

18.08.2022

**EYLEA 40MG/ML İNTRAVİTREAL ENJEKSİYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN
FLAKON: ENJEKTÖR VE İĞNELERİN SİLİKON YAĞI İÇERİĞİ NEDENİYLE
VİTREUSTA UÇUŞAN NOKTALAR RİSKİ**

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektubun amacı intraoküler enjeksiyon prosedüründe kullanılan iğne ve şırıngaların silikon yağı içeriği nedeni ile seyrek komplikasyon olarak ortaya çıkabilecek vitreusta uçuşan noktalar riski hakkında sizi bilgilendirmektir. Bu mektup Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Yazıya www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- **Becton Dickinson, daha önce kullanıcıları vitreusta uçuşan noktalar konusunda uyararak amacıyla bir Saha Güvenliği Bildirimi yayınlamıştır [MPS-18-1209, BD Şırıngaları ve İğneleri, 09.12.2020]. Becton Dickinson'a ait filtreli iğne, enjeksiyon iğnesi ve şırınga kullanımında, silikon yağıyla ilişkili olarak vitreusta uçuşan noktalar görüldüğü bildirilmiştir.**
- **Becton Dickinson filtreli iğnesi, Eylea flakon ambalajında bulunmaktadır. Eylea uygulamasının ardından, gözün vitreus bölümünde silikon yağıyla ilişkili uçuşan noktalara ilişkin izole vakalar bildirilmiştir.**
- **Silikon yağıyla ilişkili vitreusta uçuşan noktalar oluşursa, genellikle tolere edilebilir düzeydedir ve ek tedavi gerektirmemektedir. Ancak, çok nadir olarak cerrahi tedavi (vitrektomi) gerektirebilir.**
- **Hekimler, göz içine enjekte edilen tüm ilaçlarda olduğu gibi, intravitreal enjeksiyon için kullanılan silikon yağı kaplı tıbbi cihazlarla ilişkili olarak vitreusta uçuşan nokta riski olduğunu unutmamalıdır. Hekimler, bu durumun gerçekleşebileceği konusunda hastalarını bilgilendirmelidir.**
- **Bu nedenle, intravitreal enjeksiyon aşamasında oftalmik kullanım için kalifiye edilmiş iğne ucu ve enjektör kullanılması önerilmektedir.**
- **Yukarıda bahsedilen Becton Dickinson cihazlarının Eylea ile birlikte kullanımıyla ilgili olarak bir güvenlilik sinyali tespit edilmemiştir.**

Genel bilgiler

Eylea,

- Neovasküler (yaş tip) yaşa bağlı makula dejenerasyonunun (yaş tip YBMD) tedavisinde,
- Retinal ven tıkanıklığına (dal RVT ya da santral RVT) sekonder gelişen maküler ödem tedavisinde,
- Diyabetik maküler ödemden (DMÖ) kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde,
- Miyopik koroidal neovaskülarizasyona (miyopik KNV) bağlı görme bozukluğu tedavisinde endikedir.

Filtreli iğneler, şırıngalar ve enjeksiyon iğnelerinin uygun bir şekilde işlev gösterebilmeleri için silikon yağı uygulanmaktadır. Bu tıbbi cihazlar, Eylea'nın doğru kullanımı için gereklidir ve onaylı ürün bilgisinde yer alan kullanma talimatına uygun şekilde kullanılmaya devam edilmelidir. Becton Dickinson 18G filtreli iğnesi Eylea flakon ambalajında yer alır. Filtreli iğne,

flakonun kauçuk tıpasındaki partiküllerin Eylea enjeksiyonluk çözelti şırıngasının içine girmesini önlemektedir.

Sağlık mesleği mensuplarının ve hastaların, Becton Dickinson filtreli iğnelerinin kullanımında vitreusta silikon yağıyla ilişkili uçuşan nokta riski konusunda bilgilendirilmesi amacıyla Türkiye'deki Eylea ürün bilgisi güncellenmektedir. Daha önce Becton Dickinson, kullanıcıları bu risk konusunda uyararak yukarıda bahsedilen cihazlarla ilgili bir Saha Güvenliği Bildirimi yayınlamıştır. Becton Dickinson'a göre, tıbbi cihazlarının kalitesinde herhangi bir değişiklik olmamıştır. Eylea flakonun ambalajı içinde bulunan Becton Dickinson filtreli iğnesi Bayer tarafından da faz 2 ve faz 3 çalışmalarında klinik olarak kalifiye edilmiştir.

Gözün vitreus bölümünde silikon yağıyla ilişkili uçuşan noktalarla ilgili izole vakalar bildirilmiştir. Vitreusta uçuşan noktalar, halihazırda Eylea ürün bilgisinin "İstenmeyen etkiler" bölümünde listelenmiştir. Silikon yağıyla ilişkili vitreusta uçuşan noktalar oluşursa, genellikle tolere edilebilir düzeydedir ve ek tedavi gerektirmemektedir. Ancak, çok nadir olarak cerrahi tedavi (vitrektomi) gerektirebilir. Uçuşan noktalar çalışmaların sonlanım noktası olmamakla birlikte, 3102 hastaya Eylea tedavisinin uygulandığı klinik çalışmalarda silikon yağıyla ilişkili vitreusta uçuşan nokta vakalarının ciddi olmadığı gözlemlenmiştir. Yukarıda bahsedilen Becton Dickinson cihazlarının Eylea ile birlikte kullanımıyla ilgili olarak bir güvenilirlik sinyali tespit edilmemiştir.

Hekimler, silikon yağıyla ilişkili olarak vitreusta uçuşan nokta riski olduğunu unutmamalı ve hastalarını bu durumun gerçekleşebileceği konusunda bilgilendirmelidir. Bu nedenle, intravitreal enjeksiyon aşamasında oftalmik kullanım için kalifiye edilmiş iğne ucu ve enjektör kullanılması önerilmektedir.

Eylea'nın yarar/risk profilinde herhangi bir değişiklik olmamıştır ve pozitif olarak devam etmektedir.

Türkiye'deki Eylea KÜB'ünde değişiklik (Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler)

Becton Dickinson filtreli iğne EYLEA flakon ambalajında yer alır ve 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'nın flakon formunun uygulanmasının ardından gözün vitreusunda silikon yağı kaynaklı uçuşan nokta izole vakaları bildirilmiştir.

Raporlama gerekliliği:

Eylea uygulaması esnasında yukarıda belirtilen güvenilirlik uyarılarını dikkate almanız gerektiğini ve bu ilacın kullanımında herhangi bir advers reaksiyonla karşılaşılması halinde Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesini, Türkiye Farmakovijilans Merkezini (TUFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; telefon: 0312 218 30 00, 0800 314 00 80) ve/veya Bayer Türk Kimya Sanayii Ltd. Şti firmasını (e-posta: pv.turkey@bayer.com, telefon: 0216 528 39 49, faks: 0216 645 39 50) bilgilendirmeniz gerektiğini hatırlatmak isteriz.

Dr. Sabahat ORAL
Medikal Direktör
Bayer Türk
Kimya San. Ltd. Şti.

Uzm. Dr. Sabahat Oral
Medikal Direktör

Uzm. Ecz. Çağlar Güvel
Farmakovijilans & Medikal
Enformasyon Üyesi
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti

Uzm. Ecz. Çağlar Güvel
Farmakovijilans Yetkilisi