

KULLANMA TALİMATI

OCUBELLA 500 mg/5 mL I.V. enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL çözeltide 100 mg fluoreseine eşdeğer 113,2 mg fluoresein sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. OCUBELLA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OCUBELLA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OCUBELLA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. OCUBELLA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OCUBELLA nedir ve ne için kullanılır?

OCUBELLA damar içine uygulanan renklendirici içeren enjeksiyonluk bir çözeltidir. Her bir karton kutu 1 adet flakon içermektedir.

OCUBELLA, oftalmik diagnostikler olarak isimlendirilen ilaç grubuna aittir. Etkin maddesi fluoreseindir.

OCUBELLA, göz operasyonu sırasında gözün arkasındaki kan damarlarını görülebilir yapan (bu işlem fluoresein anjiyografisi (damar görüntülemesi) olarak bilinir) boyalı bir enjeksiyonluk çözeltidir. Bu ilaç sadece diagnostik (teşhis amaçlı) kullanım içindir. Herhangi bir durumu tedavi etmek için kullanılmaz.

2. OCUBELLA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OCUBELLA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fluoreseine veya OCUBELLA'nın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Fluoreseine veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) olduğunu düşünüyorsanız

doktorunuza söyleyiniz.

OCUBELLA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Kalp hastalığı ya da şeker hastalığı gibi önceden mevcut olan bir rahatsızlığınız varsa,**
- **Bozulmuş böbrek fonksiyonunuz varsa.** Fluoresein anjiyografisi sonrasında kontrastla indüklenen nefropati (bozulmuş böbrek fonksiyonu) olabileceği yönünde kanıt düzeyi düşük sınırlı sayıda yayın olduğu için dikkatli olunmalıdır. Anjiyografi testinin sizin için güvenli olup olmadığını öğrenmek için lütfen doktorunuza danışın. Eğer gerekirse doktosunuz size daha düşük bir OCUBELLA dozu verecektir.
- **Beta-blokör olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız.** Beta blokörler yüksek kan basıncı tedavisinde ve bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılır veya ayrıca glokom (göz tansiyonu) tedavisinde kullanılan göz damlaları içerisinde yer alır. OCUBELLA'ya karşı alerjik bir reaksiyon kan basıncında aniden düşüşe neden olabilir. Bu duruma beta-blokör (atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol, bisoprolol gibi) kullanan hastalarda daha çok rastlanabilir.
- **Daha önce fluoreseine veya OCUBELLA içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı reaksiyonunuz oldu ise.** OCUBELLA uygulaması gerekli ise bu durumla ilgili doktorunuzu bilgilendiriniz.
- **Düşük sodyum diyetindeyseniz.** OCUBELLA doz başına 11,25 mmol sodyum içerir.

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

OCUBELLA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde uygulandığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuzla paylaşınız.

Hamileyseniz OCUBELLA ancak doktor reçeteye yazdıktan sonra kullanılmalıdır. Deneyimin sınırlı olmasından dolayı, gebelik esnasında OCUBELLA kullanımının düşünüldüğü hallerde dikkatli olunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza emzirme döneminde olduğunuzu söyleyiniz. OCUBELLA'nın etkin maddesi fluoresein anne sütüne geçer ve süttten yavaşça temizlenir. Bu nedenle, OCUBELLA kullandıktan sonra 7 gün boyunca bebeğinizi emzirmemelisiniz. Bu süreçte, anne sütü dışarı alınmalı ve atılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Göz operasyonu sırasında, göz bebeğinizi büyüten göz damlaları uygulanabilir. Bu geçici olarak sizin görüşünüzü ve araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Görüşünüz normale dönünceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

OCUBELLA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir dozda 11,25 mmol sodyum (sofra tuzunun başlıca bileşeni) ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyeti olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- OCUBELLA, bazı kan ve idrar değerlerini 3-4 gün boyunca etkileyebilir.
- Digoksin ve kinidin (kalp hastalığında kullanılan ilaçlar) gibi ürünler için tedavi edici ilaç izlemesi gerçekleştiriliyorsa dikkat edilmelidir.
- Organik anyonların (bir tür kimyasal madde grubu) aktif taşınmasını engelleyen veya onlarla yarışan bileşenler (örn. probenesit) fluoreseinin genel davranışını etkileyebilir.
- OCUBELLA'nın beta-blokör ilaçlarla (bir çeşit yüksek tansiyon ilacı) birlikte kullanılması (göz damlaları dahil) nadiren ciddi anaflaktik reaksiyonları (ani aşırı duyarlılık tepkisi) uyurabilir. Beta-blokör ajanlar vasküler dengelemeyi anafilaktik şoka indirgeyebilir ve kardiyovasküler kollaps (dolaşım yetmezliğinin sebep olduğu kalp atımlarında yavaşlama, yüzeysel solunum ve ileri derecede halsizlik) varlığında adrenalinin etkisini düşürebilir.
- Etkileşim ihtimalinden sakınmak için diğer çözeltilerin eş zamanlı veya OCUBELLA ile diğer çözeltilerin karıştırılarak kullanılmasından kaçınılmalıdır.

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. OCUBELLA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

OCUBELLA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

OCUBELLA, sadece doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Durumunuza bağlı olarak doktorunuz dozu değiştirebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Genellikle 1 flakon OCUBELLA enjeksiyon koldaki bir damardan verilir. OCUBELLA, intratekal (beyin-omurilik sıvısı içine) veya intrarterial (atardamar içine) olarak enjekte edilmemelidir.

OCUBELLA'nın nasıl enjekte edildiği ile ilişkili diğer sorularınız için doktorunuza danışınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Bu ürün çocuklarda çalışılmadığı için, çocuklar için doz uyarlama verileri bulunmamaktadır. Bu nedenle belirlenmemiş etkililik ve güvenlilik açısından bu ürün 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

OCUBELLA, yaşlı hastalar tarafından erişkinlerle aynı dozda kullanılabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Diyaliz hastalarında dozun yarıya indirilmesi önerilir. Böbrek yetmezliğinde eğer gerekirse, doktorunuz size daha düşük bir OCUBELLA dozu verecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer OCUBELLA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCUBELLA kullandıysanız:

OCUBELLA sadece doktorlar tarafından uygulanır. Dozlamaya doktor karar verir.

OCUBELLA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OCUBELLA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OCUBELLA'nın 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.
Bilinmiyor :	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

OCUBELLA uygulaması sonrası aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme, nefes almada ve yutmada zorluk, kurdeşen.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın

- Bulantı

Yaygın

- Baygınlık (senkop)
- Damar dışına kan ya da sıvı sızması
- Karında rahatsızlık
- Kusma
- Kaşıntı

Yaygın olmayan

- Aşırı duyarlılık
- Uyuşma (karıncalanma)

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Toplardamar içinde ve iltihap oluşumu
- Karın ağrısı
- Öksürük
- Boğaz kuruluğu
- Kurdeşen
- Konuşma bozukluğu
- Ağrı
- Sıcaklık hissi

Seyrek

- Şiddetli alerjik reaksiyon
- Kalp durması
- Tansiyon düşmesi (hipotansiyon)
- Şok
- Nefes almada zorluk veya hırıltı (Bronşların spazmı)

Çok seyrek

- Anaflaktik şok
- Havale (konvülsiyon)
- Göğüste şiddetli ağrı (angina pectoris)
- Kalp atım hızının yavaşlaması
- Kalp atımının hızlanması
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kan damarlarında kramp
- Kan damarlarında genişleme
- Baldır kaslarında kramp
- Dolaşım zorluğu
- Deride kızarıklık
- Solgunluk
- Sıcak basması
- Solunum durması
- Akciğerde sıvı birikimi
- Astım
- Azalmış solunum fonksiyonu
- Gırtlak ödemi
- Nefes alma güçlüğü
- Burunda ödem
- Aksırma

Bilinmiyor

- İnme
- Göğüs ağrısı
- Bilinç kaybı
- Titreme
- Deride anormal veya azalan his
- Döküntü
- Soğuk ter dökme
- Deride yangı
- Terleme
- Ödem
- Genel zayıflık
- Miyokard enfarktüsü (kalp krizi)
- Boğazda tahriş
- Deride renk değişikliği
- Anormal tat alma hissi
- Üşüme
- Öğürme
- Beyin sapına zayıf kan akışı

OCUBELLA uygulandıktan sonra tat almanızda bir değişiklik meydana gelebilir. Deriniz sarımsı bir görünüm alabilir; bu renk değişikliği genellikle 6-12 saat sonrasında kaybolur. İdrarınız da yine parlak sarı bir hale gelebilir; bunun normale dönmesi 24-36 saat sürebilir.

Enjeksiyondan sonra, damar yangısı ve damarda kan pıhtıları meydana gelebilir. Eğer enjeksiyon esnasında çözelti damardan çevredeki dokulara sızarsa, bu deride hasara ve enjeksiyon yerine yakın damarlarda, sinirlerde ve dokularda yangıya neden olabilir ve şiddetli ağrıya yol açabilir. Eğer enjeksiyon yerinde ağrı veya başka bir problem fark ederseniz bunu doktorunuza söyleyin; bu konuda yardımcı olmak amacıyla size ağrı kesici ilaçlar verilmesi veya başka bir tedavi uygulanması gerekli olabilir.

Daha önce belirtildiği gibi, fluoreseinin beklenmeyecek ölçüde şiddetli yan etkileri olabilir. Eğer daha önce fluoreseine karşı bir reaksiyon gösterdiyseniz veya alerjiniz (gıda ya da ilaç alerjisi gibi), egzamanız, astımınız ya da saman nezleniz varsa bunların meydana gelmesi ihtimali daha yüksektir.

Kan ve idrar testleri

OCUBELLA, uygulamadan sonraki 3 ila 4 gün süresince belirli kan ve idrar değerlerini etkileyebilir. OCUBELLA aldığınız zaman içerisinde kan, idrar testi ve röntgen çektirecekseniz, OCUBELLA kullanmadan önce bunu doktorunuza bildiriniz.

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. OCUBELLA’nın saklanması

OCUBELLA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Flakonları ışıktan korumak amacıyla kutusunun içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OCUBELLA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OCUBELLA’yı kullanmayınız.

Çözelti uygulama öncesi partikül veya renk solması açısından görsel kontrol edilmelidir. Çözelti, sadece partikülsüz ve berrak ise kullanılmalıdır.

Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

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

Ruhsat sahibi:

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 10 06

Faks: 0282 675 14 05

Üretim yeri:

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ EK BİLGİLER SADECE BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK UZMANLARINA YÖNELİKTİR:

OCUBELLA yalnızca floresan anjiyografisi uygulama ve yorumlama konusunda teknik uzmanlığa sahip hekimler tarafından uygulanmalıdır.

Bu ürün sadece intravenöz olarak uygulanır.

Fiziksel geçimsizlik reaksiyonlarından sakınmak için tıbbi ürünün kullanımından önce ve sonra intravenöz kanüller, sodyum klorür çözeltisi (%0,9) ile yıkanır. Enjeksiyon, 23 gauge kelebek iğne kullanılarak, damar dışına sıvı sızmasından sakınmak için gerekli önlemler alınarak antekubital vene süratle (normalde saniyede 1 mL tavsiye edilir) uygulanmalıdır. Luminesans genellikle retina ve koroidal damarlarda 7 ila 14 saniyede görülür.

Fluoresein sodyum, ciddi intolerans reaksiyonlarına sebep olabilir. Bu intolerans reaksiyonları, her zaman tahmin edilemez ama daha önce fluoresein enjeksiyonu sonrası bir advers reaksiyon (bulantı ve kusma dışındaki semptomlar) deneyimleyen hastalarda, ürtiker, astım, ekzema, alerjik rinite sebep olan yiyecek veya ilaç alerjisi hikayesi olan hastalarda veya bronşiyal astım hikayesi olan hastalarda oluşması daha sıktır. İntradermal deri testleri, bu intolerans reaksiyonlarını tahmin etmek için güvenilir değildir ve bu yüzden kullanımları tehlikeli olabilir. Bu teşhisi yaparken özel alerji konsültasyonu yapılmalıdır.

İlk anjiyografi esnasında ciddi intolerans reaksiyonları olması durumunda ilave fluoresein anjiyografisinin yararı, ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları riski (bazı vakalarda ölümlerle sonuçlanabilen) ile dengelenmelidir.

Böbrek fonksiyonunu etkileyen, önceden var olan herhangi bir sistemik durum(lar) hasta için ek risk oluşturabilir. Hekim, fluoresein kullanmadan önce potansiyel risk ve faydayı belirlemek için artan serum kreatininine, hastanın yaşına, tıbbi geçmişine ve mevcut sağlık durumuna dayalı olarak tıbbi karar vermelidir.

Anjiyografiden önce her bir hastanın detaylı sorgulamasında herhangi bir kardiyovasküler hastalık hikayesi veya alerjisi ya da eş zamanlı tedavileri (örn. beta-blokör ilaçlar, göz damlaları dahil) araştırılmalıdır (Beta-blokör ilaçlar ile birlikte kullanım için bakınız Kısa Ürün Bilgileri Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri). Aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterme riski taşıdığı belirlenen hastalar ve beta-blokör ilaçlarla (göz damlaları dahil) tedavi gören hastalar için muayene gerçekten gerekli ise muayene, yoğun bakımda (canlandırma) deneyimli bir hekimin gözetimi altında yapılmalıdır. Beta-blokör ilaçlar, anafilaktik şoka kadar vasküler dengeleme reaksiyonlarını azaltabilir ve kardiyovasküler kollaps halinde adrenalinin etkililiğini

azaltabilir. Fluoresein sodyum enjeksiyonundan önce hekim, beta blokör ilaçlarla birlikte tedavi hakkında bilgi edinmelidir.

Ön tedavi uygulanabilir. Buna rağmen ciddi advers ilaç reaksiyonlarının meydana gelme riski hala olabilir. Ön tedavi esas olarak fluoresein enjeksiyonundan önce oral antihistaminik H1 ilaçları takiben kortikosteroid alımını içerir. Bu advers reaksiyonların düşük insidansı göz önüne alındığında, bu tür bir ön tedavi tüm hastalar için önerilmemektedir.

Fluoresein ile aşırı duyarlılık reaksiyonlarının riski aşağıdakileri gerektirir:

- Muayeneyi yapan oftalmolog tarafından hasta muayene boyunca ve sonrasında en az 30 dakika yakından izlenir.
- İnfüzyon yolu olası ciddi advers reaksiyonun gecikmeden tedavi edilebilmesi için en az 5 dakika boyunca hazır tutulur.
- Acil canlandırma için uygun tek kullanımlık materyal, plazma hacminin düzeltilmesini (plazmanın koloidal bileşeni veya poliyonik sulu çözeltisi) sağlamak ve tavsiye edilen dozajda adrenalinin intravenöz enjeksiyonu için ikinci bir intravenöz yolun açılması için hazırlanır.

Not:

Fluoresein çözeltisinin yüksek pH'ı nedeniyle enjeksiyon esnasında ekstrasvazasyonun (damar dışına sıvı sızmasının) ciddi lokal doku hasarına (bir kaç saat kolda şiddetli ağrı, deride soyulma, yüzeysel flebit) yol açabileceği dikkate alınmalıdır. İğne ucunun doğru intravenöz pozisyonda olduğundan emin olunmalıdır. Damar dışına sızma görülürse, enjeksiyon derhal kesilmelidir. Hasarlı dokunun tedavisi ve acının azaltılması için gerekli önlemler alınmalıdır.