

KULLANMA TALİMATI

LUCENTİS® 10 mg/ml enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Göz içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakonun 0,23 ml'si 2,3 mg ranibizumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Alfa, alfa-trehaloz dihidrat, histidin hidroklorür monohidrat, histidin, polisorbata 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?

LUCENTİS ranibizumab isimli etkin maddeyi içermektedir. LUCENTİS, bir cam flakonda sunulan şeffaf ve renksiz bir enjeksiyonluk çözüldür. 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. Ranibizumab, gözde yaşa bağlı sarı nokta (makula) dejenerasyonunun ilerlemesine ve diyabet (diyabetik maküler ödem, DMÖ) ya da retinal damar tıkanıklığına (RVT) bağlı maküler ödem (şişme) tedavisinde kullanılır. Bu hastalıklar görmeyi azaltmaya neden olur. Ranibizumab gözdeki yeni kan damarı gelişimini ve gözün arka kısmında sıvı birikmesini engeller.

LUCENTİS, bir göz hastalıkları uzmanı tarafından lokal anestezi altında enjeksiyon şeklinde gözünüze uygulanacaktır.

LUCENTİS, ranibizumab içeren bir cam flakon, flakon içindeki şeffaf, renksiz çözeltinin çekilmesi için bir filtrelili iğne, bir enjeksiyon iğnesi ve göz içine enjeksiyon için bir şırınga 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

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 varsa.
- Daha önce ciddi bir alerjik reaksiyon (hipersensitivite) yaşadysanız, 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) yaşadysanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu bilgi, LUCENTİS'in sizin için uygun bir tedavi olup olmadığını değerlendirmek için göz önüne alınacaktır. LUCENTİS göz içine enjekte edilir.
- 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 edemeyeceğiniz bir durumdur; bu nedenle her enjeksiyondan sonra doktorunuz göz tansiyonunuzu kontrol etmelidir.

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.

Gebelerde kullanımına ilişkin deneyim yoktur. Bundan dolayı potansiyel risk bilinmemektedir. 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.

LUCENTİS tedavisi sırasında emzirmemelisiniz. Eğer emziriyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

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 aşırı bir 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.
- Gözünüzün mikrop kapmasını önlemek için doktorunuz gerekli görürse sizden, her uygulamadan önce ve sonra 3 gün boyunca günde 4 kez antimikrobiyal göz damlası kullanmanızı isteyebilir.
- LUCENTİS gözünüze tek bir enjeksiyon şeklinde ayda bir uygulanmaktadır. Normal dozu 0.5 mg'a eşdeğer olan 0.05 ml'dir (mililitre). İki uygulama arasında geçen zaman 1 aydan kısa olmamalıdır.
- Enjeksiyon ayda bir kez yapılacaktır. Doktorunuz görme durumunuzu aylık olarak takip edecektir. Görme durumunuz LUCENTİS tedavisi altındayken aynı kalırsa doktorunuz LUCENTİS ile tedaviyi durdurmaya karar verebilir. Doktorunuz görme durumunuzu aylık olarak takip etmeye devam edecek ve LUCENTİS ile tedavinin tekrar başlatılıp başlatılmamasına karar verecektir.
- Eğer diyabet ya da retinal damar tıkanıklığındaki maküler ödemden kaynaklanan görme bozukluğu için tedavi görmekteyseniz doktorunuz ayrıca bu hastalıklar için lazer tedavisi görmeyi gerektiği yönünde karar alabilir. Bu durumda lazer tedavisi LUCENTİS ile birlikte uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- LUCENTİS gözünüze tek bir enjeksiyon şeklinde uygulanır.
- Enjeksiyondan önce yeterli düzeyde anestezi uygulanacak ve steril ortam sağlanacaktır.

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, önce doktorunuza danışınız.

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:

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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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 parlaltılar 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

Göz ile ilgili olası yan etkiler:

- 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 kanlanma ve kaşıntı
- Göz içi basıncının yükselmesi

Göz ile ilgili olmayan olası yan etkiler:

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

Yaygın:

Göz ile ilgili olası yan etkiler:

- Görme bozukluğuna yol açan yüzen cisimler ve gölgelerle beraber ışık çakmaları
- Görme keskinliğinde azalma
- Gözün bir bölümünde şişlik (kornea, uvea)
- Göz merceğinde bulutlanma
- Gözün ön tarafında (kornea) yırtık

- Gözde veya enjeksiyon bölgesinde kanama
- Gözde kaşınma ve kaşınma ile birlikte göz akıntısı
- Kızarıklık ve şişkinlik (konjunktivit)
- Işığa karşı hassasiyet
- Gözde rahatsızlık hissi
- Göz kapağının şişmesi
- Göz kapağında ağrı
- Bulanık görme
- Gözün ön tarafında (kornea) iltihap

Göz ile ilgili olmayan olası yan etkiler:

- 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)

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.

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.

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 LUCENTIS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri 34912 Kurtköy-İstanbul

Tel: 0.216 560 10 00

Faks: 0 212 236 45 91

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, İsviçre

Tel: +41 62 868 6111

Faks: +41 62 868 6611

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK DENEYİMLİ GÖZ DOKTORU İÇİNDİR

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, 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. İki uygulama arasında geçen süre 1 aydan kısa olmamalıdır.

Hastalar ayda bir görme keskinliği açısından kontrol edilmelidir.

Yaşa bağlı sarı nokta (makula) dejenerasyonu tedavisi:

Tedavi ayda bir uygulanır ve LUCENTİS tedavisi süresince yapılan üç ardışık aylık değerlendirmede görme keskinliğinin stabil olmasıyla teyit edilmek üzere, maksimum görme keskinliğine ulaşılan kadar tedaviye devam edilir.

Takip sırasında yaş tip gözde yaşa bağlı sarı nokta (makula) dejenerasyonu nedeniyle görme keskinliği kaybı saptandığı durumlarda tedavi aylık olarak tekrar başlatılır ve yine üç ardışık aylık değerlendirme boyunca stabil görme keskinliği elde edilene kadar devam ettirilir.

DMÖ'den kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisi

Tedavi aylık olarak uygulanır ve LUCENTİS tedavisi süresince yapılan üç ardışık aylık değerlendirmede görme keskinliğinin stabil olmasıyla teyit edilmek üzere, maksimum görme keskinliğine ulaşılan kadar tedaviye devam edilir.

Takip sırasında DMÖ nedeniyle görme keskinliği kaybı saptandığı durumlarda tedavi aylık olarak tekrar başlatılır ve yine üç ardışık aylık değerlendirme boyunca stabil görme keskinliği elde edilene kadar devam ettirilir.

DMÖ'de 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.

RVT'ye bağlı maküler ödemden kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisi

Tedavi aylık olarak uygulanır ve LUCENTİS tedavisi süresince yapılan üç ardışık aylık değerlendirmede görme keskinliğinin stabil olmasıyla teyit edilmek üzere, maksimum görme keskinliğine ulaşılan kadar tedaviye devam edilir.

Takip sırasında RVT'ye bağlı maküler ödemden kaynaklanan görme keskinliği kaybı saptandığı durumlarda tedavi aylık olarak tekrar başlatılır ve yine üç ardışık aylık değerlendirme boyunca stabil görme keskinliği elde edilene kadar devam ettirilir.

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

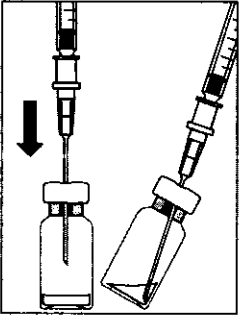
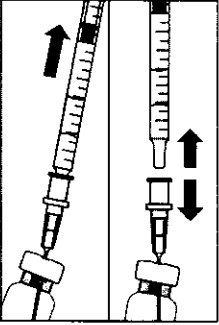
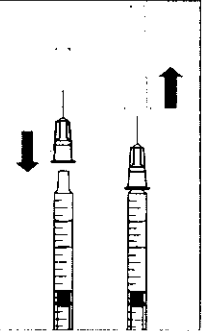
LUCENTİS, klinik çalışmalarda lazer fotokoagülasyonla eşzamanlı olarak uygulanmıştır. Aynı gün verildiğinde, LUCENTİS lazer fotokoagülasyondan en az 30 dakika sonra uygulanmalıdır. LUCENTİS, önceden lazer fotokoagülasyonu uygulanmış olan hastalara verilebilir.

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

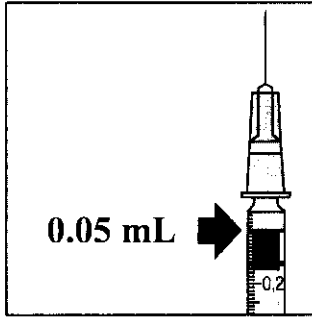
Enjeksiyon prosedürü cerrahi el dezenfeksiyonu, steril eldiven, bir steril örtü ve bir steril göz kapağı spekulumu (ya da eşdeğeri) ve steril parasentez mevcudiyetini (gerektiğinde) içeren steril koşullar altında yürütülmelidir. İntravitreal prosedür uygulanmadan önce hastanın aşırı duyarlılık reaksiyonları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

Klinik çalışmalarda hastalara her bir enjeksiyondan önce ve sonra 3 gün boyunca günde 4 kere antimikrobiyal göz damlası uygulanmıştır. Ancak doktorun önerisi ile enjeksiyon öncesinde steril şartların sağlanması halinde antimikrobiyal damla enjeksiyon sonrasında uygulanabilir.

LUCENTİS'i intravitreal uygulamaya hazırlamak için aşağıdaki talimatları uygulayınız:

<p>A.</p> 	<ol style="list-style-type: none">1. İlacı çekmeden önce flakonun lastik tıpasının dış kısmı dezenfekte edilmelidir.2. 5 mikrometrelik filtreli iğneyi (verilmiştir) ile 1ml'lik şırıngaya (verilmiştir) 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 (verilmiştir) 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>

D.



8. Şırıngadaki havayı dikkatle çıkarınız ve dozu şırınga üzerindeki 0.05 ml işaretine ayarlayınız. Şırınga enjeksiyon için hazırdır.

Not: Enjeksiyon iğnesini silmeyiniz. Pistonu geri çekmeyiniz.

Enjeksiyon iğnesi yatay meridyenden kaçınılarak, gözün merkezi hedeflenerek ve gözün aksiyal uzunluğu göz önünde bulundurularak vitreus boşluğuna doğru limbusun 3.5-4.0 mm açıklığına batırılmalıdır. Sonra 0.05 ml'lik enjeksiyon hacmi verilmelidir. Daha sonraki enjeksiyonlar farklı sklere kadranına enjekte edilmelidir.