

KULLANMA TALİMATI

EYLEA® 40 mg/ml intravitreal enjeksiyon için çözelti içeren flakon

**Göz içine (intravitreal) enjeksiyon yoluyla uygulanır.
Steril, Apirojen**

Etkin madde: Her 1 ml çözelti 40 mg aflibersept içerir.

Yardımcı maddeler: Polisorbat 20, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat (pH ayarlaması için), disodyum hidrojen fosfat heptahidrat (pH ayarlaması için), sodyum klorür, sukroz, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin 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. *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 1 ml EYLEA çözeltisinde etkin madde olarak 40 mg aflibersept bulunur. EYLEA bir flakonda tek doz içermektedir. Her bir tek dozluk flakon, 2 mg aflibersept içeren 50 mikrolitrelik doz uygulanmasını sağlar.
EYLEA, steril, berrak, 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, antineovaskularizasyon (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 (PIGF) olarak bilinen bir grup proteinin aktivitesini engeller.
- Yaşa bağlı makula bozulması (yaş tip YBMD'si) ve miyopik koroidal neovaskularizasyonu (miyopik KNV'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. Dal retinal damar tıkanıklığı (DRVT) hastalarında; retinadan kanı uzaklara taşıyan ana kan damarlarının bir ya da daha fazla dalında tıkanma meydana gelir. Bu duruma cevaben VEGF düzeyleri yükselerek retinaya sıvı sızmasına ve buna bağlı maküler ödeme neden olurlar. Santral retinal damar tıkanıklığı (SRVT) olan hastalarda, kanı retinadan uzaklaştıran ana kan damarında tıkanma meydana gelir. Bu duruma cevaben VEGF düzeyleri yükselerek retinaya sıvı sızmasına ve buna bağlı olarak da makulada (sarı nokta) şişmeye neden olurlar; buna maküler ödem (gözün arka tarafında şişme) adı verilir. Makula sıvı ile şişince, merkezi görme bulanık hale gelir. Diyabetik maküler ödem (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, yaş tip YBMD, SRVT, DRVT, DMÖ ve miyopik KNV ile ilişkili görüş kaybının ilerlememesine yardımcı olur ve birçok hastada görüş kaybında düzelmeye sağlar.
- EYLEA, aşağıdaki göz rahatsızlıklarının tedavisi için göz içine enjeksiyon yoluyla uygulanır:
 - Neovasküler (yaş tip) yaşa bağlı makula bozulması (YBMD),
 - Retinal damar tıkanıklığına (dal RVT ya da santral RVT) sekonder gelişen maküler ödem;
 - Diyabetik maküler ödemden (DMÖ) kaynaklanan görme bozukluğu,
 - Miyopik koroidal neovaskularizasyona (miyopik KNV) bağlı görme bozukluğu.

2. EYLEA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EYLEA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Afliberseptte veya EYLEA'nın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Gözünüzde şiddetli iltihaplanma varsa (belirtileri ağrı ve kızarıklılıktır),
- Gözünüzün içinde ya da çevresinde bir enfeksiyon varsa (oküler veya perioküler enfeksiyon).

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 böyle bir operasyon planlanıyorsa,
 - Şiddetli formda SRVT ya da DRVT varsa (iskemik kronik SRVT ya da DRVT)
- EYLEA tedavisi tavsiye edilmemektedir.

Ayrıca, aşağıdakileri de bilmenizde fayda vardır:

- Her iki göze eş zamanlı EYLEA uygulanmasının güvenliliği ve etkililiği üzerine sistematik olarak çalışılmamıştır ve bu şekilde kullanılırsa, 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.
- Gözünüzün içinde enfeksiyon veya enflamasyon (endoftalmit) veya başka komplikasyonlar gelişirse, göz ağrısı veya artan rahatsızlık hissi, göz kızarıklığında kötüleşme, bulanık veya az görme ve ışığa karşı hassasiyette artış yaşayabilirsiniz. Tüm belirtilerin mümkün olduğunca kısa sürede teşhis ve tedavi edilmesi önemlidir.
- Doktorunuz sizde özel bir göz hastalığına (retinal pigment epitel yırtılması) ilişkin risk faktörü olup olmadığını kontrol edecektir, bu tür durumlarda EYLEA'nın dikkatli bir şekilde kullanılması gerekir.
- Potansiyel faydası, doğmamış çocuğa yönelik potansiyel riskine ağır basmadığı sürece EYLEA gebelikte kullanılmamalıdır.
- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi sırasında ve son EYLEA enjeksiyonundan sonra en az üç ay daha etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

EYLEA'nın içeriğinde bulunanlara benzer içerikleri olan VEGF inhibitörlerinin sistemik kullanımında, kalp krizi veya inmeye neden olabilecek kan pıhtılarının kan damarlarını tıkama (arteriyel tromboembolik olaylar) riski vardır. Göze yapılan EYLEA enjeksiyonundan sonra bu tür olayların meydana gelmesine ilişkin teorik bir risk söz konusudur. Son 6 ay içinde inme, mini inme (geçici iskemik atak) veya kalp krizi geçiren SRVT, DRVT, DMÖ ve miyopik KNV hastalarının tedavisinde güvenlilik ile ilgili veriler sınırlıdır. Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, EYLEA dikkatli bir şekilde uygulanacaktır.

Aşağıdaki hastaların tedavisi ile ilgili deneyim sınırlıdır:

- Tip 1 diyabet kaynaklı DMÖ hastalarının,
- çok yüksek ortalama kan şekeri değerleri olan (%12 üzeri HbA1c) diyabet hastalarının,
- proliferatif diyabetik retinopati olarak adlandırılan diyabet kaynaklı bir göz hastalığı olan diyabet hastaları.

Aşağıdaki hastaların tedavisi ile ilgili hiç deneyim yoktur:

- akut enfeksiyonları olan hastalar,
- görme keskinliğinde azalma (retina dekolmanı) veya maküler delik nedeniyle bulanık görme gibi diğer göz hastalıkları olan hastalar,

- kontrol edilemeyen yüksek kan basıncı olan diyabet hastaları,
- Asya popülasyonuna ait olmayan miyopik KNV hastaları,
- miyopik KNV için daha önce tedavi görmüş hastalar
- makülanın merkez bölgesinin dışında hasarı olan miyopik KNV hastaları (ekstrafoveal lezyon).

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

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.

EYLEA'nın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir. Bu nedenle EYLEA'nın anneye sağlayacağı muhtemel yarar, cenin üzerindeki muhtemel riske ağır basmadığı sürece hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, EYLEA ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza bilgi veriniz. Hamile kalma olasılığı olan kadınlar, tedavi süresince ve son intravitreal EYLEA enjeksiyonundan sonra en az 3 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdırlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Afliberseptin insanlarda süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle EYLEA'nın emzirme döneminde kullanılması önerilmez.

EYLEA tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışınız. Emzirmenin ya da EYLEA tedavisinin kesilip kesilmeyeceği yönünde bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

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

EYLEA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

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 2 mg afliberseptir (50 mikrolitre).

Yaş tip YBMD

Yaş tip YBMD bulunan hastalarda tedavi ardışık üç doz olarak ayda bir kez tek enjeksiyonu takiben iki ayda bir tek enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Eylea tedavisinin ilk 12 ayından sonra tedavi aralığı, doktorunuzun yaptığı muayene doğrultusunda uzatılabilir.

RVT'ye sekonder makula ödemi (RVT veya santral RVT)

Sizin için en uygun tedavi programını doktorunuz belirleyecektir. Tedaviniz bir seri aylık Eylea enjeksiyonu ile başlayacaktır.

İki enjeksiyon arasında geçen süre bir aydan kısa olmayacaktır.

Tedavinin devam ettirilmesi sizin için yarar sağlamayacaksa, doktorunuz EYLEA tedavisini sonlandırmaya karar verebilir.

Durumunuz stabil olana kadar tedaviniz aylık enjeksiyonlarla devam edecektir. Ayda bir kez uygulanan üç veya daha fazla enjeksiyon gerekebilir.

Doktorunuz tedaviye verdiğiniz yanıtı izleyecektir ve tedavinizi sürdürürken hastalığınız stabil hale gelince bu durumunuzu devam ettirmek için enjeksiyonlar arasında geçen süreyi kademeli olarak uzatabilir. Tedavi aralığının uzatılmasıyla durumunuzda kötüleşme olması halinde, doktorunuz bu aralığı uygun şekilde kısaltacaktır.

Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz takip amaçlı muayene ve tedavilerin programına ilişkin karar verecektir.

Diyabetik maküler ödem (DMÖ)

DMÖ bulunan hastalarda tedavi ardışık beş doz olarak ayda bir kez tek enjeksiyon ile başlatılır ve sonrasında iki ayda bir tek enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Herhangi bir sorunla karşılaşmadığınız sürece ve doktorunuz başka bir öneride bulunmadığı takdirde, enjeksiyonlar arasındaki dönemde doktorunuzla görüşmeniz gerekli değildir.

EYLEA tedavisinin ilk 12 ayından sonra tedavi aralığı, doktorunuzun yaptığı muayene doğrultusunda uzatılabilir. Takip muayenelerinin programını doktorunuz belirleyecektir.

Tedavinin devam ettirilmesinin sizin için yarar sağlamayacağı belirlendiği takdirde, doktorunuz EYLEA tedavisini sonlandırmaya karar verebilir.

Miyopik KNV

Miyopik KNV bulunan hastalarda tedavi tek bir enjeksiyonla uygulanacaktır. Ancak doktorunuzun yaptığı muayeneler durumunuzun düzelmediğini gösterdiği takdirde daha fazla enjeksiyon yapılacaktır.

İki enjeksiyon arasında geçen süre bir aydan kısa olmayacaktır.

Durumunuz iyileşip daha sonra nüksettiği takdirde doktorunuz tedaviyi yeniden başlatabilir.

Takip muayenelerinin programını doktorunuz belirleyecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

EYLEA, göz içine (intravitreal) enjeksiyon yoluyla uygulanır.

EYLEA, göz içine enjeksiyonların uygulanmasında deneyimli bir uzman hekim tarafından uygulanmalıdır.

EYLEA, size aseptik (temiz ve steril) koşullar altında enjekte edilecektir. 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 lokal anestezi (bölgesel anestezi) uygulayabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yaşa bağlı makula bozulması (yaş tip YBMD'si), santral retinal ven tıkanıklığı (SRVT), dal retinal ven tıkanıklığı (DRVT), diyabetik maküler ödem (DMÖ) ve miyopik koroidal neovaskülarizasyon (miyopik KNV) genel olarak yetişkin popülasyonda görüldüğünden EYLEA'nın çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde etkililiği ve güvenliliği çalışılmamıştır. Bu yaş grubunda kullanımı söz konusu değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

EYLEA yaşlılarda doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir. 75 yaş üzerindeki DMÖ hastalarında deneyim sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda çalışma yapılmamıştır.

Eldeki veriler dikkate alındığında, böbrek yetmezliği olan hastalar için EYLEA dozunda ayarlama yapılması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışma yapılmamıştır.

Eldeki veriler dikkate alındığında, karaciğer yetmezliği olan hastalar için EYLEA dozunda ayarlama yapılması gerekli değildir.

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:

Daha yüksek enjeksiyon hacmi ile doz aşımı, göz içi basıncını yükseltebilir. Bu nedenle, doz aşımı vakalarında göz içi basıncı takip edilmeli ve tedaviden sorumlu hekimin gerekli görmesi halinde uygun tedavi başlatılmalıdır.

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

EYLEA'yı kullanmayı unutursanız:

Muayene ve enjeksiyon için yeni bir randevu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

EYLEA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

EYLEA tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

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.

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.

- EYLEA uygulaması ile birlikte, enjeksiyon işlemine bağlı gözleri etkileyen bazı yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu yan etkilerden bazıları **ciddi** olabilir ve bunlar arasında körlük, **göz merceğinde bulanıklaşma** (katarakt), **göz içine kanama** (vitröz kanama), **gözün arkasındaki ışığa duyarlı tabakanın ayrılması, yırtılması** veya kanaması (retina dekolmanı veya yırtığı), **göz içindeki jel benzeri maddenin retinadan ayrılması** (vitreus dekolmanı), **göz içinde enfeksiyon veya iltihaplanma** (endoftalmit), ve **göz içi basıncının yükselmesi** yer almaktadır. Klinik çalışmalarda gözleri etkileyen bu ciddi yan etkiler her 1900 enjeksiyonun 1'inden az gözlenmiştir.

Eğer enjeksiyondan sonra görmeye ani bir düşüş ya da gözde ağrı ve kızarıklıkta bir artış yaşıyorsanız, **derhal doktorunuza başvurunuz.**

Bildirilen yan etkilerin listesi:

Enjeksiyon işlemi ya da ilaç ile muhtemelen ilişkili olduğu bildirilen yan etkilerin listesi aşağıda verilmektedir. Lütfen telaşlanmayınız; bunlardan hiçbirini yaşamayabilirsiniz. Şüphelendiğiniz yan etkileri her zaman doktorunuzla konuşunuz.

Çok yaygın

- Gözün dış katmanlarındaki ince kan damarlarındaki kanamanın neden olduğu gözde kan toplanması (konjunktival hemoraji)
- Görmede bozukluk (görüş keskinliğinde azalma)
- Göz ağrısı

Yaygın

- Yüzen cisimler ve ışık çakması ile sonuçlanan ve bazen görme kaybına kadar ilerleyebilen gözün arka kısmındaki tabakalardan birinin ayrılması veya yırtılması (retina pigment epitelinin yırtılması*, retina pigment epitel dekolmanı*)
- Görmede bozulma (retinal dejenerasyon)
- Göz içine kanama (vitroz kanama)
- Göz merceğinde bulanıklaşmanın belirli türleri (katarakt, nükleer katarakt, subkapsüler katarakt)
- Göz küresinin ön tabakasında hasar (kornea erozyonu, kornea abrazyonu)
- Göz içi basıncının yükselmesi (intraoküler basınç artışı)
- Bulanık görme
- Görüş alanında hareket eden noktalar (vitreusta uçuşan noktalar)
- Göz içindeki jel benzeri maddenin retinadan ayrılması (vitreus dekolmanı)
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Gözün içinde bir şey olması hissi (gözlerde yabancı cisim hissi)
- Gözyaşı üretiminde artış (lakrimasyon artışı)
- Göz kapağında şişme (göz kapağı ödemi)
- Enjeksiyon yerinde kanama (enjeksiyon yerinde hemoraji)
- Göz küresinin ön tabakasında (kornea) iltihaplanmaya bağlı görmede bulanıklaşma ve iltihaplı göz (punktur keratit)
- Gözde kızarıklık (konjunktival hiperemi, oküler hiperemi)
- Göz merceğinde bulanıklaşmanın bir türü olan kortikal katarakt

* Yaş tip YBMD ile ilişkili olduğu bilinen durumlardır; sadece yaş tip YBMD hastalarında gözlenmiştir.

Yaygın olmayan

- Göz içinde enfeksiyon ve iltihaplanma (endoftalmit)**
- Göz küresinin ön tabakasında şişme (kornea ödemi)
- Görme keskinliğinde azalma (retina dekolmanı, retina yırtılması)
- Yaygın alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)***
- Gözün iris bölümünde iltihaplanma (iritis)
- Gözün belirli kısımlarının iltihaplanması (üveit, iridosiklit, ön kamarada bulanıklık)
- Göz merceğinde bulanıklaşmanın belirli türleri (lentiküler opasiteler)
- Göz küresinin ön tabakasında hasar (kornea epitel defekti)
- Enjeksiyon yerinde iritasyon

- Gözde anormal his
- Göz kapağı iritasyonu

**Kültür pozitif ve kültür negatif endoftalmit

*** Kızarıklık benzeri alerjik reaksiyonlar, kaşıntı (pruritus), ürtiker (ürtiker) ve birkaç ciddi alerji vakası (anafilaktik / anaflaktoid) reaksiyonları bildirilmiştir.

Seyrek

- Körlük
- Göze gelen travma nedeniyle lenste bulanıklaşma (travmatik katarakt)
- Gözün belirli kısımlarının iltihaplanması (vitrit)
- Gözde irin (hipopiyon)

Klinik çalışmalarda, yaş tip YBMD bulunan ve kan sulandırıcı kullanan hastalarda gözün dış tabakalarındaki küçük kan damarlarında kanama (konjonktival hemoraji) insidansının arttığı kaydedilmiştir. Bu insidans artışının ranibizumab (yeni damar oluşumunu engelleyen bir ilaç) ve EYLEA tedavisi alan hastalar için benzer olduğu görülmüştür.

EYLEA içeriğinde bulunanlara benzer maddeler olan VEGF inhibitörlerinin tüm vücudu etkileyen şekilde genel kullanımı, olası arteriyel kan pıhtılarının kan damarlarını tıkaması durumu (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.

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.

Kullanmadan önce, açılmamış flakon oda sıcaklığında (25°C’nin altında) 24 saate kadar saklanabilir.

Flakonu ışıktan korumak için dış ambalajı içerisinde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra EYLEA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EYLEA'yı kullanmayınız.

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: Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 81 Columbia Turnpike Rensselaer, New York
12144 Amerika Birleşik Devletleri

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER EYLEA'YI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji ve uygulama şekli

EYLEA, intravitreal enjeksiyon içindir.

EYLEA, intravitreal enjeksiyonların uygulanmasında deneyimli bir uzman hekim tarafından uygulanmalıdır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

EYLEA için önerilen doz 2 mg aflibersepttir (50 mikrolitre enjeksiyonluk çözeltiye eşdeğer).

EYLEA tedavisi, birbirini takip eden üç doz şeklinde ayda bir kez (her 4 haftada bir) tek enjeksiyon şeklinde başlatılır, sonrasında 2 ayda (8 haftada) bir tek enjeksiyon uygulanır. Enjeksiyonlar arasında takip yapılmasına gerek yoktur.

Hastaların EYLEA ile uzun vadede (tedavinin ilk 12 ayından sonra) tedaviye 2 ayda (8 haftada) bir devam etmesi önerilir.

Bununla birlikte, EYLEA ile ilk 12 aylık tedaviden sonra tedavi aralığı, görsel ve anatomik sonuçlara göre 3 ayda (12 haftada) bir olacak şekilde uzatılabilir.

EYLEA, ayda (4 haftada) bir kereye kadar olan sıklıklarla uygulanabilir.

Retinal ven tıkanıklığına (dal RVT ya da santral RVT) sekonder gelişen maküler ödem:

EYLEA için önerilen doz 2 mg aflibersepttir (50 mikrolitre enjeksiyonluk çözeltiye eşdeğer).

İlk enjeksiyondan sonra, tedavi aylık olarak uygulanır. İki doz arasındaki aralık bir aydan kısa olmamalıdır.

Görsel ve anatomik sonuçlar hastanın devam eden tedaviden yarar elde etmediğini gösteriyorsa, tedavi kesilmelidir.

Aylık tedaviye, maksimum görme keskinliği elde edilene kadar ve/veya hastalık aktivitesi ile ilgili herhangi bir belirti olmayana kadar devam edilmelidir. Üç ya da daha fazla aylık ardışık enjeksiyona ihtiyaç olabilir.

Sonrasında tedavi; stabil görsel ve anatomik sonucu sürdürebilmek için, adım adım artan tedavi aralığı ile “tedavi et ve aralığı aç rejimi” olarak adlandırılan şekilde devam ettirilebilir ancak bu aralıkların ne kadar uzun olması gerektiği konusunda yeterli veri bulunmamaktadır. Eğer görsel ve anatomik sonuçlarda kötüleşme görülürse, tedavi aralıkları uygun şekilde kısaltılmalıdır.

İzlem ve tedavi programı hastanın yanıtına göre, tedaviyi yürüten doktor tarafından belirlenmelidir.

Hastalık aktivitesinin izlemi; klinik değerlendirme, fonksiyonel test ya da görüntüleme tekniklerini (örn. optik koherens tomografi (OCT) ya da fluoresein anjiyografi) içerebilir.

Diyabetik Maküler Ödem:

EYLEA için önerilen doz 2 mg aflibersepttir (50 mikrolitre enjeksiyonluk çözeltiye eşdeğer).

EYLEA tedavisine, birbirini takip eden beş doz şeklinde ayda (4 haftada) bir kez tek enjeksiyon olarak başlanır ve ardından iki ayda (8 haftada) bir tek enjeksiyon ile devam edilir. Enjeksiyonlar arasında takip yapılmasına gerek yoktur.

EYLEA ile ilk 12 aylık tedaviden sonra tedavi aralığı, görsel ve anatomik sonuçlara göre uzatılabilir. İzlem programı, tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından belirlenmelidir.

Görsel ve anatomik sonuçlar hastanın devam edilen tedaviden fayda sağlamadığını gösterirse, EYLEA tedavisi kesilmelidir.

Miyopik Koroidal Neovaskülarizasyon:

EYLEA için önerilen doz, 50 mikrolitreye karşılık gelen 2 mg’lık tek bir aflibersept intravitreal enjeksiyonudur.

Görsel ve/veya anatomik sonuçlar hastalığın sürdüğünü gösteriyorsa ilave doz uygulanabilir. Reküranslar hastalık ilk defa ortaya çıkıyormuş gibi tedavi edilmelidir.

İzlem programı tedaviyi yürüten doktor tarafından belirlenmelidir.

İki doz arasındaki aralık bir aydan kısa olmamalıdır.

Uygulama şekli:

İntravitreal enjeksiyonlar tıbbi standartlara uygun olarak ve geçerli kılavuzlar doğrultusunda, intravitreal enjeksiyonların uygulanmasında deneyimli bir uzman hekim tarafından uygulanmalıdır. Genel olarak, yeterli anestezinin uygulanması ve geniş spektrumlu topikal mikrobisid içeren aseptik (örn. perioküler deriye, göz kapağına ve oküler yüzeye uygulanan povidon iyot) koşulların sağlanması gerekmektedir. Cerrahi el dezenfeksiyonu, steril eldiven, steril bir örtü ve steril bir göz kapağı spekulumu (ya da eşdeğeri) önerilmektedir.

Enjeksiyon iğnesi yatay meridyenden kaçınılarak ve göz küresinin merkezi hedeflenerek limbusun 3.5-4.0 mm açıklığından vitröz kavitenin içine uygulanmalıdır. Daha sonra 0.05 ml'lik enjeksiyon hacmi verilir; takip eden enjeksiyonlar için farklı bir skleral bölge kullanılmalıdır.

İntravitreal enjeksiyondan hemen sonra hastalar, göz içi basıncındaki yükselme açısından takip edilmelidir. Optik sinir başı perfüzyonunun ya da tonometrinin kontrolüyle uygun monitorizasyon sağlanabilir. Gerekli olması halinde parasentez için steril ekipman hazır bulundurulmalıdır.

İntravitreal enjeksiyonu takiben hastalar, endoftalmiyti düşündürecek herhangi bir semptom varlığında (örn. göz ağrısı, gözde kızarıklık, fotofobi, bulanık görme) hekimlerine gecikmeden başvurmaları konusunda bilgilendirilmelidir.

Her bir flakon sadece tek bir gözün tedavisinde kullanılmalıdır.

Flakonlar, önerilen doz olan 2 mg afliberseptten daha fazla içermektedir. Enjektörün ekstrakte edilebilir hacmi (100 mikrolitre) tamamıyla kullanılmayacaktır. Fazla hacim enjeksiyondan önce dışarı atılmalıdır.

Flakonun tüm hacminin enjekte edilmesi doz aşımına yol açabilmektedir. Fazla tıbbi ürünle birlikte tüm hava kabarcıklarını boşaltmak için, piston kubbesinin silindirik tabanı enjektör üzerindeki siyah doz çizgisiyle (50 mikrolitre yani 2 mg afliberseptte eşdeğer) hizalanacak şekilde pistona yavaşça bastırınız.

Enjeksiyondan sonra kullanılmamış ürün imha edilmelidir.

Doz aşımı ve tedavisi

Klinik çalışmalarda, aylık aralıklarla 4 mg'a kadar olan dozlar kullanılmış ve 8 mg ile münferit doz aşımı vakaları oluşmuştur.

Daha yüksek enjeksiyon hacmi ile doz aşımı, göz içi basıncını yükseltebilir. Bu nedenle, doz aşımı vakalarında göz içi basıncı takip edilmeli ve tedaviden sorumlu hekimin gerekli görmesi halinde uygun tedavi başlatılmalıdır.

Geçimsizlikler

EYLEA diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

Kullanmadan önce, açılmamış flakon oda sıcaklığında (25°C'nin altında) 24 saate kadar saklanabilir. Flakon açıldıktan sonra aseptik koşullar altında gerekli işlemlere devam edilmelidir.

Flakonu ışıktan korumak için dış ambalajı içerisinde saklayınız.

Ambalajın niteliği ve içeriği

Her bir kutuda 278 mikrolitre dolun hacimli intravitreal enjeksiyon için çözelti içeren, elastomerik kauçuk tıpalı bir adet tip I cam flakon ve bir adet 18 G filtreli iğne bulunur.

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler


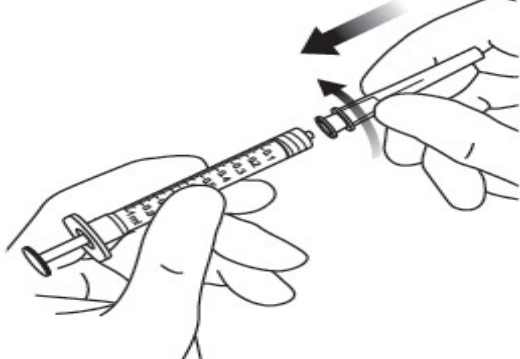
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

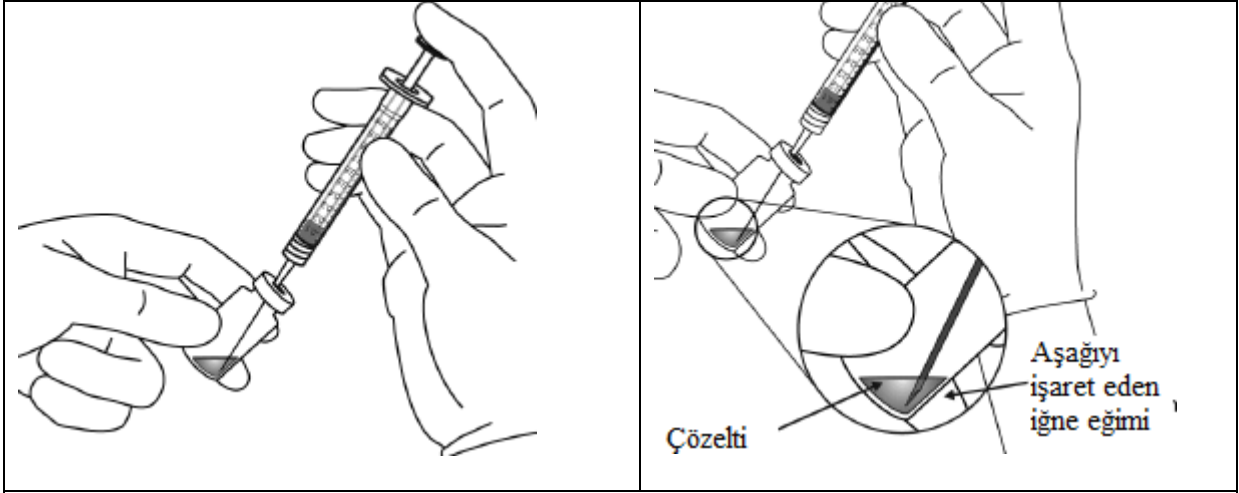
Flakon sadece tek kullanımlıktır.

Uygulama öncesinde enjeksiyonluk çözelti görsel olarak incelenmelidir. Eğer çözültide gözle görülebilen partiküller, bulanıklık ya da renk bozukluğu varsa flakon kullanılmamalıdır.

İntravitreal enjeksiyon için bir adet 30 G x ½ inç enjeksiyon iğnesi kullanılmalıdır.

Flakonun kullanımı için talimatlar:

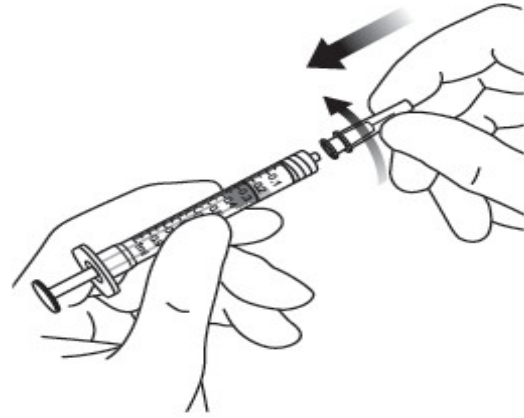
1. Plastik kapağı çıkarınız ve flakonun kauçuk tıpasının dış kısmını dezenfekte ediniz.	
2. Kutu içinde bulunan 18 G, 5 mikron filtreli iğneyi, 1 mL steril Luer kilitli enjektöre takınız.	
3. Filtre iğnesi flakona tamamen takılana ve uç flakonun tabanına veya alt kenarına temas edene kadar iğneyi flakon tıpasının ortasına doğru itiniz.	
4. Aseptik teknik kullanarak, 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.	



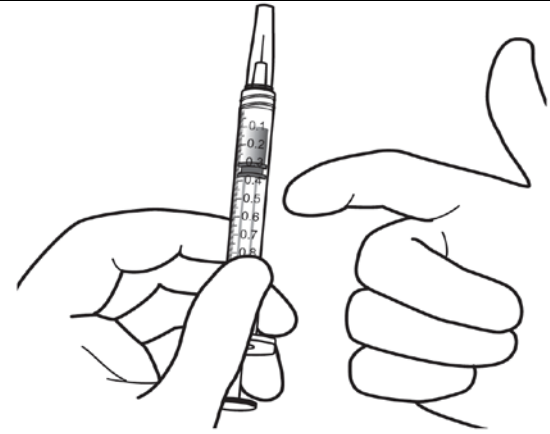
5. Flakonu boşaltırken filtreli iğneyi tamamen boşaltmak için piston çubuğunun yeteri kadar geri çekildiğinden emin olunuz.

6. Filtreli iğneyi çıkartınız ve gerektiği şekilde imha ediniz.
Not: Filtreli iğne, intravitreal enjeksiyon için kullanılmaz.

7. Aseptik teknik kullanarak 30 G x ½ inç enjeksiyon iğnesini Luer kilitli enjektör ucuna çevirerek sıkıca takınız.



8. İğne yukarı bakacak şekilde enjektörü tutarak enjektörde hava kabarcığı olup olmadığını kontrol ediniz. Eğer hava kabarcığı varsa, kabarcıklar üst kısma çıkıncaya kadar parmağınızla enjektöre hafifçe vurunuz.



9. Tüm hava kabarcıklarını ve tıbbi ürünün fazlasını uzaklaştırmak için, piston ucu ile enjektördeki 0.05 mL'yi gösteren çizgi aynı hizaya gelecek şekilde pistonu hafifçe bastırınız.

