

KULLANMA TALİMATI

SUSVIMO® 100 mg/mL intravitreal enjeksiyonluk çözelti
Göz içine (intravitreal) implant aracılığıyla uygulanır.
Steril

- **Etkin madde:** 1 mL çözelti 100 mg ranibizumab (rekombinant DNA teknolojisiyle *Escherichia coli* hücrelerinde üretilmiş insanlara uyarlanmış bir monoklonal antikor parçasıdır) içerir. Her bir flakon 0,395 mL çözelti içinde 39,5 mg ranibizumab içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Histidin hidroklorür, polisorbata 20, sükröz, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. SUSVIMO nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SUSVIMO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SUSVIMO nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SUSVIMO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUSVIMO nedir ve ne için kullanılır?

SUSVIMO, anti-neovaskülarizasyon ajanları adı verilen bir ilaç grubuna ait olan ranibizumab etkin maddesini içeren bir ilaçtır. SUSVIMO, kalıcı göz içi implant kullanılarak göze salınacak şekilde özel olarak formüle edilmiştir.

SUSVIMO, neovasküler (yaş tip) yaşa bağlı makula dejenerasyonu (YBMD) olan yetişkinlerin tedavisinde kullanılır.

Bu rahatsızlık, gözün arkasında (retina) küçük, anormal kan damarları oluştuğunda ortaya çıkar. Anormal damarlar, makulada (keskin ve ayrıntılı görmeden sorumlu retinanın merkezi kısmı) kan veya sıvı sızdırır, görmenin kötüleşmesine neden olan yara izleri oluşturabilir ve kalıcı kör noktalara yol açabilir.

Bu anormal kan damarlarının oluşumunda ve sızdırmasında vasküler endotelial büyüme faktörü (VEGF) adı verilen özel bir protein rol oynar. SUSVIMO, VEGF'ye bağlanarak

VEGF'nin etkilerini bloke eder ve gözünüzdeki anormal kan damarlarının büyümesini ve sızdırmasını engeller veya yavaşlatır.

SUSVIMO görüşünüzü korumanıza ve bazı durumlarda iyileştirmenize yardımcı olabilir.

SUSVIMO oküler (göz içi) implant yoluyla gözünüzün arkasına zaman içinde sürekli olarak salınır.

Cerrahi yolla yerleştirilen implant yaklaşık bir pirinç tanesi büyüklüğündedir ve doktorunuz tarafından SUSVIMO ile başlangıçta doldurulur ve daha sonra yeniden doldurulur.

SUSVIMO, berrak ila hafif opak, renksiz ila soluk kahverengi çözelti içerisinde ranibizumab içeren bir adet cam flakon içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.

2. SUSVIMO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUSVIMO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ranibizumaba veya bu ilacın içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine (bu Kullanma Talimatı'nın başında listelenmiştir) karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Gözünüzün içinde veya çevresinde bir enfeksiyon varsa veya böyle bir enfeksiyonun varlığından şüpheleniyorsanız,
- Gözünüzün etrafında ağrı ve kızarıklığa neden olabilen şişlik varsa

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuza bildiriniz.

SUSVIMO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda, SUSVIMO kullanmadan önce doktorunuz ile görüşünüz:

- Eğer kan pıhtısı oluşumunu azaltan ilaçlar (varfarin, düşük doz aspirin veya ibuprofen, naproksen gibi non-steroid antiinflatuvar ilaçlar) alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız.

SUSVIMO (ranibizumab enjeksiyonu), SUSVIMO implantı kullanılarak göz içine uygulanır. SUSVIMO implantı ve göz implantını (oküler implant) yerleştirme, dolum, yeniden dolum ve çıkarma prosedürleri aşağıdakileri de içeren ciddi yan etkilere neden olabilir.

SUSVIMO ile tedavi sırasında bu belirti veya semptomlardan herhangi birini yaşarsanız, acil tıbbi veya cerrahi tedavi gerektirebileceğinden ve/veya yaptıracağınız bir sonraki yeniden dolumun ertelenmesini gerektirebileceğinden derhal doktorunuza bildiriniz:

- Gözünüzün arkasındaki jel benzeri madde içinde kanama (vitreal hemorajisi) olabileceğinden, görüşünüzde hareket eden noktaların artması veya “örümcek ağı” görünümü
- İmplantın yerleştirildiği gözün beyaz kısmını kaplayan tabakada küçük çıkıntı [bu, gözünüzün içinden sıvı sızmasına bağlı olabilir (konjonktival bleb)] (gözünüzde bir şey olduğuna dair ani bir his veya göz akıntısı/sulanması şeklinde ortaya çıkabilir).
- **Gözün beyaz kısmının üst kısmında eksik bir tabaka (konjonktival erozyon).** Konjonktival erozyon gözün beyaz kısmını kaplayan tabakada (konjonktiva) implantın açığa çıkmasına neden olabilecek eksik bir alandır (defekt). **Aniden gözünüzde bir cisim varmış gibi hissederseniz, göz akıntınız varsa veya gözünüz sulanırsa hemen doktorunuza arayınız.** Konjonktival erozyon için cerrahi tedavi gerekli olabilir.
- **Gözün beyaz kısmını örten tabakada bir açıklık (konjonktival retraksiyon).**

Konjonktival retraksiyon gözün beyaz kısmını kaplayan tabakada (konjonktiva) implantın açığa çıkmasına neden olabilecek bir açıklık veya boşluktur. **Aniden gözünüzde bir cisim varmış gibi hissederseniz, göz akıntınız varsa veya gözünüz sulanırsa hemen doktorunuzu arayınız. Konjonktival retraksiyon için cerrahi tedavi gerekli olabilir.**

- **Bir göz enfeksiyonu (endoftalmi).** Endoftalmi gözünüzde körlük dahil kalıcı hasara neden olabilen bir göz küresi enfeksiyonudur. **Eğer gözünüzde artan ağrı, görme kaybı, ışığa karşı hassasiyet veya gözün beyaz kısmında kızarıklık varsa derhal doktorunuzu arayınız.** Endoftalmi için acil (aynı gün) tıbbi veya cerrahi tedavi gereklidir.
- Gözün arkasındaki ışığı algılayan tabakalardan birinde ayrılma olabileceğinden (regmatojen retina dekolmanı) yanıp sönen ışıklar, görüşünüzde değişiklik veya görme kaybı
- Eğer implantın yerinden oynadığını fark ederseniz (cihazın dislokasyonu)

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, SUSVIMO kullanmadan önce doktorunuz ile görüşünüz.

SUSVIMO ile tedaviniz sırasında izleme ve bakım

Doktorunuz, gerektiğinde acil tıbbi yardım imkanı sağlanması için SUSVIMO ile tedaviniz boyunca durumunuzu izleyecektir (bkz. Bölüm 2). Tedavi edilen göze nasıl bakım yapılacağı konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Bu talimatlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

İmplant yerleştirme işleminden sonra:

- **Başınızın konumlandırılması**
 - Günün geri kalanında başınızı omuz hizasının üzerinde tutunuz.
 - İmplant yerleştirildikten sonraki gündüz ve gece yattığınızda, başınızı 3 veya daha fazla yastık ile yüksekte tutarak uyuyunuz.
- **Gözünüzün bakımının yapılması**
 - Doktorunuz size söyleyene kadar göz koruyucuyu gözünüzden **çıkarmayınız.** İmplant yerleştirme işleminden sonraki **en az 7 gece** yatmadan önce göz koruyucuyu takmaya devam ediniz.
 - Ameliyat sonrası tüm göz ilaçlarını doktorunuzun belirttiği şekilde uygulayınız.
 - İmplantın yerleştirilmesinden sonraki 30 gün boyunca implantın bulunduğu göze (yani gözünüzün üst ve dış kısmında göz kapağının altı) **bastırmayınız, gözü ovuşturmayınız** veya gözün çevresine **dokunmayınız.**
 - İmplant yerleştirildikten sonraki 1 aya kadar veya doktor kontrolünüzden sonra yorucu aktivitelerde **bulunmayınız.**
- **Manyetik Rezonans (MR) Görüntüleme İmplant Kartı**
 - Doktorunuzdan hasta implant kartını alınız ve implantla ilgili önemli bilgiler içerdiğinden bu kartı ileride başvurmak üzere güvenli bir yerde saklayınız.
 - Aldığınız implant kartı mevcut ve gelecekteki sağlık uzmanlarına gösterilmelidir. MR görüntülemesi yaptırmanız gerekiyorsa bu durum özellikle önemlidir, çünkü yalnızca çok özel koşullar altında MR görüntülemelerini yaptırabilirsiniz. Doktorunuz implant kartındaki bilgileri inceleyecek ve MR çektilip çekilemeyeceğinizi size bildirecektir.

Yeniden dolum işleminden sonra:

- Yeniden dolum işleminden sonraki 7 gün boyunca implantın bulunduğu göze (yani gözünüzün üst ve dış kısmında göz kapağının altı) **bastırmayınız, gözü ovuşturmayınız** veya gözün çevresine **dokunmayınız.**
- Göz damlalarını doktorunuzun belirttiği şekilde uygulayınız.

İmplant çıkarma işleminden sonra (tıbbi açıdan gerekli görülürse):

- Günün geri kalanında başınızı omuz hizasının üzerinde tutunuz.
- İmplant çıkarıldıktan sonraki gündüz ve gece yattığınızda, başınızı 3 veya daha fazla yastık ile yüksekte tutarak uyuyunuz.
- İmplant çıkarma işleminden sonraki **en az 7 gece** boyunca göz koruyucu kullanınız.
- İmplant çıkarma işleminden sonraki **14 güne** kadar yorucu aktivitelerde yer almayınız.
- Ameliyat sonrası tüm damlaları doktorunuzun belirttiği şekilde uygulayınız.

Bunlar doktorunuzun verebileceği talimatların tümü değildir. İşlem sonrası tüm talimatlara uyulması ciddi yan etkilerin önlenmesine veya yan etkilerin daha ciddi bir hale gelmemesine yardımcı olabilir. **“SUSVIMO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”** bölümüne bakınız.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

SUSVIMO’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, SUSVIMO’nun doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. SUSVIMO ile tedaviniz süresince ve son SUSVIMO dozunuzdan sonra 12 ay boyunca doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- SUSVIMO’nun hamile kadınlarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır. Ancak SUSVIMO’nun etki etme şekli esas alındığında, doğmamış bebeğinize zarar verme olasılığı vardır. Potansiyel yararı, doğmamış çocuğunuza yönelik potansiyel riskine ağır basmadığı sürece, bu ilaç hamilelikte kullanılmamalıdır.

Tedavi sırasında hamile kalırsanız, doktorunuz implanttaki SUSVIMO’yu serum fizyolojik ile değiştirebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUSVIMO'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle SUSVIMO’nun emzirme sırasında kullanılması önerilmemektedir. SUSVIMO almanız halinde bebeğinizi beslemenin en iyi yolu hakkında doktorunuzla konuşunuz. Emzirmeyi bırakmanız gerekip gerekmediğini veya SUSVIMO ile tedavinizi bırakmanız gerekip gerekmediğini doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

İmplant cerrahi yolla gözünüze yerleştirildikten, gözünüzden çıkarıldıktan veya implantın SUSVIMO ile yeniden dolumu yapıldıktan ve bu işlemler ile ilgili göz muayenelerinden sonra görmede geçici olarak azalma yaşayabilirsiniz. Göz koruyucuyu çıkarana kadar (doktorunuzun

önerdiği şekilde) ve görmede azalma çözümlene kadar araç veya makine kullanmayınız.

SUSVIMO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SUSVIMO'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuza söyleyiniz. Bunlara, bitkisel ilaçlar gibi reçetesiz olarak kullanılan ilaçlar da dahildir.

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. SUSVIMO nasıl kullanılır?

Doktorunuz SUSVIMO'yu kullanmadan önce, VEGF'ye bağlanan ilaca yanıt verip vermediğinizi kontrol edecektir. İmplant işlemleri konusunda eğitimli bir göz cerrahı, implantı cerrahi yolla gözünüze yerleştirmeden önce implantın SUSVIMO ile dolumunu yapacaktır. Daha sonra göz doktorunuz tarafından düzenli aralıklarla implantın yeniden dolumu yapılacaktır. Doktorunuz gözü uyuşturmak için lokal anestezi kullanarak bu işlemlerin her ikisini de gerçekleştirecek ve enfeksiyon riskini azaltmak için önlemler alacaktır (aseptik veya steril işlemler).

SUSVIMO sadece bu ilaca özel implant kullanılarak uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen SUSVIMO dozu, implant yoluyla sürekli olarak uygulanan 2 mg'dır. İmplant her 24 haftada bir (yaklaşık 6 ayda bir) doktorunuz tarafından yeniden doldurulur.

SUSVIMO ile tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak, doktorunuz gözünüze 24 haftalık yeniden dolum aralığında farklı bir ranibizumab formunun ilave enjeksiyonunu/enjeksiyonlarını (intravitreal (göz içi) enjeksiyonlar) uygulayabilir.

SUSVIMO, kalıcı implant yoluyla uzun vadeli bir tedavi olarak tasarlanmıştır. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi gösterip göstermediğini kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak izleyecektir.

Doktorunuz, durumunuzu izlerken, SUSVIMO ile yapılacak yeniden dolumların durdurulması veya implantın ameliyatla güvenli bir şekilde çıkarılması gerektiğine karar verebilir.

Eğer SUSVIMO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Yaş tip YBMD yalnızca yetişkinlerde görüldüğünden çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) SUSVIMO'nun kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaşın üstündeki hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda SUSVIMO'nun güvenliliği ve etkililiğine ilişkin veri mevcut değildir. Bununla birlikte, ilaca maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğundan, karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli görülmemektedir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUSVIMO kullandıysanız

SUSVIMO size bir hastanede bir doktor tarafından uygulanacağından gerekenden fazla SUSVIMO kullanılması durumu geçerli değildir.

SUSVIMO'yu kullanmayı unutursanız

Bir dozu (yeniden dolum) atlarsanız, yeniden dolumu mümkün olan en kısa sürede almak için doktorunuzla yeni bir randevu ayarlayınız. Bir sonraki yeniden dolum işleminiz en son yeniden dolumdan 6 ay sonra yapılmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SUSVIMO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SUSVIMO tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, lütfen bunu doktorunuzla görüşünüz. Tedaviyi bırakmak görme kaybı riskinizi artırabilir ve görüşünüz kötüleşebilir.

Sizin için en iyi tedaviyi belirlemek için her iki durumda da uygun alternatifleri doktorunuzla görüşünüz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SUSVIMO yan etkilere neden olabilir ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

SUSVIMO ile ilişkili yan etkiler ilacın kendisinden ya da implantla ilgili işlemlerden kaynaklanabilir. İmplantın cerrahi yolla gözünüze yerleştirilmesini, daha sonra bu implantın düzenli aralıklarla yeniden doldurulmasını ve doktorunuz tarafından gerekli görülürse implantın olasılık dahilinde çıkarılmasını içerdiğinden, SUSVIMO'nun uygulanması ile ilgili bazı ciddi yan etkiler görülebilir (bkz. Bölüm 2).

SUSVIMO tedavisinin olası yan etkilerinin listesinde SUSVIMO, implantın gözdeki varlığı ve implantın göze yerleştirilmesi, implantın yeniden dolumu ve implantın çıkarılması işlemleri ile ilgili yan etkiler yer almaktadır.

Aşağıdakilerden biri olursa, SUSVIMO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Bir göz enfeksiyonu (endoftalmi).** Endoftalmi gözünüzde körlük dahil kalıcı hasara neden olabilen bir göz küresi enfeksiyonudur. **Eğer gözünüzde artan ağrı, görme kaybı, ışığa karşı hassasiyet veya gözün beyaz kısmında kızarıklık varsa derhal doktorunuzu arayın.** Endoftalmi için acil (aynı gün) tıbbi veya cerrahi tedavi gereklidir.
- **Gözün beyaz kısmının üst kısmında eksik bir tabaka (konjonktival erozyon).** Konjonktival erozyon gözün beyaz kısmını kaplayan tabakada (konjonktiva) implantın açığa çıkmasına neden olabilecek eksik bir alandır (defekt). **Aniden gözünüzde bir cisim varmış gibi hissederseniz, göz akıntınız varsa veya gözünüz sulanırsa hemen doktorunuzu arayın.** Konjonktival erozyon için cerrahi tedavi gerekli olabilir.
- **Gözün beyaz kısmını örten tabakada bir açıklık (konjonktival retraksiyon).** Konjonktival

retraksiyon gözün beyaz kısmını kaplayan tabakada (konjonktiva) implantın açığa çıkmasına neden olabilecek bir açıklık veya boşluktur. **Aniden gözünüzde bir cisim varmış gibi hissederseniz, göz akıntınız varsa veya gözünüz sulanırsa hemen doktorunuzu arayın.** Konjonktival retraksiyon için cerrahi tedavi gerekli olabilir.

- **Retina katmanlarının yırtılması ve ayrılması (Regmatojen retina dekolmanı).** Regmatojen retina dekolmanı gözün arka kısmında bulunan ve ışığı algılayan retina katmanlarından birinin yırtılması ve ayrılmasıdır. Yanıp sönen ışıklar görürseniz, görüşünüzün bir kısmını kapatan bir perde veya örtü görürseniz, görüşünüzde bir değişiklik veya görme kaybı yaşarsanız doktorunuzu arayın veya hemen acil servise başvurun. Regmatojen retina dekolmanı için cerrahi müdahale gereklidir.

- **İmplantın hareket etmesi (İmplant dislokasyonu):** İmplantın yerinden oynadığını fark ederseniz bunu derhal doktorunuza söyleyin. Bu hareketin düzeltilmesi için cerrahi müdahale gerekli olabilir.

- **İmplant hasarı:** SUSVIMO ile tedavinin (yeniden dolumların) sürmesini engelleyen implant hasarı. Eğer implantın uygun şekilde doldurulması mümkün olmuyorsa yaş YBMD rahatsızlığınız yetersiz şekilde tedavi ediliyor olabilir ve hekiminiz implantı çıkarabilir ve/veya tedavinizi değiştirebilir.

- **Kanama (Vitreus kanaması):** Vitreus kanaması gözünüzün içindeki jel benzeri maddenin (vitreus) içerisindeki kanamadır. Görüşünüzde hareketli noktalar veya örümcek ağına benzeyen görüntülerde artış varsa, ek bir göz ameliyatına ihtiyacınız olabileceğinden hemen doktorunuzu arayın.

- **Gözün beyaz tabakasının üstünde şişlik (Konjonktival bleb):** Konjonktival bleb gözün beyaz kısmını kaplayan ve implantın yerleştirildiği tabakada (konjonktiva) küçük bir çıkıntıdır. Bunun sebebi gözün iç kısmından sıvı sızıntısı olabilir. Aniden gözünüzde bir cisim varmış gibi hissederseniz (yabancı cisim hissi), gözünüzün beyaz kısmının üzerinde bir çıkıntı görürseniz, göz akıntınız varsa veya gözünüz sulanırsa hemen doktorunuzu arayın. Tıbbi veya cerrahi tedaviye ihtiyacınız olabilir

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıda belirtilen yan etkileri fark ederseniz veya bu yan etkiler kötüleşirse hemen doktorunuza söyleyiniz. Yan etkiler son dozunuzdan haftalar veya aylar sonra meydana gelebilir. Kendinizi başka ilaçlarla tedavi etmeye çalışmayınız.

Yan etkiler, aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Sıklığı mevcut verilerle tahmin edilemiyor.

Yan etkilerin çoğu hafif ila orta derecelidir.

Çok yaygın:

- Gözün beyazını kaplayan tabakada kan (konjonktival hemoraji)
- Gözün beyazını kaplayan tabakada kızarıklık (konjonktival hiperemi)
- Gözün renkli kısmının iltihaplanması (iritis)
- Gözde ağrı
- Görüşünüzde hareket eden noktalar (uçuşan cisimler)
- Gözün beyaz tabakasının üstünde şişlik (Konjonktival bleb)
- Işığa duyarlılık

Yaygın:

- Gözde yabancı cisim hissi
- Baş ağrısı
- Gözde hipotoni
- Gözün arkasındaki jel benzeri madde (vitreus) küçülmesi ve gözün arkasındaki ışığı algılayan tabakadan (retina) ayrılması (vitroz dekolmanı)
- Kanama (Vitreus kanaması)
- Gözün beyaz kısmını kaplayan tabakada şişme (konjonktival ödem)
- Gözün ön tarafındaki saydam kısımda (kornea) bozukluk
- Gözün ön tarafındaki saydam kısımda çizik (kornea aşınması/korneal abrazyon)
- Gözün ön tarafındaki saydam kısımda şişme (kornea ödemi)

Bu yan etkilerden herhangi biri şiddetli hale gelirse lütfen doktorunuza söyleyiniz.

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatı'nda 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. SUSVIMO'nun saklanması

SUSVIMO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- Bu ilacı kutuda ve flakon etiketinde belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.
- Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız.
- Açılmamış flakon kullanılmadan önce 9°C ila 30°C arasında 24 saate kadar saklanabilir.
- Dondurmayınız.
- Çalkalamayınız.
- Işıktan korumak için flakon karton kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SUSVIMO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SUSVIMO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4, D/101
34396 Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Eisenbahnstrasse 2-4
88085 Langenargen / Almanya

Bu kullanma talimatı 26/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Ayrıntılı bilgi için Kısa Ürün Bilgisi'ni (KÜB) okuyunuz.

SUSVIMO nasıl hazırlanır ve nasıl uygulanır?

Sadece SUSVIMO intraoküler implant ile intravitreal kullanıma yönelik tek dozluk flakon. SUSVIMO'yu SUSVIMO oküler implant dışında başka bir yolla uygulamayınız (örn. intravitreal bolus enjeksiyonu olarak).

SUSVIMO'yu diğer ranibizumab formülasyonlarının yerine kullanmayınız ya da onlarla değiştirmeyiniz.

Çözelti, uygulama öncesinde partiküler madde ve renk değişimi açısından görsel olarak incelenmelidir. SUSVIMO berrak ila hafif opak, renksiz ila soluk kahverengi sulu bir çözeltidir. İlaçta partiküler madde, bulanıklık veya renk değişimi varsa ilacı kullanmayınız.

İmplantın başlangıç dolumu ve implant yerleştirme ve implant çıkarma işlemleri, vitreoretinal cerrahide deneyimli ve implant işlemleri konusunda eğitimli bir göz hastalıkları uzmanı tarafından yapılmalıdır. İmplant yeniden dolum-değiştirme işlemi, bu işlemler konusunda eğitimli bir göz hastalıkları uzmanı tarafından yapılmalıdır.

İmplantın başlangıç dolumu, yerleştirilmesi, yeniden dolumu veya çıkarılmasından önce implant üreticisi tarafından verilen kullanım talimatlarını okuyunuz.

Başlangıç dolumu ve implant yerleştirme veya yeniden dolum-değiştirme işlemi başlatmaya hazır olana kadar ilacı **hazırlamayınız**.

İmplant yerleştirilmeden önce başlangıçta SUSVIMO ile doldurulur ve yeniden dolum sırasında konjonktiva ve Tenon kapsülü ile kaplanan implant septumundan uygulanır.

Başlangıç dolumu ve implant yerleştirme işlemi [**başlangıç dolum iğnesi**] ve yeniden dolum-değiştirme işlemi [**yeniden dolum iğnesi**] için uygun iğne kullanılmalıdır. Başlangıç dolumu ve implant yerleştirme ve yeniden dolum-değiştirme işlemleri, standart bakım gereği göz içi enfeksiyon riskini en aza indirmek için aseptik koşullar altında yeterli anestezi ile gerçekleştirilmektedir.

Ambalajın niteliği ve içeriği

SUSVIMO 100 mg/mL enjeksiyonluk çözelti berrak ila hafif opak, renksiz ila soluk kahverengi sulu bir çözeltidir.

SUSVIMO içeren bir adet cam flakonun içeriği steril olarak ve tek kullanımlık olarak sunulmaktadır. Ambalaj veya flakon hasar görmüşse, kırılmışsa, son kullanma tarihi geçmişse veya sterilliği bozulmuşsa kullanmayınız. Bileşenleri yeniden işlemeyiniz, yeniden sterilize etmeyiniz veya yeniden kullanmayınız.

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.