

KULLANMA TALİMATI

VABYSMO® 6 mg/0,05 mL intravitreal enjeksiyonluk çözelti
Göz içine (intravitreal) enjeksiyon yoluyla kullanılır
Steril

- **Etkin madde:** 1 mL çözelti 120 mg faricimab (memeli Çin Hamsteri Yumurtalık (CHO) hücre kültüründe rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen hümanize bispesifik bir antikordur) içerir. Her bir flakon 0,24 mL çözelti içinde 28,8 mg faricimab içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** L-histidin, asetik asit %30, L-metionin, sodyum klorür, d-sukroz, polisorbat 20, 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. **VABYSMO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VABYSMO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VABYSMO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VABYSMO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VABYSMO nedir ve ne için kullanılır?

VABYSMO, faricimab içeren bir cam flakon ve flakon içindeki berrak ila hafif opak, renksiz ila kahverengimsi-sarı çözeltinin çekilmesi için bir iğne içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

1 mL çözelti 120 mg faricimab içerir. Her bir flakon 0,24 mL çözelti içinde 28,8 mg faricimab içerir. Faricimab, memeli Çin Hamsteri Yumurtalık (CHO) hücre kültüründe rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen hümanize bispesifik bir antikordur.

VABYSMO, anti-neovaskülarizasyon ajanlar (yeni damar oluşumunu engelleyen) adı verilen bir ilaç grubuna ait olan faricimab etkin maddesini içeren bir ilaçtır. VABYSMO, yetişkinlerde aşağıdaki göz rahatsızlıklarını tedavi etmek için doktorunuz tarafından göz içine enjeksiyon yoluyla uygulanır:

- neovasküler (yaş tip) yaşa bağlı makula dejenerasyonu (yaş tip YBMD),
- diyabetik maküler ödemden (DMÖ) kaynaklanan görme bozukluğu.



- Retinal damar tıkanıklığına (RVDO- retinal ven dal oklüzyonu ya da SRVO- santral retinal ven oklüzyonu) sekonder gelişen maküler ödem,

Bu rahatsızlıklar, hassas, merkezi görüşten sorumlu retinanın (gözün arkasındaki ışığa duyarlı tabaka) merkezi kısmı olan makulayı etkiler. Yaş tip YBMD, makulaya kan ve sıvı sızdıran anormal kan damarlarının büyümesinden kaynaklanır ve DMÖ, makula şişmesine neden olan sızdıran kan damarlarından kaynaklanır. Merkezi RVO, kanı retinadan uzağa taşıyan ana kan damarının (ven) tıkanması, dal RVO ise ana kan damarının daha küçük dallarından birinin tıkanmasıdır. Bu kan damarları içinde artan basınç nedeniyle retinaya sıvı sızıntısı olur ve makulanın şişmesine (makula ödemi) neden olur.

VABYSMO, anjiyopoietin-2 ve vasküler endotelial büyüme faktörü A olarak bilinen proteinlerin aktivitesini spesifik olarak tanıır ve engeller. Bu proteinler normalden daha yüksek seviyelerde bulunduklarında anormal kan damarlarının büyümesine ve/veya normal damarlarda hasara neden olabilir, retinaya sızarak retinanın şişmesine veya retinanın katmanlarında hasara neden olarak kişinin görüşünü olumsuz etkileyebilir. VABYSMO bu proteinlere bağlanarak etkilerini engelleyebilir ve anormal damar büyümesini, sızıntıyı ve şişmeyi önleyebilir. VABYSMO hastalığı iyileştirebilir ve/veya hastalığın kötüleşmesini yavaşlatabilir ve böylece görüşünüzü koruyabilir, hatta iyileştirebilir.

2. VABYSMO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VABYSMO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Faricimaba veya bu ilacın içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine (bu Kullanma Talimatının başında listelenmiştir) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Gözünüzün içinde ya da çevresinde bir enfeksiyon varsa ya da böyle bir enfeksiyonun varlığından şüpheleniyorsanız.
- Gözünüzde ağrı veya kızarıklık varsa (göz iltihabı)

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuza bildiriniz. Bu durumlarda VABYSMO kullanmamalısınız.

VABYSMO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda, VABYSMO kullanmadan önce doktorunuz ile görüşünüz:

- Glokomunuz varsa (genellikle gözdeki yüksek basıncın neden olduğu bir göz rahatsızlığı)
- Işık çakmaları veya uçuşan cisimler (siyah yüzen noktalar) görme geçmişiniz varsa ve uçuşan cisimlerin boyutunda ve sayısında ani artış yaşıyorsanız.
- Son 4 hafta içinde göz ameliyatı olduysanız veya önümüzdeki 4 hafta içinde göz ameliyatı planlanıyorsa.
- Daha önce herhangi bir göz hastalığınız veya göz tedaviniz olduysa.

Aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Ani görme kaybı ortaya çıkarsa.
- Gözde kötüleşen kızarıklık, göz ağrısı, artan göz rahatsızlığı, bulanık veya azalmış görme, görüşünüzde artan sayıda küçük parçacık, ışığa karşı artan hassasiyet gibi olası bir göz enfeksiyonu veya iltihabı belirtileri ortaya çıkarsa.

Ayrıca şunları bilmeniz önemlidir:



- VABYSMO'nun her iki göze aynı anda uygulanmasının güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır ve bu şekilde kullanılması yan etki riskinin artmasına neden olabilir.
- VABYSMO enjeksiyonları, bazı hastalarda enjeksiyondan sonraki 60 dakika içinde göz basıncında (göz içi basıncı) geçici bir artışa neden olabilir. Doktorunuz bunu her enjeksiyondan sonra izleyecektir.
- Doktorunuz, gözün arkasındaki tabakalardan birinin yırtılma veya ayrılma (retina dekolmanı veya yırtılması ve retina pigment epitel dekolmanı veya yırtılması) olasılığını artıracak başka risk faktörlerinin olup olmadığını kontrol edecektir; bu gibi durumlarda VABYSMO dikkatle verilmelidir.

VABYSMO'ya benzer etkiye sahip ilaçların kullanımında, kalp krizi veya felce yol açabilen, kan pıhtılarının kan damarlarını tıkanması (arteriyel tromboembolik olaylar) riski vardır. VABYSMO'nun göze enjeksiyonunu takiben bu tür olaylara ilişkin teorik olarak bir risk söz konusudur.

Aşağıdaki hastaların tedavisi ile ilgili deneyim sınırlıdır:

- Aktif enfeksiyonu olan hastaları
- 85 yaş ve üstü yaş tip YBMD ve RVO hastaları
- Tip I diyabet kaynaklı DMÖ hastaları
- Ortalama kan şekeri değeri yüksek olan (%10 üzeri Hb1Ac) diyabet hastaları
- Proliferatif diyabetik retinopati olarak adlandırılan diyabet kaynaklı bir göz hastalığı olan diyabet hastaları
- 140/90 mmHg'den yüksek kan basıncı olan diyabet hastaları ve kan damar rahatsızlığı olan hastalar
- Uzun bir süre boyunca her 8 haftadan daha kısa sürede enjeksiyon alan DMÖ hastaları

Uzun süre her 8 haftadan daha kısa sürede enjeksiyon olan hastaların tedavisiyle ilgili deneyim sınırlıdır ve bu hastalarda istenmeyen etki riski daha yüksek olabilir.

Aşağıdaki hastaların tedavisi ile ilgili hiç deneyim yoktur:

- Kontrol edilemeyen yüksek kan basıncı olan diyabet ve RVO hastaları

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuz sizi VABYSMO ile tedavi ederken bu bilgi eksikliğini göz önünde bulunduracaktır.

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

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

VABYSMO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

VABYSMO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılmasına ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VABYSMO gebe kadınlarda çalışılmamıştır. VABYSMO, hastaya sağlayacağı potansiyel fayda, doğmamış çocuğa yönelik potansiyel riskten daha fazla olmadıkça gebelik sırasında kullanılmamalıdır.



Gebeyseniz veya emziriyorsanız, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilaç size verilmeden önce doktorunuza danışınız.

Gebe kalabilecek kadınlar, VABYSMO ile tedavi sırasında ve tedaviyi bıraktıktan sonra en az üç ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Tedavi sırasında gebe kalırsanız veya gebe olduğunuzu düşünürseniz hemen doktorunuza söyleyiniz. VABYSMO tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VABYSMO'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle VABYSMO'nun emzirme sırasında kullanılması önerilmemektedir. Emzirmeyi bırakmanızın gerekip gerekmediğini veya VABYSMO ile tedavinizi bırakmanız gerekip gerekmediğini doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

VABYSMO enjeksiyonundan sonra geçici görme problemleriniz olabilir (örneğin bulanık görme). Bu süre boyunca araç veya makine kullanmayınız.

VABYSMO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VABYSMO, doz başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasen "sodyum içermez".

VABYSMO, her bir 0,05 mL'lik dozunda 0,02 mg polisorbata içerir. Polisorbat, alerjik reaksiyonlara yol açabilir. Bilinen herhangi bir alerjiniz varsa doktorunuza bilgilendiriniz.

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. VABYSMO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz 6 mg faricimabdır.

Enjeksiyonların sıklığı doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Neovasküler (yaş tip) yaşa bağlı makula dejenerasyonu (yaş tip YBMD):

- İlk 3 ay her ay bir enjeksiyonla tedavi edileceksiniz.
- Bundan sonra her 4 ayda bir kadar enjeksiyon alabilirsiniz. Doktorunuz tedavi aralığınızı gözünüzün durumuna göre belirleyecektir.

Diyabetik maküler ödemden (DMÖ) kaynaklanan görme bozukluğu ve retinal ven tıkanıklığına (dal RVO veya merkezi RVO) bağlı makula ödemiye bağlı görme bozukluğu:

- En az 3 ay boyunca her ay bir enjeksiyon ile tedavi edileceksiniz.
- Bundan sonra, daha seyrek enjeksiyon alabilirsiniz. Doktorunuz gözünüzün durumu



göre enjeksiyonların sıklığına karar verecektir.

Tedaviniz aylarca veya yıllarca devam edebilecek uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiye sahip olup olmadığını kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak izleyecektir. VABYSMO ile tedaviye nasıl yanıt verdiğinizize bağlı olarak, doktorunuz sizden daha sık veya seyrek bir doza geçmenizi isteyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

VABYSMO, göz enjeksiyonları konusunda deneyimli bir doktor tarafından gözünüze (intravitreal enjeksiyon) enjekte edilir.

Enjeksiyondan önce doktorunuz enfeksiyonu önlemek ve gözünüzü dikkatli bir şekilde temizlemek için dezenfektan bir göz yıkama suyu kullanacaktır. Doktorunuz, enjeksiyondan kaynaklanan ağrıyı azaltmak veya önlemek için gözü uyuşturmak amacıyla size bir göz damlası (lokal anestezik) uygulayacaktır.

VABYSMO tedavisi ne kadar sürer:

Bu uzun süreli bir tedavidir, aylarca veya yıllarca devam edebilir. Doktorunuz tedavinin işe yarayıp yaramadığını kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak izleyecektir. VABYSMO ile tedaviye nasıl yanıt verdiğinizize bağlı olarak, doktorunuz sizden daha sık veya daha seyrek bir doza geçmenizi isteyebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Yaş tip YBMD yalnızca yetişkinlerde görüldüğünden çocuklarda ve ergenlerde VABYSMO'nun kullanımı önerilmemektedir.

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği: VABYSMO ile karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir çalışma yapılmamıştır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer VABYSMO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VABYSMO kullandıysanız

VABYSMO size bir hastanede bir doktor tarafından uygulanacağından daha fazla kullanılması olası değildir.

VABYSMO'yu kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız, mümkün olan en kısa sürede almak için doktorunuzla yeni bir randevu ayarlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VABYSMO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VABYSMO 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 VABYSMO içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

VABYSMO enjeksiyonunun yan etkileri ya ilacın kendisinden ya da enjeksiyon prosedüründen kaynaklanır ve çoğunlukla gözü etkiler.

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

Bazı yan etkiler ciddi olabilir. Alerjik reaksiyon, iltihaplanma veya enfeksiyon belirtileri olan aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız **derhal** doktorunuza başvurunuz:

- Göz ağrısı, artan rahatsızlık hissi, kötüleşen göz kızarıklığı, bulanık veya azalmış görme, görüşünüzde daha fazla sayıda küçük parçacık veya ışığa karşı artan hassasiyet - bunlar olası bir göz enfeksiyonu, iltihaplanma ya da alerjik reaksiyon belirtileridir.
- Görmede ani bir azalma veya değişiklik.

Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız lütfen derhal doktorunuza söyleyiniz.

VABYSMO tedavisi sonrası oluşabilecek diğer yan etkiler aşağıda sıralananları içerir.

Yan etkilerin çoğu hafif ila orta şiddettedir ve genellikle her enjeksiyondan sonra bir hafta içinde kaybolur.

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 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Sıklığı mevcut verilerle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri şiddetli hale gelirse doktorunuzla iletişime geçiniz.

Çok yaygın:

Bulunmamaktadır.

Yaygın:

- Göz merceğinde bulanıklaşma (katarakt)
- Gözün arka kısmındaki katmanlardan birinin yırtılması (retina pigment epitel yırtığı - sadece nAMD)
- Göz içindeki jel benzeri maddenin ayrılması (vitreus dekolmanı)
- Göz içindeki basınçta artış (intraoküler basınç artışı)
- Gözün dış tabakasındaki küçük kan damarlarından kanama (konjonktival kanama)
- Görüşünüzde hareket eden noktalar veya koyu şekiller (vitreusta uçan cisimler)
- Göz ağrısı

Yaygın olmayan:

- Göz içinde ciddi iltihaplanma veya enfeksiyon (endoftalmi)
- Göz/kızamık göz içindeki jel benzeri maddenin iltihaplanması (vitrit)
- Gözde iris ve komşu dokuda iltihaplanma (iritis, iridosiklit, üveit)
- Azalmış görme keskinliği (düşük görme keskinliği veya bulanık görme)
- Gözde kanama (vitreus kanaması)



- Göz rahatsızlığı
- Kaşıntı (göz kaşıntısı)
- Retinanın yırtılması (gözün arkasındaki ışığı algılayan)
- Göz kızarıklığı (oküler/konjonktival hiperemi)
- Gözde bir şey olduğu hissi
- Bulanık görme
- Azalan görme keskinliği
- İşlem sırasında ağrı (prosedürel ağrı)
- Retinanın ayrılması
- Gözyaşı üretiminde artış (lakrimasyon artışı)
- Çizik kornea, göz küresinin irisi kaplayan şeffaf tabakasında hasar (kornea aşınması)
- Göz tahrişi

Seyrek:

- Geçici olarak görme keskinliğinde azalma
- Yaralanma nedeniyle merceğin bulanıklaşması (travmatik katarakt)

Bilinmiyor:

- Retinal vaskülit (gözün arka kısmındaki kan damarlarının iltihaplanması)
- Retinal tıkaçıcı vaskülit (tipik olarak iltihap varlığında gözün arkasındaki kan damarlarının tıkanması)

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

VABYSMO ile benzer etkiye sahip bazı ilaçların kullanımı, kalp krizine veya inmeye neden olabilecek olası kan pıhtılarının kan damarlarını tıkaması durumu (arteriyel tromboembolik olay) riski ile ilişkilidir. VABYSMO'nun göz içi enjeksiyonundan sonra çok küçük bir miktarda ilaç kana geçtiğinden bu tür olaylar yönünden teorik bir risk mevcuttur. Silikonlu enjektörler ile yapılan uygulamaların ardından çok seyrek olarak görüş alanında silikon yağıyla ilişkili hareket eden noktalar (uçuşan noktalar) görülebileceği bilinmektedir.

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. VABYSMO'nun saklanması

VABYSMO'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.
- Kullanmadan önce, açılmamış flakon 24 saate kadar 20°C ila 25°C arasındaki oda sıcaklığında saklanabilir.
- Dondurmayınız.
- Çalkalamayınız.
- Işıktan korumak için flaconu karton kutusunda saklayınız.



Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VABYSMO'yu kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. 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:

F.Hoffmann-La Roche Ltd

Wurmisweg 4303

Kaiseraugst, İsviçre

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



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

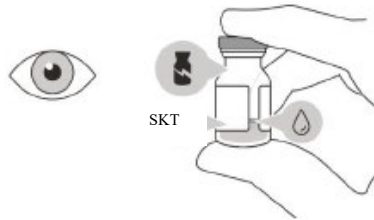
Enjeksiyondan önce:

- VABYSMO'yu uygulamadan önce tüm yönergeleri dikkatle okuyunuz.
- VABYSMO kiti cam flakon ve transfer filtre iğnesi içerir. Cam flakon yalnızca tek kullanım içindir. Transfer filtre iğnesi yalnızca tek kullanım içindir.
- VABYSMO buzdolabında 2°C – 8°C arasında saklanmalıdır.

Dondurmayınız.

Çalkalamayınız.

- VABYSMO'yu kullanmadan önce oda sıcaklığına (20°C ila 25°C) getiriniz. Işıktan korumak için flaconu karton kutusunda saklayınız.
- VABYSMO flaconu oda sıcaklığında 24 saate kadar saklanabilir.
- VABYSMO flaconu uygulamadan önce görsel olarak test edilmelidir. VABYSMO berrak ila hafif opak, renksiz ila kahverengimsi-sarı çözeltidir. Eğer partikül, bulutumsu görüntü veya renk bozukluğu varsa **kullanmayınız**. Eğer ambalaj, flakon ve/veya transfer iğnesinin son kullanma tarihi geçmişse, zarar görmüşse veya bozulmuşsa **kullanmayınız** (bkz. Resim A).
- İntravitreal enjeksiyonun hazırlanması için aseptik teknik kullanınız.



Resim A

Flakonun kullanımı için yönergeler:

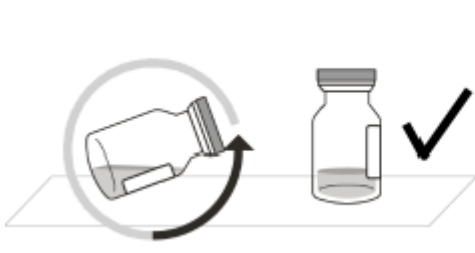
1. Aşağıdaki araçları bir araya getiriniz:

- bir VABYSMO flakon (dahildir)
- bir steril 5-mikron küt transfer filtre iğnesi, 18-gauge x 1^{1/2} inç, 1,2 mm x 40 mm (dahildir)
- bir steril 1 mL Luer lock şırınga, 0,05 mL doz işaretli (**dahil değildir**)
- bir steril enjeksiyon iğnesi, 30-gauge x 1^{1/2} inç (**dahil değildir**)
30-gauge enjeksiyon iğnesi, daha küçük çaplı iğnelerle deneyimlenebilecek artmış enjeksiyon gücünden kaçınmak için önerilmektedir. Vitreusta uçuşan noktalar riskini azaltmak için intravitreal enjeksiyonda silikon içermeyen enjektör ve enjeksiyon iğnesi kullanılması önerilmektedir.
- Alkollü mendil (**dahil değildir**)

2. Flaconu kutudan çıkarttıktan sonra, düz bir yüzeyde yaklaşık 1 dakika düz bir şekilde bekletiniz. Bu, flakondaki tüm çözeltinin flakonun dibinde toplanması içindir (bkz. Resim E)



Sıvı flakonun üst kısmına yapışabileceğinden, şişeye parmağınızla hafifçe vurunuz (bkz. Resim C).



Resim B



Resim C

3. Flakondan geçme kapağı çıkarınız (Resim D) ve flakon perdesini alkollü mendille siliniz (Resim E).

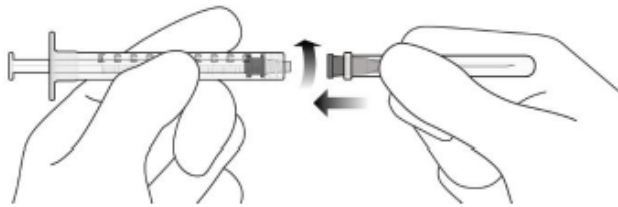


Resim D



Resim E

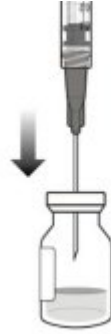
4. Kutuya dahil olan 18-gauge x 1^{1/2} inç transfer iğnesini aseptik olarak ve nazikçe 1 mL Luer Lock şırıngayla birleştiriniz (Resim F).



Resim F



5. Aseptik olarak, transfer filtre iğnesini flakon perdesinin merkezine yerleştiriniz (Resim G), en uca kadar ittiriniz, daha sonra flakonu yavaşça eğerek iğnenin ucunun flakonun en altına ulaşmasını sağlayınız (Resim H).



Resim G



Resim H

6. Flakonu hafif eğimli tutunuz ve **yavaşça** flakondan çözeltiyi çekiniz (Resim I). Hava kaçmasını engellemek için transfer filtre iğnesinin eğimli ucunu çözeltinin içinde tutunuz.



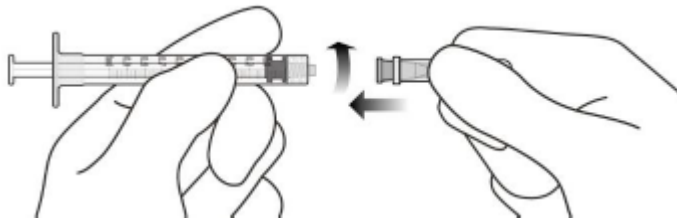
Resim I

7. Transfer filtre iğnesini tamamen boşaltmak için, flakonu boşaltırken piston çubuğunun yeterince geri çekildiğinden emin olunuz (Resim I).

8. Transfer filtre iğnesini şırıngadan ayırınız ve “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha ediniz.

Transfer filtre iğnesini intravitreal enjeksiyon için kullanmayınız.

9. 30-gauge x 1^{1/2} inç enjektör iğnesini aseptik olarak ve nazikçe Luer Lock şırıngaya takınız (Resim J).

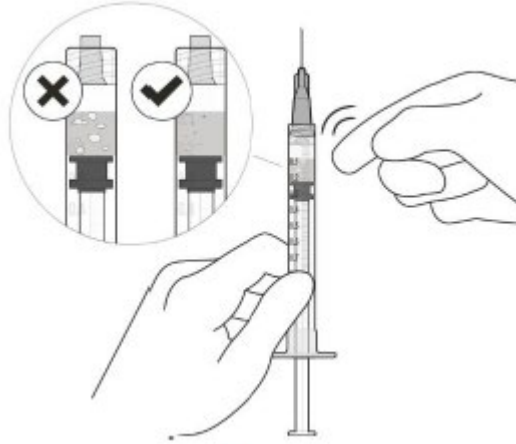


Resim J



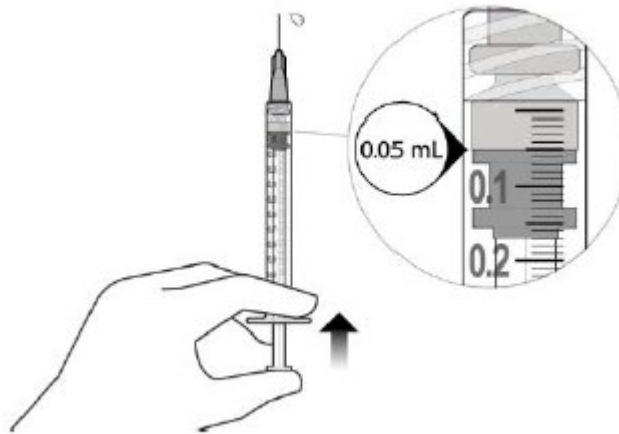
10. Plastik iğne koruyucusunu doğrudan çekerek iğneden dikkatlice çıkarınız.

11. Hava kabarcık kontrolü için, şırıngayı iğnesi yukarı bakacak şekilde tutunuz. Eğer hava kabarcığı varsa, kabarcıklar yukarı çıkana kadar parmağınızla şırıngaya nazıkçe vurunuz (Resim K).



Resim K

12. Şırınga ve iğnedeki havayı dikkatlice boşaltın ve kauçuk tıpa ucunu 0,05 mL doz işaretine hizalamak için pistonu **yavaşça** bastırınız. Şırınga enjeksiyona hazırdır (Resim L). Enjeksiyonun, dozun hazırlanmasının **hemen ardından** uygulandığından emin olunuz.



Resim L

13. Kauçuk piston 0,05 mL hacmi uygulayıp şırınganın sonuna gelene kadar yavaşça enjekte ediniz. Kauçuk pistonun enjektör haznesinin sonuna ulaştığını kontrol ederek tüm dozun verildiğinden emin olunuz.

Artan miktar enjeksiyondan önce atılmalıdır. Aşırı dozdan kaçınmak için enjeksiyon dozu 0,05 mL'ye ayarlanmalıdır.

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.

