

KULLANMA TALİMATI

EYLEA® 114.3 mg/mL intravitreal enjeksiyonluk çözelti
Göz içine (intravitreal) enjeksiyon yoluyla uygulanır.
Steril

Etkin madde: Her 1 mL çözelti 114,3 mg aflibersept içerir.

Yardımcı maddeler: Sukroz, arjinin hidroklorür, histidin hidroklorür monohidrat, histidin, polisorbitat 20, 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. **EYLEA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EYLEA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EYLEA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EYLEA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EYLEA nedir ve ne için kullanılır?

- EYLEA, göz içine enjeksiyon için çözelti içeren bir adet tip I cam flakon ve flakon içeriğinin çekilmesi için bir adet filtreli iğne (18G) içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Her bir flakon, 0,263 mL'lik çözelti içinde 30,1 mg aflibersept içerir. Bu, 8 mg aflibersept içeren 0,07 mL tek bir dozun sağlanabilmesi için yeterli miktarı ihtiva eder. EYLEA, steril, berrak ila opalesan, renksiz ila soluk sarı arası renkte, göz içine enjeksiyon yoluyla uygulamaya yönelik izo-ozmotik (gözünüzün içi ile benzer özelliklere sahip) sulu çözeltidir.
- EYLEA'nın etkin maddesi olan aflibersept, antineovaskülerizasyon (yeni damar oluşumunu engelleyen) ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Aflibersept gözün ağ tabakasında (retina; gözün ışığa duyarlı olan arka kısmı) bulunan vasküler endotelial büyüme faktörü-A (VEGF-A) ve plasental büyüme faktörü (PlGF) olarak bilinen bir grup proteinin aktivitesini engeller.
- Yaş tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu (nYBMD'si) olan hastalarda aşırı miktarlarda bulunan bu faktörler gözde normal olmayan, yeni kan damarlarının oluşumuna neden olurlar. Bu yeni kan damarları, kan bileşenlerinin göze sızmasına ve bunun neticesinde gözde bulunan, görme işlevinden sorumlu dokularda hasara neden olabilirler.

Diyabetik makula ödemi (DMÖ), makula içindeki kan damarlarından sıvı sızıntısı nedeniyle diyabet hastalarında meydana gelen retina şişmesidir. Makula, retinanın iyi görmeden sorumlu kısmıdır. Makula sıvıyla şiştiğinde, merkezi görme bulanıklaşır.

EYLEA'nın gözde normal olmayan yeni kan damarlarının oluşumunu ve retinaya sızan sıvı ve kan miktarını azalttığı gösterilmiştir. EYLEA, nYBMD ve DMÖ ile ilişkili görüş kaybının ilerlememesine yardımcı olur ve birçok hastada görüş kaybında düzelme sağlar.

- EYLEA, aşağıdaki göz rahatsızlıklarının tedavisi için göz içine enjeksiyon yoluyla uygulanır:
 - Neovasküler (yaş tip) yaşa bağlı makula dejenerasyonu (nYBMD),
 - Diyabetik makula ödeminden (DMÖ) kaynaklanan görme bozukluğu.

2. EYLEA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EYLEA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Aflibersepte veya EYLEA'nın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Gözünüzün içinde ya da çevresinde bir aktif veya şüpheli enfeksiyon varsa (oküler veya perioküler enfeksiyon),
- Gözünüzde ağrı veya kızarıklık varsa (gözde şiddetli iltihaplanma).

EYLEA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda EYLEA size uygulanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

Eğer;

- Glokomunuz (göz içi basıncının artması) varsa,
- Işık çakmaları veya uçuşan cisimler görme öykünüz varsa veya uçuşan cisim boyutu ve sayısında ani bir artış varsa,
- Geçen dört hafta içinde gözünüze cerrahi operasyon uygulandıysa veya gelecek dört hafta içinde gözünüze cerrahi bir operasyon planlanıyorsa.

Aşağıdaki durumlardan biri gelişirse doktorunuz ile hemen konuşunuz:

Eğer;

- Gözde kızarıklık
- Göz ağrısı
- Rahatsızlığın artması
- Bulanık görme veya görmede azalma
- Işığa hassasiyette artış

Bunlar inflamasyon veya iltihabın belirtileri olabilir ve doktorunuz size EYLEA uygulamayı durdurabilir

Ayrıca, aşağıdakileri de bilmeniz fayda vardır:

- Her iki göze eş zamanlı EYLEA uygulanmasının güvenliliği ve etkililiği üzerine sistematik olarak çalışılmamıştır ve böyle bir kullanım, genel yan etkilerin görülme riskinde artışa neden olabilir.
- EYLEA enjeksiyonu bazı hastalarda enjeksiyondan sonraki 60 dakika içinde göz içi basıncında (intraoküler basınç) artışa yol açabilir. Doktorunuz her enjeksiyondan sonra bu durumun takibini yapacaktır.

- Doktorunuz, gözün arkasındaki tabakalardan birinin yırtılması veya ayrılması (retina ayrılması veya yırtılması ve retina pigment epitel ayrılması veya yırtılması) olasılığını artırabilecek başka risk faktörlerine sahip olup olmadığınızı kontrol edecektir, bu gibi durumlarda EYLEA dikkatli verilmelidir.
- Gebe kalma ihtimali bulunan kadınların, tedavi sırasında ve son EYLEA enjeksiyonundan sonra en az 4 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemi kullanması gerekmektedir.

EYLEA'nın içeriğinde bulunanlara benzer içerikleri olan maddelerin kullanımında, kalp krizi veya inmeye neden olabilecek kan pıhtılarının kan damarlarını tıkama riski vardır. Göze yapılan EYLEA enjeksiyonundan sonra bu tür olayların meydana gelmesine ilişkin teorik bir risk söz konusudur. Son 6 ay içinde inme, geçici inme veya kalp krizi geçirdiyseniz doktorunuz EYLEA'yı dikkatli bir şekilde uygulanacaktır.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası açık bir şekilde kaydedilmelidir.

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

EYLEA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EYLEA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılmasına ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile kalma olasılığı olan kadınlar, tedavi süresince ve son intravitreal EYLEA enjeksiyonundan sonra en az 4 ay süreyle etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdırlar.
- EYLEA'nın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin veri sınırlıdır. Bu nedenle EYLEA'nın anneye sağlayacağı muhtemel yarar, cenin üzerindeki muhtemel riske ağır basmadığı sürece hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EYLEA'nın insanlarda küçük miktarlarda süte geçebilir Anne sütüyle beslenen yenidoğanlar/bebekler üzerindeki etkisi bilinmemektedir. EYLEA'nın emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

EYLEA uygulamasından sonra bazı geçici görme bozuklukları yaşayabilirsiniz. Bu bozukluklar devam ettiği sürece araç veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

EYLEA ile herhangi bir ilaç etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

3. EYLEA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz enjeksiyon başına 8 mg aflibersepttir.

- İlk 3 ay boyunca ayda bir kez enjeksiyon uygulanacaktır.
- Bundan sonra, doktorunuzun gözünüzün durumuna göre verdiği karar doğrultusunda enjeksiyonunuzu 5 aya kadar yaptırabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz EYLEA'yı, gözünüzün içine (intravitreal) enjekte eder.

Enjeksiyondan önce doktorunuz, enfeksiyonu önlemek amacıyla dezenfektan bir göz yıkama solüsyonu kullanarak gözünüzü dikkatle temizleyecektir. Doktorunuz ayrıca enjeksiyon nedeniyle yaşayabileceğiniz ağrıyı azaltmak ya da önlemek üzere size göz damlası (bölgesel anestezi) uygulayabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Endike hastalıklar çoğunlukla erişkinlerde meydana geldiğinden EYLEA'nın çocuklarda ve 18 yaşından küçük adolesanlarda güvenlik ve etkililiği belirlenmemiştir. Bu nedenle, bu yaş grubunda kullanımı uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Mevcut veriler, yaşlı hastalarda EYLEA dozunun ayarlanması gerektiğini göstermemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda EYLEA ile ilgili özel bir çalışma yapılmamıştır. Mevcut veriler bu hastalarda EYLEA için doz ayarlaması gerektiğine işaret etmemektedir

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda EYLEA ile ilgili özel bir çalışma yapılmamıştır. Mevcut veriler bu hastalarda EYLEA için doz ayarlaması gerektiğine işaret etmemektedir

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EYLEA kullandıysanız:

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

EYLEA'yı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuzdan en kısa süre içinde yeni bir randevu alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

EYLEA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

EYLEA tedavisini bırakmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. Tedaviyi bırakmanız görme kaybı riskini artırabilir ve görmeniz kötüleşebilir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EYLEA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. EYLEA enjeksiyonunun yan etkileri ya ilacın kendisinden ya da enjeksiyon işleminden kaynaklanır ve çoğunlukla gözü etkiler.

Aşağıdakilerden biri olursa EYLEA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Alerjik reaksiyon (kaşıntı, döküntü, göz kapağı ödemi gibi belirtileri olan aşırı duyarlılık) gelişme ihtimali bulunmaktadır. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, derhal doktorunuza başvurunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Eğer, enjeksiyondan sonra göz merceğinin bulanıklaşması (katarakt), gözün arka kısmında kanama (retina kanaması), göz içi basıncının artması ve göz içinde kanama (vitroz kanama) yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurunuz. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir ve bu yan etkiler yaygın olarak görülür.

Eğer, enjeksiyondan sonra göz merceğinin belirli bulanıklaşma biçimleri (subkapsüler katarakt, nükleer katarakt), gözün arka kısmındaki ışığa duyarlı tabakanın ayrılması, yırtılması veya kanaması, bunun sonucunda uçuşan ışık çakmaları ve bazen görme kaybına kadar varan sonuçlar (retina dekolmanı veya yırtılması) yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurunuz. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir ve bu yan etkiler yaygın olmayan şekilde görülür.

Diğer olası yan etkiler:

Yaygın

- Alerjik reaksiyonlar
- Görüş alanında hareket eden noktalar (vitreusta uçuşan noktalar)
- Göz içindeki jel benzeri maddenin retinadan ayrılması (vitreus dekolmanı, uçuşan noktalar ve ışık çakmaları ile sonuçlanan)
- Görme keskinliğinde azalma

- Göz ağrısı
- Gözün dış katmanlarındaki ince kan damarlarındaki kanamanın neden olduğu göz içine kanama (konjunktival hemoraji)
- Göz küresinin ön tabakasında (kornea) iltihaplanmaya bağlı görmede bulanıklaşma ve iltihaplı göz (punktur keratit, kornea abrazyonu)

Yaygın olmayan

- Gözün arkasındaki ışığa duyarlı tabakanın ayrılması ve yırtılması
- Gözün iris bölümünde iltihaplanma veya gözün belirli kısımlarının iltihaplanması (üveit, iritis, iridosiklit, vitrit)
- Göz merceğinde bulanıklaşmanın belirli türleri (kortikal katarakt,)
- Göz küresinin ön tabakasında hasar (kornea erozyonu, kornea erozyonu)
- Bulanık görme
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Gözün içinde bir şey olması hissi (gözlerde yabancı cisim hissi)
- Gözyaşı üretiminde artış (lakrimasyon artışı)
- Enjeksiyon yerinde kanama (enjeksiyon yerinde hemoraji)
- Gözde kızarıklık (konjunktival hiperemi)
- Göz kapağında şişme (göz kapağı ödemi)
- Enjeksiyon yerinde tahriş

Seyrek

- Lensin bulanıklaşması (lentiküler opasiteler)
- Göz kapağı tahrişi
- Göz küresinin ön tabakasında şişme (kornea ödemi)

Gözün arkasındaki ışığa duyarlı zarın dejenerasyonu (retina dejenerasyonu)

Yukarıdakilerin yanı sıra, klinik çalışmalarda bildirilmemiş olmasına rağmen aşağıdaki yan etkiler de ortaya çıkabilir:

- Gözde anormal his
- Körlük
- Lensin bulanıklaşması (lentiküler opasiteler), yaralanma nedeniyle lensin bulanıklaşması (travmatik katarakt)
- Gözün şeffaf ön tabakasının yüzeyinde hasar (kornea epitel defekti)
- Gözün diğer kısımlarında iltihaplanma (ön kamara alevlenmesi)
- Göz içinde ciddi iltihaplanma veya enfeksiyon (endoftalmi)
- Gözdeki irin (hipopyon)
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar

EYLEA içeriğinde bulunanlara benzer maddeler olan VEGF inhibitörlerinin tüm vücudu etkileyen şekilde genel kullanımı, olası kan pıhtılarının kan damarlarını tıkaması durumu (arteriyel tromboembolik olay) riski ile ilişkilidir. Bu olaylar kalp krizine veya inmeye neden olabilir. EYLEA'nın göz içine enjeksiyonundan sonra bu tür olaylar yönünden teorik bir risk mevcuttur.

Tüm tedavi edici proteinlerde olduğu gibi EYLEA ile de olası bağışıklık sistemi reaksiyonu (antikor üretimi) söz konusudur.

EYLEA flakon ambalajında yer alan Becton Dickinson filtreli iğne EYLEA'nın doğru

kullanımı için gereklidir. Becton Dickinson filtreli iğne, flakon içeriğini enjektöre çekmek için flakon tıpasına itildiğinde, parçacık oluşumunu önlemek için silikon yağı ile kayganlaştırılır.

EYLEA flakonun uygulanmasının ardından çok seyrek olarak görüş alanında silikon yağıyla ilişkili hareket eden noktalar (uçuşan noktalar) bildirilmiştir.

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. EYLEA’nın saklanması

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

2°C-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakon, buzdolabının dışında 25°C’nin altında 24 saate kadar saklanabilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra EYLEA’yı kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EYLEA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53 34770 Ümraniye/İstanbul

Tel: 0216 528 36 00

Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri: Catalent Indiana, LLC Bloomington /Indiana/Amerika Birleşik Devletleri

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER EYLEA’YI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

EYLEA, intravitreal enjeksiyon uygulamasında deneyimli, göz hastalıkları uzmanı olan bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

EYLEA, intravitreal enjeksiyon uygulamasında deneyimli, göz hastalıkları uzmanı olan bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

EYLEA'nın kullanmayı planladığınız yitiliğine sahip olduğunuzdan emin olmak için flakonun üzerindeki etiketi kontrol ediniz. 8 mg'lık doz için EYLEA 114.3 mg/mL flakonunun kullanılması gerekmektedir.

Önerilen doz, 0,07 mL'ye eşdeğer 8 mg aflibersepttir. Pozoloji, nYBMD ve DMÖ endikasyonları için aynıdır.

EYLEA tedavisi, birbirini takip eden üç doz şeklinde ayda bir kez tek enjeksiyon olarak başlatılır. Hekimin görmeyle ilgili ve/veya anatomik sonuçlara ilişkin takdiri doğrultusunda, enjeksiyon aralığı 4 aya kadar uzatılabilir. Daha sonra, stabil görsel ve/veya anatomik sonuçlar korunurken tedavi aralıkları, örneğin tedavi et ve dozajı uzat rejimiyle 5 aya kadar uzatılabilir.

Görsel ve/veya anatomik sonuçların kötüleşmesi durumunda tedavi aralığı hekimin takdirine göre kısaltılmalıdır.

Birbirini takip eden üç dozdan fazla 1 aylık EYLEA tedavi aralıkları çalışılmamıştır.

Takip muayenelerinin sıklığı hastanın durumuna bağlı olmalıdır ve doktorun takdirine bağlı olarak takip muayene programı enjeksiyon muayenelerinden daha sık olabilir. Tedavinin durdurulması gereken olaylar için KÜB bölüm 4.4'e bakınız.

Uygulama şekli:

EYLEA yalnızca intravitreal enjeksiyon içindir.

İntravitreal enjeksiyonlar tıbbi standartlar ile geçerli kılavuzlara uygun şekilde ve intravitreal enjeksiyon konusunda deneyimli bir hekim tarafından yapılmalıdır. Genel olarak, yeterli anestezi ve topikal geniş spektrumlu mikrobisit dahil aseptik koşullar (örn. perioküler deri, göz kapağı ve oküler yüzeye povidon iyodür uygulama) sağlanmalıdır. Cerrahi el dezenfeksiyonu, steril eldiven, steril örtü ve steril göz kapağı spekulumu (veya eşdeğeri) önerilmektedir.

Enjeksiyon iğnesi, yatay meridyenden kaçınılarak ve göz küresi merkezi hedeflenerek, vitreus boşluğuna, limbusun 3,5 ila 4,0 mm posteriorundan konumdan vitreus boşluğuna batırılmalıdır. Böylelikle 0,07 mL'lik enjeksiyon hacmi sağlanır. Sonraki enjeksiyonlar için farklı bir skleral bölge kullanılmalıdır.

İntravitreal enjeksiyondan hemen sonra hastalar göz içi basınçta artış için kontrol edilmelidir. Uygun takip yöntemi optik sinir başı için perfüzyon kontrolü veya tonometri şeklinde olabilir. Gerekğinde parasentez için uygun steril ekipman bulundurulmalıdır.

İntravitreal enjeksiyondan sonra hastalar endoftalmi düşündüren her türlü semptomu gecikmeden bildirmeleri gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir (örn. göz ağrısı, gözde kızarıklık, fotofobi, bulanık görme).

Bir flakon yalnızca bir kez ve tek gözün tedavisinde kullanılmalıdır.

Enjeksiyondan sonra kullanılmamış olan ürün yerel gerekliliklere göre atılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği: Karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalarda EYLEA ile ilgili özel bir çalışma yapılmamıştır. Mevcut veriler bu hastalarda EYLEA için doz ayarlaması gerektiğine işaret etmemektedir.

Geriatrik popülasyon: Mevcut veriler, bu hastalarda EYLEA dozunun ayarlanması gerektiğini göstermemektedir.

Pediyatrik popülasyon: EYLEA'nın çocuklarda ve 18 yaşından küçük adolesanlarda güvenlik ve etkililiği belirlenmemiştir.

EYLEA 114.3 mg/mL'nin pediyatrik popülasyonda nYBMD ve DMÖ endikasyonlarına ilişkin bir kullanımı bulunmamaktadır.

Doz aşımı ve tedavisi

Enjeksiyon hacminin artırılmasıyla gelişen doz aşımı, göz içi basıncın artmasına neden olabilir. Bu nedenle, doz aşımı durumunda göz içi basınç izlenmeli ve tedavi eden hekimin takdirine göre gerekli bulunduğu, uygun tedavi uygulanmalıdır.

Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışması yapılmamış olduğundan, EYLEA diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

Saklamaya yönelik özel tedbirler

2°C - 8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalajın niteliği ve içeriği

Her bir kutuda intravitreal enjeksiyon için çözelti içeren, beyaz geçme kapaklı alüminyum kapaklı gri kauçuk tıpa (klorobütil) ile kapatılmış bir adet tip I cam flakon ve bir adet 18 G 5 mikron filtreli iğne bulunur.

Her flakon 0.263 mL çözelti içermektedir.

Ambalaj boyutu 1 flakon ve 1 filtreli iğne

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 Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

Flakon sadece tek bir göz için tek kullanımlıdır. Tek bir flakondan birden çok dozun çıkarılması kontaminasyon ve sonrasında enfeksiyon riskini arttırabilir.

Eğer ambalaj veya bileşenlerinin son kullanma tarihi geçmişse, hasar görmüşse veya oynanmışsa **kullanılmamalıdır**.

EYLEA'nın kullanmayı planladığınız yitiliğine sahip olduğunuzdan emin olmak için flakonun üzerindeki etiketi kontrol ediniz. 8 mg'lık doz için EYLEA 114.3 mg/mL flakonunun kullanılması gerekmektedir.

18G, 5 mikron Filtreli iğne:

BD küt uçlu filtre (dolum) iğnesi, deriye enjeksiyon için değildir.

BD küt uçlu filtre (dolum) iğnesi otoklavlanmamalıdır.

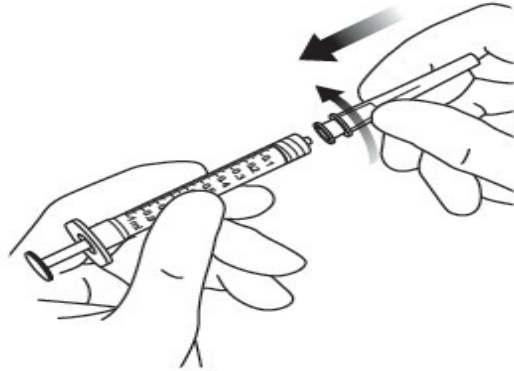
Filtre iğnesi non-pirojeniktir. Ambalajı zarar görmüşse kullanılmamalıdır.

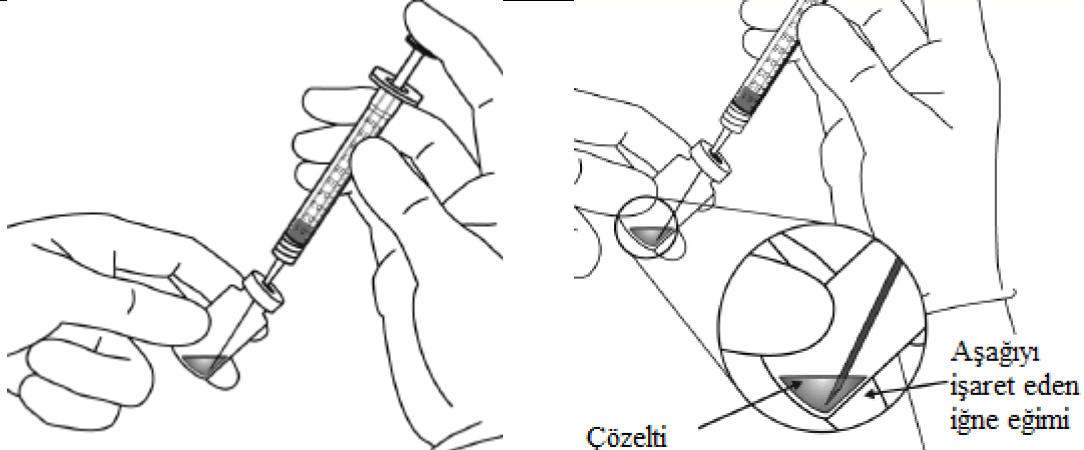
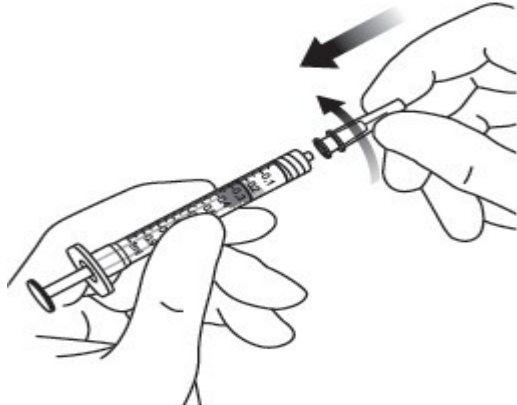
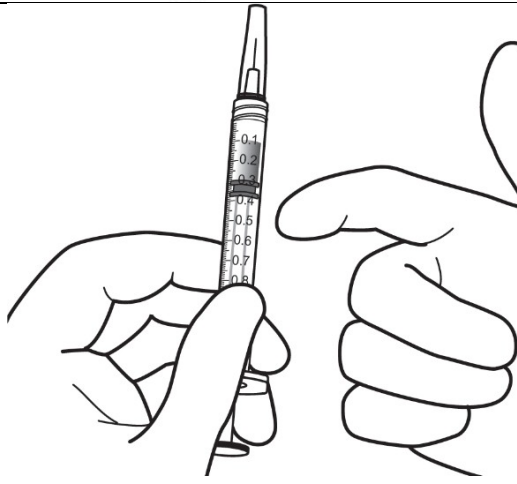
Kullanılmış BD Küt Uçlu Filtre (Dolum) İğnesi onaylı keskin ve delici alet atık kutusuna atılmalıdır.

Dikkat: İğne filtresinin tekrar kullanılması enfeksiyona ya da diğer hastalıklara/yaralanmalara neden olabilir.

Intravitreal enjeksiyon için bir adet 30 G x ½ inç oftalmik amaçla kalifiye edilmiş enjeksiyon iğnesi kullanılması önerilmektedir. Vitreusta uçuşan noktalar riskini azaltmak için intravitreal enjeksiyonda silikon içermeyen enjektör ve enjeksiyon iğnesi kullanılması önerilmektedir. Tavsiye edilen 30 G x ½ inç enjeksiyon iğnesinden daha küçük boyutlu (daha yüksek kalibreli) bir iğnenin kullanılması, artan enjeksiyon kuvvetlerine yol açabilir.

Flakonun kullanımı için talimatlar:

1.	Uygulama öncesinde enjeksiyonluk çözelti görsel olarak incelenmelidir. Eğer çözeltide gözle görülebilen partiküller, bulanıklık ya da renk bozukluğu varsa flakon kullanılmamalıdır	
2.	Plastik kapağı çıkarınız ve flakonun kauçuk tıpasının dış kısmını dezenfekte ediniz.	
3.	Adım 3-10'u gerçekleştirmek için aseptik teknik kullanınız. Kutu içinde bulunan filtreli iğneyi, 1 mL steril, Luer kilitli enjektöre takınız.	
4.	Filtre iğnesi flakona tamamen takılana ve uç flakonun tabanına veya alt kenarına temas edene kadar iğneyi flakon tıpasının ortasına doğru itiniz.	
5.	EYLEA flakonunun tüm içeriğini flakonu dik konumda tutarak enjektöre çekiniz; içeriğin tamamının çekilmesini kolaylaştırmak için flakonu hafifçe yana eğiniz. Hava girmesini önlemek için filtre iğnesi ucunun sıvıya batırıldığından emin olunuz. İçeriği çekerken, filtre iğnesi ucunu sıvının içinde tutarak flakonu eğmeye devam ediniz.	

	
6.	Flakonu boşaltırken filtreli iğneyi tamamen boşaltmak için piston çubuğunun yeteri kadar geri çekildiğinden emin olunuz. Enjeksiyondan sonra kullanılmayan ürün atılmalıdır.
7.	Filtreli iğneyi çıkartınız ve gerektiği şekilde imha ediniz. Not: Filtreli iğne, intravitreal enjeksiyon için kullanılmaz.
8.	30 G x ½ inç enjeksiyon iğnesini Luer kilitli enjektör ucuna çevirerek sıkıca takınız.
	
9.	İğne yukarı bakacak şekilde enjektörü tutarak enjektörde hava kabarcığı olup olmadığını kontrol ediniz. Eğer hava kabarcığı varsa, nazıkçe yerinden oynatınız ve hava kabarcığını çıkartınız.
	
10.	Tüm hava kabarcıklarını ve tıbbi ürünün fazlasını uzaklaştırmak için, düz piston kenarı ile enjektördeki 0.07 mL 'yi gösteren çizgi aynı hizaya gelecek şekilde pistonu hafifçe bastırınız.

