etkiler şunları içerir: Gözün arkasında kanama (retinal kanama), gözde veya enjeksiyon bölgesinde kanama ve kanlanmış göz (konjonktival kanama).

Görme ile ilgili olmayan yan etkiler şunları içerir: Boğaz ağrısı, burun tıkanıklığı ve burun akıntısı, düşük kırmızı kan hücresi sayımları (yorgunluk, nefessizlik, soluk deri gibi semptomlarla), öksürük, idrar yolu enfeksiyonu, döküntü ve deri kızarıklığı gibi alerjik reaksiyonlar.

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 dondurmuyunuz. Ürün donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Kullanımdan önce açılmamış flakon oda sıcaklığında (25°C) en fazla 24 saat saklanabilir.

Flakonu 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: Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK DENEYİMLİ GÖZ DOKTORU İÇİNDİR

Erişkinler için LUCENTİS'in hazırlanması ve uygulanması

Sadece intravitreal uygulama için tek kullanımlık flakon. Bir flakonun birden fazla uygulama için kullanılması kontaminasyona ve buna bağlı enfeksiyona yol açabilir.

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

Yaş tip YBMD’de, 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. 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 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 nüksedirse 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.

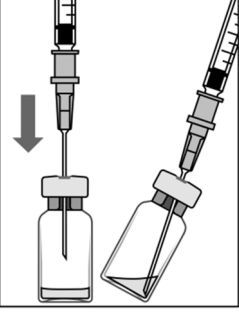
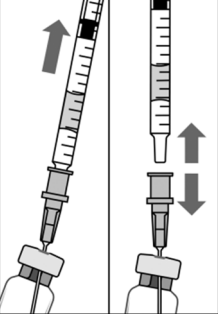
PM’ye sekonder KNV’de LUCENTİS ve verteporfin fotodinamik tedavi LUCENTİS ve verteporfinin eşzamanlı uygulanması ile deneyim bulunmamaktadır.

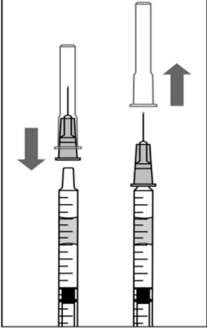
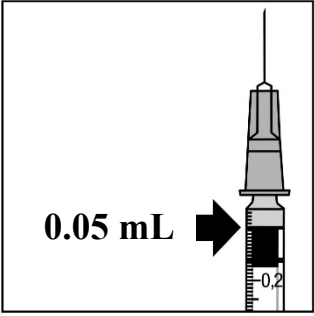
Parenteral kullanımlı bütün tıbbi ürünlerde olduğu gibi, uygulamadan önce LUCENTİS'in partiküllü madde ve renk değişimi açısından görsel olarak incelenmesi gerekmektedir.

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.

LUCENTİS'i erişkinlerde intravitreal uygulamaya hazırlamak için aşağıdaki talimatları uygulayınız:

Flakon sterildir. Ambalajda hasar varsa flakonu kullanmayınız. Ambalaj yalıtımı sağlam kalmadığı sürece flakonun sterilitesi garanti edilemez. Çözeltinin rengi bozulmuşsa, bulanıksa veya partikül içeriyorsa flakonu kullanmayınız.

<p>A.</p> 	<ol style="list-style-type: none">1. İlacı çekmeden önce flakonun lastik tıpasının dış kısmı dezenfekte edilmelidir.2. 5 mikrometrelilik filtreli iğneyi (verilmiştir) ile 1mL'lik şırıngaya aseptik teknikle takınız. Küt uçlu iğneyi flakon tıpasının ortasına sokarak flakonun tabanına dokununcaya kadar itiniz.3. Flakondaki tüm sıvıyı flakonu dik pozisyonda tutarak çekiniz, sıvının tamamının çekilmesini kolaylaştırmak için flakonu hafifçe eğiniz.
<p>B.</p> 	<ol style="list-style-type: none">4. Flakonu boşaltırken iğne ucunun tamamen boşaltmak amacıyla piston çubuğun yeteri kadar geri çekildiğinden emin olun.5. Küt uçlu filtreli iğneyi flakon içinde bırakınız ve şırıngayı küt uçlu filtreli iğneden ayırınız. Filtreli iğne flakon içeriğinin çekilmesinden sonra atılmalı ve intravitreal enjeksiyon için kullanılmamalıdır.
<p>C.</p>	<ol style="list-style-type: none">6. Enjeksiyon iğnesini aseptik ve sıkı bir şekilde şırıngaya takınız.7. Şırıngadan enjeksiyon iğnesini ayırmadan dikkatlice enjeksiyon iğnesinin başlığını çıkarınız.

	<p>Not: Başlığı çıkarırken enjeksiyon iğnesinin sarı göbek kısmından sıkıca tutunuz.</p>
<p>D.</p> 	<p>8. Şırıngadaki havayı dikkatle çıkarınız ve dozu şırınga üzerindeki 0,05 mL işaretine ayarlayınız. Şırınga enjeksiyon için hazırdır.</p> <p>Not: Enjeksiyon iğnesini silmeyiniz. Pistonu geri çekmeyiniz.</p>
	<p>Enjeksiyon sonrasında, iğnenin kapağını geri takmayınız veya iğneyi enjektörden sökmeyiniz. Kullanılmış enjektörü, iğnesi ile birlikte sivri uçlu atıklar kutusuna atınız veya yerel gerekliliklere uygun şekilde imha ediniz.</p>

Enjeksiyon iğnesi yatay meridyenden kaçınılarak, gözün merkezi hedeflenerek ve gözün aksiyal uzunluğu göz önünde bulundurularak vitreus boşluğuna doğru limbusun 3,5-4 mm açığına batırılmalıdır. Sonra 0,05 mL'lik enjeksiyon hacmi verilmelidir. Daha sonraki enjeksiyonlar farklı sklere kadranına uygulanmalıdır.

LUCENTİS'in hazırlanması ve preterm bebeklere uygulanması

Sadece intravitreal kullanıma yönelik tek kullanımlık flakon.

LUCENTİS preterm bebeklerde intravitreal enjeksiyonlar konusunda deneyimli kalifiye bir göz doktoru tarafından uygulanmalıdır.

Preterm bebekler için önerilen LUCENTİS dozu tek bir intravitreal enjeksiyon olarak verilen 0,2 mg'dır. Bu, 0,02 mL'lik bir enjeksiyon hacmine tekabül eder. Preterm bebeklerde prematüre retinopatisinin (ROP) tedavisi göze tek bir enjeksiyon ile başlatılır ve aynı günde iki taraflı olarak verilebilir. Hastalık aktivitesi belirtileri varsa tedavisinin başlatılmasından sonraki altı ay içinde göz başına toplamda üç enjeksiyon uygulanabilir. Yürütülen klinik çalışmada çoğu hasta (%78) göz başına bir enjeksiyon almıştır. Göz başına üçten fazla enjeksiyon uygulaması araştırılmamıştır. Aynı göze enjekte edilen iki doz arasındaki süre en az dört hafta olmalıdır.

LUCENTİS uygulama öncesinde partikül maddesi ve renk bozukluğu açısından görsel olarak incelenmelidir.

Enjeksiyon prosedürü, cerrahi el dezenfeksiyonu, steril eldivenler, steril örtü ve steril gözkapağı kaskacı (veya eşdeğeri) kullanımını içeren aseptik koşullar altında ve steril paraseteze (gerekirse) hazır yürütülmelidir. Hastanın aşırı duyarlılık reaksiyonları açısından tıbbi öyküsü

intravitreal prosedür uygulanmadan önce dikkatlice değerlendirilmelidir. Yerel uygulamaya uygun şekilde enjeksiyon öncesinde perioküler deri, gözkapağı ve oküler yüzeyi dezenfekte etmek üzere geniş spektrumlu topikal mikrobisit ve uygun anestezi uygulanmalıdır.

Enjeksiyon iğnesi göze limbusun 1 ila 2 mm arkasından, iğne optik sinire doğrultularak sokulmalıdır. Ardından 0,02 mL enjeksiyon hacmi uygulanır.