

KULLANMA TALİMATI

XIVUBEL 120 mg/mL enjeksiyonluk çözelti

Steril

Göz içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon (0,23 mL), 27,6 mg brolocizumab (rekombinant DNA teknolojisi ile *Escherichia coli* hücrelerinde üretilmiş, insanlaştırılmış bir monoklonal tek zincir Fv (scFv) antikor fragmanıdır) içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** Sodyum sitrat, sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), sükroz, polisorbat 80, 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.*

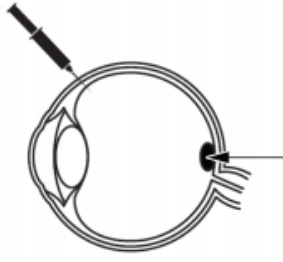
Bu Kullanma Talimatında:

1. *XIVUBEL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *XIVUBEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *XIVUBEL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *XIVUBEL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. XIVUBEL nedir ve ne için kullanılır?

XIVUBEL, bir cam flakonda sunulan berrak ile hafif opalesan arası, renksiz ila hafif kahverengimsi sarı sulu bir enjeksiyonluk çözeltilidir. XIVUBEL, antineovaskülarizasyon ajanları adlı bir ilaç grubuna ait olan etkin madde brolocizumabı içerir. XIVUBEL, görüşünüzü etkileyebilecek bir göz rahatsızlığını tedavi etmek için doktorunuz tarafından göze enjekte edilir.



Makulaya sıvı
veya kan
sızdıran
anormal kan
damarları

XIVUBEL, erişkinlerde makula altında anormal kan damarları oluştuğunda ve büyüdüğünde meydana gelen göz rahatsızlıklarını tedavi etmek için kullanılır. Gözün arkasında bulunan makula, net görüşten sorumludur. Bu anormal kan damarları, göz içine sıvı veya kan sızdırabilir ve makulanın işlevine müdahale ederek görmenin azalmasına neden olabilecek aşağıdaki gibi hastalıklara yol açabilir:

- yaş tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu (yaş tip YBMD)
- diyabetik maküler ödem (DMÖ)

XIVUBEL, hastalığın ilerlemesini yavaşlatabilir ve dolayısıyla görmenizi koruyabilir ve hatta iyileştirebilir.

2. XIVUBEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XIVUBEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Brolucizumaba veya bu ilacın içinde bulunan maddelerin herhangi birine karşı alerjik iseniz,
- Göz içinde veya çevresinde aktif veya şüpheli bir enfeksiyonunuz varsa,
- Gözünüzde ağrı veya kızarıklık (enflamasyon) yaşıyorsanız.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuza söyleyiniz. Böyle bir durumda XIVUBEL kullanmamalısınız.

XIVUBEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, size XIVUBEL enjekte edilmeden önce doktorunuza söyleyiniz:

- Glokomunuz varsa (göz içinde yüksek basıncın neden olduğu bir göz hastalığı),
- Geçmişinizde ışık patlamaları veya yüzen cisimcikler (karanlık yüzer noktalar) varsa ya da uçan cisimciklerin boyut ve sayısında ani bir artış olduysa,
- Son dört hafta içinde bir göz ameliyatı yapıldıysa veya sonraki dört hafta için ameliyat planlanmışsa,
- Geçmişinizde göz hastalıkları veya göz tedavileri söz konusu olduysa,
- Son bir yıl içinde gözün arkasındaki kan damarlarının tıkanması (retinal vasküler oklüzyon) veya gözün arkasındaki kan damarlarının enflamasyonu (retinal vaskülit) nedeniyle ani görme kaybı öykünüz varsa.

Aşağıdakiler olursa, **derhal doktorunuza söyleyiniz:**

- Gözde kızarıklık, göz ağrısı, gözde artan rahatsızlık, göz kızarıklığının kötüleşmesi, bulanık veya azalmış görme, görüşünüzde artan sayıda küçük parçacık, ışığa karşı duyarlılık artışı-geliştirirseniz,
- Retinal vasküler tıkanıklığının bir işareti olabilen ani görme kaybının gelişmesi.

Yukarıdaki belirtilerden herhangi biri, doktorunuzun XIVUBEL ile tedavinizi kesmesine neden olabilir.

Ayrıca şunları bilmeniz de önemlidir:

- Her iki göze aynı anda uygulanan XIVUBEL'in güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır ve bu şekilde kullanılması, yan etkiler yaşama riskini artırabilir.
- XIVUBEL ile yapılan enjeksiyonlar, bazı hastalarda enjeksiyondan sonraki 30 dakika içinde göz basıncında (göz içi basıncı) artışa neden olabilir. Doktorunuz, her enjeksiyondan sonra bunu izleyecektir.
- Doktorunuz, gözün arkasındaki katmanlardan birinin yırtılma veya ayrılma (retina dekolmanı veya yırtılması ve retina pigment epitelyal dekolmanı veya yırtılması) olasılığını artırabilecek başka risk faktörlerine sahip olup olmadığınızı kontrol edecektir. Bu gibi durumlarda XIVUBEL dikkatle verilmelidir.
- Görme alanınızda, enjeksiyon işlemi için kullanılan enjektör ve/veya iğnelerle ilgili olabilecek küçük parçacıklar veya noktalar (uçuşan cisimler) görebilirsiniz.

XIVUBEL'de bulunanlara benzer maddeler olan VEGF inhibitörlerinin sistemik kullanımı, potansiyel olarak, kalp krizine veya felce yol açabilecek bir etki olan, kan damarlarının kan pıhtısıyla tıkanma (arteriyel tromboembolik olay) riski ile ilişkilidir. XIVUBEL'in göze enjeksiyonunu takiben bu tür olaylara ilişkin teorik bir risk vardır.

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

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

XIVUBEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, size bu ilaç uygulanmadan önce doktorunuzdan tavsiye alınız.

Hamile kalabilen kadınlar, XIVUBEL ile tedavi sırasında ve tedavi durdurulurken son enjeksiyondan sonra en az bir ay süreyle etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Tedavi sırasında hamile kalırsanız veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, derhal doktorunuzla konuşunuz. XIVUBEL, potansiyel faydası doğmamış çocuğa yönelik potansiyel riskten fazla olmadığı sürece hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, size bu ilaç uygulanmadan önce doktorunuzun tavsiyesini alınız.

XIVUBEL ile tedavi sırasında ve XIVUBEL ile tedavi durdurulurken son enjeksiyondan sonra en az bir ay boyunca emzirme önerilmez çünkü XIVUBEL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

XIVUBEL enjeksiyonunuzdan sonra, bazı geçici görme sorunları yaşayabilirsiniz (örneğin bulanık görme). Bu etkiler devam ettiği sürece araç veya makine kullanmayınız.

XIVUBEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

XIVUBEL, doz başına 0,01 mg polisorbata 80 içerir (0,05 mL). Polisorbata alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bilinen herhangi bir alerjiniz varsa doktorunuza bildirin.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

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

3. XIVUBEL nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

XIVUBEL'in önerilen dozu, 6 mg brolocizumabdır.

Yaş tip YBMD

Tedaviye başlama (yükleme tedavisi olarak da adlandırılır)

- İlk üç ay, ayda bir enjeksiyonla tedavi edileceksiniz.
- Alternatif olarak, ilk iki doz için her 6 haftada bir enjeksiyonla tedavi edilebilirsiniz. Doktorunuz, tedavinin başlamasından 12 hafta sonra gözünüzün/gözlerinizin durumuna göre üçüncü bir enjeksiyona ihtiyaç olup olmadığına karar verecektir.

İdame tedavi

Bundan sonra, her on iki haftada bir (3 ay) size bir enjeksiyon yapılabilir. Doktorunuz, tedavi aralığınızı gözünüzün durumuna göre belirleyecektir; bazı hastalar her sekiz haftada bir (2 ay) tedaviye ihtiyaç duyabilir. Gözünüzün durumuna bağlı olarak, doktorunuz tedavi aralığınızı her seferinde en fazla 1 ay uzatabilir veya kısaltabilir. 5 aydan uzun tedavi aralıkları hakkında sınırlı veri bulunmaktadır. XIVUBEL'in iki dozu arasındaki tedavi aralığı 2 aydan az olmamalıdır.

TEDAVİYE BAŞLAMA

(YÜKLEME TEDAVİSİ OLARAK DA ADLANDIRILIR.)

İDAME TEDAVİ

3 doz,

Her 4 haftada bir



İlk üç ay,

Her 4 haftada bir enjeksiyon

2 doz,

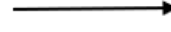
Her 6 haftada 1



İlk iki doz için

Her 6 haftada bir enjeksiyon

veya



Her 12 haftada bir



Daha sonra her 12 haftada bir

(3 ay) veya doktorunuzun

önerdiği şekilde 1 enjeksiyon

Doktorunuz, tedavinin başlamasından 12 hafta sonra gözünüzün/gözlerinizin durumuna göre üçüncü bir enjeksiyona ihtiyac olup olmadığına karar verecektir.

DMÖ

- İlk beş enjeksiyon için her altı haftada bir, bir enjeksiyonla tedavi edileceksiniz.
- Bundan sonra, her 3 ayda bir, bir enjeksiyon yaptırabilirsiniz. Doktorunuz tedavi aralığınızı gözünüzün durumuna göre belirleyecektir; bazı hastaların 2 ayda bir tedaviye ihtiyacı olabilir. Bazı hastalara 4 ayda bir tedavi uygulanabilir.

İlk 5 doz, her

Bundan sonra
her



haftada bir

haftada bir

İlk 5 doz için, 1
enjeksiyon, her
6 haftada bir

Ardından, 1 enjeksiyon, her
12 haftada bir (3 ay) veya
doktorunuzun önerdiği
şekilde

Uygulama yolu ve metodu:

XIVUBEL, gözünüze bir göz doktoru tarafından enjeksiyon (intravitreal enjeksiyon) şeklinde uygulanır.

Enjeksiyondan önce doktorunuz enfeksiyonu önlemek için gözünüzü dikkatlice temizleyecektir. Doktorunuz ayrıca, enjeksiyondan kaynaklanabilecek bir ağrıyı azaltma veya önleme amacıyla gözü uyuşturmak için size bir göz damlası (lokal anestezi) verecektir.

XIVUBEL, muhtemelen aylar veya yıllar boyunca devam edecek olan uzun süreli bir tedavi gerektiren kronik göz hastalıklarının tedavisinde kullanılır. Doktorunuz, düzenli olarak planlanmış ziyaretleriniz sırasında tedavinin istenen etkiye sahip olup olmadığını kontrol edecektir. Doktorunuz, enjeksiyonlar arasında da gözlerinizi kontrol edebilir. Ne kadar süreyle XIVUBEL alacağınız ile ilgili sorularınız varsa, doktorunuzla konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

XIVUBEL, 18 yaş altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

XIVUBEL, doz ayarlanmadan yaşlı kişilere (65 yaş ve üzeri) verilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla XIVUBEL kullandıysanız:

XIVUBEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XIVUBEL'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

XIVUBEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi kesmeden önce doktorunuzla konuşunuz. Tedaviyi bırakmak, görme kaybı riskinizi artırabilir ve görmeyizde elde etmiş olabileceğiniz düzelmeyi tersine çevirebilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorunuz olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi XIVUBEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak herkes bu yan etkileri yaşamaz. XIVUBEL uygulamasına bağlı yan etkiler, ilacın kendisinden veya enjeksiyon prosedüründen kaynaklanır ve çoğunlukla gözü etkiler.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, XIVUBEL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyon, enflamasyon veya enfeksiyon belirtileri olan aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız derhal tıbbi yardım için başvurunuz:

- görmede ani azalma veya değişiklik
- gözde ağrı, rahatsızlık, göz kızarıklığının kötüleşmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XIVUBEL’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Herhangi bir ciddi yan etki yaşarsanız, **derhal doktorunuza söyleyiniz.**

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

XIVUBEL tedavisinden sonra oluşabilecek diğer yan etkiler aşağıda tarif edilmektedir.

Yan etkilerin çoğu hafif ila orta derecelidir ve genellikle her enjeksiyondan sonraki birkaç gün ila bir hafta içinde kaybolacaktır.

Eğer bu yan etkiler ağırlaşır, lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın:

- Göz duvarı dokusunun orta tabakasının iltihaplanması (üveit)
- Göz içindeki jel benzeri maddenin ayrılması (vitreus dekolmanı)
- Retinanın (gözün arkasında ışığı algılayan kısım) veya tabakalarından birinin yırtılması (retina pigment epitel yırtığı)
- Görme keskinliğinde azalma (azalmış görme keskinliği)
- Retinada kanama (retinal hemoraji)
- Gözün renkli kısmı olan iris tabakasının iltihabı (iritis)
- Gözdeki iris ve ona bitişik dokuda iltihaplanma (iridosiklit)
- Gözün arkasındaki kan damarlarının tıkanması nedeniyle ani görme kaybı (retinal vasküler tıkanıklık)
- Gözde kanama (vitreus hemorajisi)
- Göz merceği bulutlanması (katarakt)
- Göz akındaki küçük kan damarlarından kanama (konjonktival kanama)
- Görüş alanınızda hareketli noktalar (vitreusta uçan cisimler)
- Göz ağrısı
- Göz basıncında artış (göz içi basıncı artışı)
- Göz akında kızarıklık (konjonktivit)
- Bulanık veya net olmayan görüş
- Çizik kornea, irisi kaplayan göz küresinin şeffaf tabakasında hasar (kornea aşınması)
- İrisi saran göz küresinin şeffaf tabakasında hasar (noktalı keratit)

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)

Yaygın olmayan:

- Göz içinde aşırı iltihaplanma (endoftalmi)
- Körlük
- Gözdeki arter tıkanmasına bağlı ani görme kaybı (retinal arter tıkanması)
- Retinanın yerinden ayrılması (retina dekolmanı)
- Gözde kızarıklık (konjonktival hiperemi)
- Gözyaşı üretiminde artış (lakrimasyon artışı)
- Gözde anormal his
- Gözün arkasındaki tabakalardan birinin yerinden ayrılması (retina pigment epiteli dekolmanı)
- Göz içindeki jel benzeri maddenin iltihabı (vitrit)
- Gözün ön kısmının iltihabı (ön kamara iltihabı veya parlama)
- Göz küresinin şeffaf tabakası olan korneanın şişmesi (kornea ödemi)
- Gözün arkasındaki kan damarlarının enflamasyonu (retinal vaskülit)
- Gözün beyaz dış tabakasının iltihabı (sklerit)

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. XIVUBEL’in saklanması

XIVUBEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2°C ila 8°C) saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için flakonu dış karton kutusunda tutunuz.

Kullanılmadan önce açılmamış şişe 24 saate kadar oda sıcaklığında (25°C'nin altında) tutulabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki veya etiketteki son kullanma tarihinden sonra XIVUBEL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XIVUBEL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Farmanova Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi

Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak

Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27

Ataşehir / İstanbul

Üretim yeri:

Novartis Pharma Stein AG,

Schaffhauserstrasse, 4332 Stein AG,

İsviçre

Bu kullanma talimatı 27/11/2025 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Flakonun kullanma talimatları

Saklama ve inceleme



XIVUBEL'i buzdolabında saklayınız (2°C ila 8°C). Dondurmayınız. Işıktan korumak için flakonu dış kutusunun içinde tutunuz.



Kullanım öncesinde, açılmamış XIVUBEL flakonu, oda sıcaklığında (<25°C) 24 saate kadar tutulabilir. Flakon açıldıktan sonra işleme aseptik koşullar altında devam ediniz.



XIVUBEL berrak ile hafif opalesan arası, renksiz ile hafif kahverengimsi sarı arası bir zeltidir.



zelti, buzdolabından çıkarıldıktan sonra ve uygulama öncesinde gözle incelenmelidir. Eğer partiküller veya bulanıklık görünüyorsa, flakon kullanılmamalı ve uygun değiştirme prosedürleri izlenmelidir. Flakonun içeriği ve filtre iğne steril ve sadece tek kullanımlıktır. Eğer ambalaj veya flakon ve/veya filtre iğne hasar görmüş veya son kullanım süresi dolmuşsa, kullanmayınız.

XIVUBEL nasıl hazırlanır ve uygulanır?

Flakon, nerilen 6 mg'dan dozdan daha fazlasını içerir. Flakondan çıkarılabilir hacim (0,23 mL) tamamen kullanılmamalıdır. Fazla hacim enjeksiyondan önce atılmalıdır. Flakonun tüm hacminin enjekte edilmesi, aşırı doz ile sonuçlanabilir.

İntravitreal enjeksiyon prosedürü; cerrahi el dezenfeksiyonu, steril eldivenler, steril örtü ve steril göz kapağı spekulumunun (veya eşdeğeri) kullanımını ve (gerekirse) steril parasentez ekipmanının hazır bulundurulmasını içeren aseptik koşullar altında gerçekleştirilmelidir.

Enjeksiyondan önce yeterli anestezi ve perioküler cildi dezenfekte etmek için göz kapağı ve oküler yüzeye geniş spektrumlu bir topikal mikrobisid uygulanmalıdır.

Hazırlık ve intravitreal enjeksiyon için aşağıdaki tek kullanımlık tıbbi cihazlara ihtiyaç vardır:



- 30G x ½ ”enjeksiyon iğnesi, steril.
- 0,05 mL doz işareti olan 1 mL enjektör, steril.
- 5 µm kütü filtre iğnesi (18G x 1½ ”, 1,2 mm x 40 mm), steril.


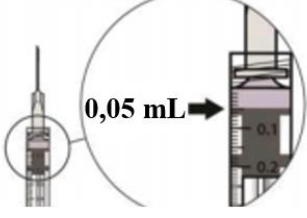
Enjeksiyon iğnesi ve enjektör, XIVUBEL paketine dahil değildir.

Enjeksiyonun, dozun hazırlanmasından hemen sonra uygulandığından emin olunuz (adım 8).

Not: Doz, 0,05 mL’ye ayarlanmalıdır.

Enjeksiyon prosedürü

1		Flakon kapağını çıkarın ve flakon septumunu temizleyiniz (örn. % 70 alkollü bezle)
2		Aseptik teknik kullanarak 1 mL enjektör üzerine filtre iğnesi monte ediniz.
3		İğne şişenin altına değene kadar filtre iğnesini şişe septumunun ortasına itiniz.
4		Sıvıyı çekmek için flakonu hafifçe eğimli tutunuz ve tüm sıvıyı flakon ve filtre iğnesinden yavaşça çekiniz. Filtre iğnesini tamamen boşaltmak için flakonu boşaltırken piston çubuğunun yeterince geri çekildiğinden emin olunuz.
5		Filtre iğnesini enjektörden aseptik teknik kullanarak ayırınız ve atınız. Filtre iğnesi, intravitreal enjeksiyon için kullanılmaz.
6		30G x ½ “enjeksiyon iğnesini aseptik teknik kullanarak ve sıkıca enjektöre takınız.

7		<p>Hava kabarcıklarını kontrol etmek için enjektörü, iğnesi yukarı bakacak şekilde tutunuz. Hava kabarcığı varsa, kabarcıklar yukarı çıkana kadar enjektöre parmağınızla hafifçe vurunuz.</p>
8		<p>Enjektörü göz hizasında tutunuz ve fazla çözelti ile birlikte havayı enjektörün dışına atmak üzere pistonu dikkatlice itiniz ve dozu 0,05 mL işaretine getiriniz. Enjektör enjeksiyon için hazırdır.</p>
9		<p>0,05 mL hacmini uygulamak üzere kauçuk tıpayı, enjektörün sonuna ulaşıncaya kadar yavaşça enjekte ediniz. Lastik tıpanın enjektör silindirin sonuna ulaştığını kontrol ederek tam dozun verildiğini teyit ediniz.</p>

Not: Kullanılmayan her türlü tıbbi ürün veya atık madde yerel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Sıkça sorulan sorular ve cevapları

S: Şişeden yeterli miktarda sıvı çekmekte zorluk çekersem ne olur?

C: Çekme işleminden önce şişeyi sallamayınız, bunun yerine sıvının şişenin dibine çökmesini bekleyiniz. Şişenin dik, hafif eğimli bir konumda olduğundan emin olunuz. Pistonu **yavaşça geri çekiniz** ve sıvının enjektör haznesinde görünmesini bekleyiniz. Şişeyi ve filtre iğnesini tamamen boşaltmak için yavaşça çekmeye devam ediniz.

S: Tüm hava kabarcıklarını sıvıdan uzaklaştırmazsam ne olur?

C: Sıvının hava içermemesi önemlidir. Bununla birlikte, tıpayı tutunmuş küçük hava kabarcıkları, enjeksiyon sırasında genellikle tıpadan ayrılmaz ve bu nedenle doz hacmini etkilemez.