

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 madde(ler):** 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, göze enjekte edilen bir solüsyondur. LUCENTİS, antineovaskülerizasyon ajanları adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. LUCENTİS, ranibizumab isimli etkin maddeyi içermektedir. LUCENTİS, bir cam flakonda sunulan şeffaf ve renksiz bir enjeksiyonluk çözeltidir.

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.

LUCENTİS, gözde bulunan insan vasküler endotelyal büyüme faktörü A (VEBF-A) adı verilen bir proteini spesifik olarak tanır ve buna bağlanır. Aşırı miktarda VEBF-A, YBMD, DMÖ, PDR, RVT, PM ve KNV gibi hastalıklarda görme bozukluğuna yol açabilen gözde anormal kan damarı büyümesine ve şişmesine neden olur. LUCENTİS, VEBF-A'ya bağlanarak onun etkilerini engelleyebilir ve bu anormal büyüme ve şişmeyi önleyebilir.

Bu hastalıklarda LUCENTİS, görmenizi birçok durumda iyileştirmeye ve stabilize etmeye yardımcı olabilir.

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 endotelyal büyüme faktörü A (VEBF-A) isimli bir proteini tanır 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

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.
- Gözünüzde ağrı ya da kızarıklık (şiddetli göz içi inflamasyonu) varsa.

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.
- Bebeğinizin gözünde 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.

Size LUCENTİS verilmeden önce doktorunuzla konuşunuz.

Erişkinler için:

- 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 yaşadysanız (kol, bacaklar veya yüzünüzde zayıflık veya kol, bacak ya da yüz felci, konuşma veya anlamada zorluk) doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu bilgi LUCENTİS'in sizin için uygun 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.

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 (enfeksiyon), gözün arkasındaki tabakalardan birinin dekolmanı veya yırtılması (retina dekolmanı veya yırtığı ve retinal pigment epitel dekolmanı veya yırtığı) veya lenste bulutlanma meydana gelebilir. Bu tip bir enfeksiyon veya retina dekolmanının 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.

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 kadınların tedavi sırasında ve LUCENTİS'in son enjeksiyonundan sonra en az üç ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemi kullanması gerekir.

LUCENTİS'in hamile kadınlarda kullanımıyla ilgili bir deneyim yoktur. LUCENTİS, potansiyel fayda doğmamış çocuğa yönelik potansiyel riskten daha ağır basmadığı sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, LUCENTİS ile tedaviden önce bunu doktorunuzla 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 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, göz doktorunuz tarafından lokal anestezi altında gözünüze tek bir enjeksiyon olarak uygulanır. Normal dozu, 0,05 mL'dir (0,5 mg etkin madde içeren). Aynı göze yapılan iki uygulama arasında geçen zaman en az 4 hafta olmalıdır. Tüm enjeksiyonlar, göz doktorunuz tarafından uygulanacaktır.

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.

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.

Ayrıntılı kullanım talimatları, "Erişkinler için LUCENTİS'in hazırlanması ve uygulanması" başlığı altında verilmiştir.

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.

Ayrıntılı kullanım talimatları, “**LUCENTİS’in hazırlanması ve preterm bebeklere uygulanması**” başlığı altında verilmiştir.

Uygulama yolu ve metodu:

LUCENTİS gözünüze lokal anestezi altında tek bir enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Prematüre retinopatisi dışında, LUCENTİS’in çocuk ve ergenlerde kullanımı belirlenmemiştir ve 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

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.

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. Bu yan etkiler prematüre doğan bebeklerde de görülebilir.

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.

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.**

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.

Yetişkinlerde en sık görülen yan etkiler, aşağıda listelenmiştir.

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
- Göz içi sıvısının göz çeperinden ayrılması

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 veya tahriş
- Gözde anormallik hissi
- Göz kapağında irritasyon

Prematüre doğan bebeklerde en yaygın yan etkiler aşağıda tarif edilmektedir:

Görme ile ilgiliyan etkiler: :

- Gözün arkasında kanama (retinal kanama)
- Gözde veya enjeksiyon bölgesinde kanama
- Kanlanmış göz (konjonktival kanama)

Görme ile ilgili olmayan yan etkiler:

- Boğaz ağrısı
- Burun tıkanıklığı ve burun akıntısı
- Düşük kırmızı kan hücresi sayımları (yorgunluk, nefessizlik, soluk deri gibi semptomlarla)
- Öksürük
- İdrar 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 dondurmayınız. 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.

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 LUCENTİS’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız LUCENTİS'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: Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein AG, 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.

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

Yaş tip YBMD'de, 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 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 doktorungörüşüne 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 fluoresein 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 ve 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.

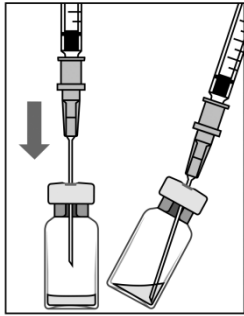
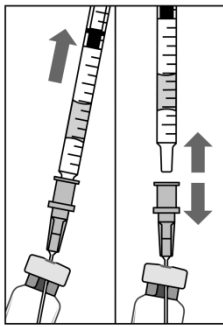
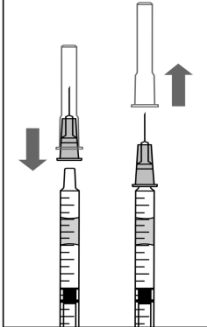
Uygulamadan önce LUCENTİS'in partiküllü madde ve renk değişimi açısından görsel olarak incelenmesi gerekmektedir.

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

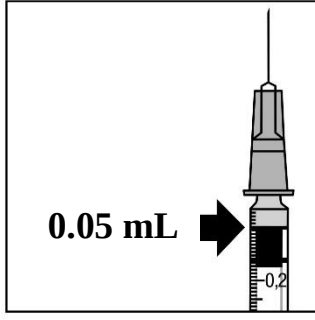
steril koşullar altında yürütülmelidir. İntravitreal prosedür uygulanmadan önce hastanın aşırı duyarlılık reaksiyonları açısından tıbbi geçmişi dikkatle değerlendirilmelidir. Yerel uygulamaya uygun şekilde enjeksiyon öncesinde perioküler deri, gözkapağı ve oküler yüzeyi dezenfekte etmek üzere geniş spektrumlu topikal mikrobisit ve yeterli anestezi uygulanmalıdır.

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

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

A. 	1. İlacı çekmeden önce flakon kapağını çıkarınız ve flakon septumunu temizleyiniz (örn. %70 alkollü bezle) 2. 5 mikrometrelik filtreli iğneyi (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) 1 mL'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.
B. 	4. Flakonu boşaltırken iğne ucunun tamamen boşaltmak amacıyla piston çubuğun yeteri kadar geri çekildiğinden emin olunuz. 5. Küt uçlu filtreli iğneyi flakon içinde bırakınız ve şırıngayı küt uçlu filtreli iğneden ayırınız. Filtreli iğne flakon içeriğinin çekilmesinden sonra atılmalı ve intrevitreal enjeksiyon için kullanılmamalıdır.
C. 	6. Enjeksiyon iğnesini (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm) aseptik ve sıkı bir şekilde şırıngaya takınız. 7. Şırıngadan enjeksiyon iğnesini ayırmadan dikkatlice enjeksiyon iğnesinin başlığını çıkarınız. Not: Başlığı çıkarırken enjeksiyon iğnesinin göbek kısmından sıkıca tutunuz.

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 mm açığına batırılmalıdır. Sonra 0,05 mL'lik enjeksiyon hacmi verilmelidir. Daha sonraki enjeksiyonlar farklı sklera kadrana uygulanmalıdır.

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.

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. 24 haftalık RAINBOW klinik çalışmasında çoğu hasta (%78) göz başına bir enjeksiyon almıştır. Bu klinik çalışmada 0,2 mg ile tedavi edilen hastaların, beş yaşına kadar takip edilen sonraki uzun dönem uzatma çalışmasında ek tedaviye ihtiyacı olmamıştır. 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 kısıracı (veya eşdeğeri) kullanımını içeren aseptik koşullar altında ve steril parasenteze (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 yeterli anestezi uygulanmalıdır.

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