

KULLANMA TALİMATI

OZURDEX® 700 mcg aplikatörde intravitreal implant

Steril.

Göz içine implant şeklinde uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir aplikatörde 0,7 mg deksametazon içeren implant bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** PLGA'nın iki derecesinden (50:50 PLGA esteri ve 50:50 PLGA asidi) oluşan 50:50 poli D, L-laktid-ko-glikolid.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

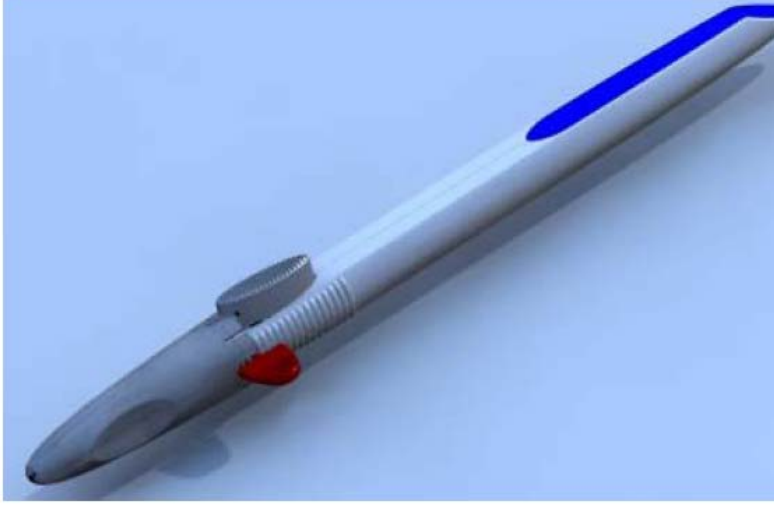
Bu kullanma talimatında:

1. **OZURDEX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OZURDEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OZURDEX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OZURDEX®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OZURDEX® nedir ve ne için kullanılır?

OZURDEX®'in etkin maddesi deksametazondur. Deksametazon, kortikosteroidler olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir.



Yukarıdaki resimde OZURDEX®'i görmektesiniz. OZURDEX®, tek kullanımlık aplikatörün iğnesinde (paslanmaz çelik) bulunan ve 700 mcg deksametazon içeren çubuk şekilli steril implanttır.

Aplikatör ve nem çekici malzeme içeren paket (desikatör) folyo bir ambalaj ile kapatılarak karton kutunun içerisinde yer almaktadır.

Her karton kutuda 1 adet implant içeren 1 adet aplikatör bulunmaktadır ve aplikatör tek seferde kullanıldıktan sonra atılacaktır.

OZURDEX® aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Erişkinlerde gözdeki damarların tıkanmasının neden olduğu görme kaybının tedavisi için kullanılır. Bu tıkanma, makula olarak adlandırılan retina bölgesinde (gözün arkasındaki ışığa duyarlı tabaka) şişkinliğe neden olan sıvı birikmesine yol açar. Şişkinlik, okuma gibi görevler için kullanılan merkezi görmeyi etkileyen makula hasarına neden olabilir. OZURDEX®, bu makular şişkinliğin azaltılması yolu ile etki eder, bu da makula hasarını azaltmaya veya daha çok hasar görmesini önlemeye yardımcı olur.
- Gözün arkasında oluşan iltihabın tedavisinde kullanılır. Bu iltihap görme kaybına ve/veya uçuşan lekeler görmeye (görüş alanı boyunca hareket eden siyah noktalar ya da ufak çizgiler) sebep olur. OZURDEX®, bu iltihabı azaltmak yolu ile etki eder.
- Diyabetik maküler ödeme bağlı gelişen görme kaybının tedavisinde kullanılır. Diyabetik maküler ödem, şeker hastalığına bağlı olarak gözün arkasındaki ışığa duyarlı tabakada oluşan şişkinliktir.

2. OZURDEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OZURDEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksametazona veya OZURDEX®'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Gözünüzün içinde veya etrafında herhangi bir çeşit enfeksiyon varsa (bakteri, virüs veya mantara bağlı)

- Kullanmakta olduğunuz bir ilaç ile tam anlamıyla kontrol edilemeyen göz tansiyonunuz veya yüksek göz içi basıncınız var ise.
- Tedavi edilecek gözde lens yoksa ve lens kapsülünün (“kese”) arkasında yırtık varsa
- Tedavi edilecek gözde, katarakt ameliyatı yapılmışsa ve gözün ön kısmına yerleştirilmiş (ön kamara intraoküler lens) ya da gözün beyaz kısmına (sklera) veya renkli kısmına (iris) sabitlenmiş yapay bir lensiniz varsa ve lens kapsülünün (“kese”) arkasında yırtık varsa

OZURDEX®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer OZURDEX® enjeksiyonundan önce aşağıdakilerden biri geçerli ise doktorunuza bilgi veriniz;

- Eğer katarakt ameliyatı, iris (göze giren ışık miktarını kontrol eden gözün renkli kısmı) ameliyatı veya göz içindeki jelin (vitreus diye adlandırılır) uzaklaştırılması için bir ameliyat geçirdiyseniz
- Kanı sulandıran bir ilaç (örneğin heparinler, varfarin) alıyorsanız
- Ağız yoluyla ya da doğrudan göze uygulanan herhangi bir steroid ya da steroid olmayan bir antiinflatuar (örneğin aspirin) alıyorsanız
- Geçmişte gözünüzde herpes simpleks enfeksiyonu olduysa (gözde uzun süre kalan bir ülser veya gözde ağrı)

Bazı durumlarda OZURDEX® enjeksiyonu göz içinde enfeksiyona, ağrıya veya gözde kızarıklığa ya da retinanın ayrılmasına veya yırtılmasına yol açabilir. Bunun en kısa sürede tespit edilmesi ve tedavi edilmesi önemlidir. Enjeksiyondan sonra artan göz ağrısı veya artan rahatsızlık, kötüleşen göz kızarıklığı, ışık parlamaları ve gözün önünde uçuşan noktalarda ani artış, kısmi görme kaybı, görmede azalma, ve ışığa hassasiyet gelişirse doktorunuza hemen bilgi veriniz:

Bazı hastalarda, göz içi basıncı glokom gelişme olasılığı ile birlikte enjeksiyondan sonra artabilir. Sizin bunu fark etmeniz mümkün olmayabilir, doktorunuz sizi düzenli olarak izleyecek ve gerekirse, göz basıncını düşürmek için tedavi uygulayacaktır.

Henüz katarakt ameliyatı geçirmemiş olan hastaların çoğunda, OZURDEX ile tekrarlı tedavinin ardından gözün doğal lensinde bulanıklaşma (katarakt) meydana gelebilir. Eğer bu durum meydana gelirse, görüşünüz azalacak ve kataraktın alınması için bir ameliyat geçirmeniz gerekecektir. Doktorunuz, size bu ameliyat için en uygun olan zamanı belirlemeye yardımcı olacaktır, ancak ameliyata kadar görme kabiliyetinizin OZURDEX enjeksiyonu yapılmaya başlamadan önceki kadar veya daha kötü olabileceğini unutmayınız.

İmplant, lens kapsülünün arkasında yırtık olan ve/veya irisinde açılma olan hastalarda gözün arka bölümünden ön bölümüne geçebilir. Bu da gözün ön bölümündeki berrak katmanda şişmeye ve bunun sonucunda bulanık görmeye neden olabilir. Bu uzun süre devam ederse ve tedavi edilmeden bırakılırsa, doku nakli gerekli olabilir.

OZURDEX®’in her iki göze eş zamanlı olarak uygulanmasının güvenliliği ve etkililiği çalışılmamıştır. İki göze aynı anda OZURDEX® uygulaması yapılmamalıdır.

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

OZURDEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma yaşındaki kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamalıdır.

Hamile kadınlarda OZURDEX® kullanımına ilişkin bir deneyim mevcut değildir; o nedenle olası riskler bilinmemektedir. Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız OZURDEX® tedavisinden önce bunu doktorunuzla konuşunuz. Eğer sizin için yararı, bebeğiniz üzerindeki riskten fazla değil ise gebeliğiniz süresinde OZURDEX® kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda OZURDEX® kullanımına ilişkin bir deneyim mevcut değildir; o nedenle olası riskler bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız OZURDEX® tedavisinden önce bunu doktorunuzla konuşunuz. Açık bir şekilde gerekli olmadığı sürece, emzirme sırasında OZURDEX® kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

OZURDEX® tedavisinden sonra kısa bir süreliğine bulanık görebilirsiniz. Eğer böyle bir durum meydana gelirse, bu durum geçene kadar araç veya herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

OZURDEX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OZURDEX® uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.

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. OZURDEX® nasıl kullanılır?

Tüm OZURDEX® enjeksiyonları uzman doktorlar tarafından yapılmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz, enjeksiyon yolu ile hasarlı göze uygulanacak olan bir adet implanttır. Eğer bu enjeksiyonun etkisi yavaş yavaş azalıyorsa ve doktorunuz uygun görürse, daha sonra gözünüze başka bir enjeksiyon yapılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Her bir aplikatör yalnızca tek bir gözün tedavisi için kullanılabilir.

Doktorunuz herhangi bir göz enfeksiyonunu önlemek amacıyla her bir enjeksiyondan önceki ve sonraki 3 gün boyunca günlük olarak antibiyotik göz damlası kullanmanızı isteyebilir. Lütfen bu talimatlara dikkat ediniz.

Enjeksiyon gününde, doktorunuz enfeksiyonun önlenmesi amacıyla antibiyotik göz damlası kullanılabilir. Doktorunuz ayrıca enjeksiyon sırasındaki ağrıyı azaltmak veya önlemek amacıyla bölgesel anestezi yapacaktır. OZURDEX® enjeksiyonu süresince “klik” sesi duyabilirsiniz, bu normaldir.

Doktorunuz için OZURDEX® enjeksiyonunun nasıl yapılacağına dair detaylı bilgi ilaç kutusu içinde bulunmaktadır.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OZURDEX®'in çocuklarda ve genç erişkinlerde (18 yaş altı) kullanımı çalışılmamıştır ve bu nedenle tavsiye edilmemektedir. Çocuklarda kullanımı bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

OZURDEX® böbrek yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir; ancak herhangi bir özel önlem gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

OZURDEX® karaciğer yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir; ancak herhangi bir özel önlem gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OZURDEX® kullandıysanız:

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

OZURDEX®'i kullanmayı unutursanız:

Eğer OZURDEX® uygulaması için randevunuzu kaçıırırsanız, tekrar randevu almak için derhal doktorunuzla veya hastanenizle temasa geçiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OZURDEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

Eğer tekrar bir OZURDEX® tedavisi yaptırmak istemiyorsanız, bir sonraki randevunuza gidiniz ve bunu doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OZURDEX®'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:	100 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişide görülebilir
Yaygın olmayan:	1.000 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişi sayısında görülebilir
Seyrek:	10.000 hastanın 1'i ila 10'u arasındaki kişi sayısında görülebilir
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir
Sıklığı bilinmeyen:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

- Kurdeşen
- Şişme (yüz ve boğazda şişme dahil)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

OZURDEX® kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Çok yaygın:

- Göz içi basıncı artışı**
- Katarakt (lensin bulanıklaşması) **
- Konjonktival hemoraji (göz yüzeyinde kanama) *

Yaygın:

- Oküler hipertansiyon (gözde yüksek basınç)
- Subkapsüler katarakt (lensin arkasında bulanıklaşma)
- Vitreus kanaması (göz içine kanama)**
- Görme keskinliğinde azalma*
- Görme bozukluğu/rahatsızlığı

- Vitreus dekolmanı (gözün arkasındaki ışığa duyarlı tabakadan göz içindeki koloidal yumuşak tabakanın ayrılması) *
- Vitreusta (göz içindeki jel) uçuşan siyah noktalar*
- Vitreusta opasiteler (göz içindeki jelde uçuşan cisimler) *
- Blefarit (göz kapağı iltihabı)
- Göz ağrısı*
- Fotopsi (ışık çakmaları görmek) *
- Konjonktival (göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf bir zara ait) ödem *
- Gözün önünde nokta görme hissi (uçuşmalar dahil)*
- Buğu ya da sis içerisinden bakma hissi*
- Konjonktival hiperemi* (göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf bir zarda kızarıklık)
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Nekrotizan retinit (gözün arka kısmında şiddetli iltihaplanma) (genellikle viral enfeksiyona bağlı)
- Endoftalmi (gözün içinde ağır enfeksiyon veya iltihaplanma) *
- Glokom (artan göz içi basıncının optik sinir hasarı ile ilişkili olduğu göz hastalığı)
- Gözün arkasında ışığa duyarlı tabakanın ayrılması (retinal dekolmanı)*
- Gözün arkasındaki ışığa duyarlı tabakanın yırtılması (retina yırtılması) *
- Göz içindeki jelin (vitreus) dışarı sızmasına bağlı olarak göz basıncının azalması*
- Göz içinde ön bölümün iltihaplanması*
- İltihap nedeniyle gözün önünde protein ve hücre artışı*
- Gözde anormallik hissi*
- Göz kapağında kaşıntı
- Sklerada hiperemi (göz akında kızarma) *
- İmplant migrasyonu (OZURDEX® implantın gözün arka tarafından ön tarafına geçmesi nedeniyle görmede bulanıklık ve azalmaya yol açması, bu durum gözün saydam kısmında (kornea) şişmeye yol açabilir) *
- OZURDEX® implantın kazara yanlış yerleştirilmesi nedeniyle göz dokusunda zedelenme*
- Migren

*Bu yan etkiler tek başına OZURDEX® implantından kaynaklanmaz, bunlara enjeksiyon prosedürü de sebep olabilir. Enjeksiyon sayısı arttıkça bu etkilerden daha fazla yaşayabilirsiniz.
**Bu yan etkiler 2 enjeksiyondan fazla uygulama alan hastalarda 2 enjeksiyondan az enjeksiyon uygulanan hastalara göre daha sık görülmüştür.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OZURDEX®'in saklanması

OZURDEX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OZURDEX®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.

Bilim Sokak, No: 5

Sun Plaza, Kat: 21-22-23

Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel : 0212 365 50 00

Faks: 0212 290 72 11

Üretim Yeri:

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport/Co. Mayo/İrlanda

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.