

KULLANMA TALİMATI

Optive FUSION® UD Göz Damlası

Kullanım Amacı ve Endikasyonlar

OPTIVE Fusion® UD, göz yüzeyini kayganlaştırmak ve nemlendirmek için kullanılır ve Kuru Göz Hastalığı (KGH) ya da çevresel faktörlerin sebep olduğu kuruluk, tahriş, yanma, rahatsızlık ve/veya diğer belirtilerin geçici olarak rahatlatılmasına yardımcı olmaya yöneliktir.

Ürün İçeriği

OPTIVE Fusion® UD'nin karton kutusu içerisinde, folyo ile paketlenmiş plastik flakonlar ve bir kullanma talimatı bulunmaktadır. OPTIVE Fusion® UD çözeltisi %0,5 sodyum karboksimetilsüloz, %1,0 gliserin, %0,1 sodyum hiyalüronat, levokarnitin, eritritol, sodyum laktat, potasyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, magnezyum klorür heksahidrat, saf su ve pH ayarlaması için hidroklorik asit veya sodyum hidroksit içerir. Ürün herhangi bir koruyucu içermez.

Klinik Faydaları

OPTIVE Fusion® UD, Kuru Göz Hastalığı (KGH) ya da çevresel faktörlerin sebep olduğu kuruluk, tahriş, yanma, rahatsızlık ve/veya diğer belirtilere karşı anında rahatlama sağlar.

Ürün Etkileri

OPTIVE Fusion® UD:
• Gözdeki rahatsızlık hissini, göz kuruluğunu ve gözde tahrişi azaltır
• Kuru göz hastalığının klinik belirtilerini ve gözyaşı filminin stabilitesini iyileştirir

OPTIVE Fusion® UD, genel olarak göz yüzeyinde kullanım için güvenlidir ve gerekli oldukça -iki damlatma arasında herhangi bir minimum zaman aralığı olmaksızın- tekrar tekrar kullanılabilir. OPTIVE Fusion® UD, tüm kontakt lens tipleriyle geçimlidir (yumuşak ve gaz-geçirgen sert kontakt lensler). OPTIVE Fusion® UD, koruyucu içermez, hassas gözlerle sahip hastalar tarafından iyi tolere edilir ve ameliyat sonrasında hastalarca kullanılabilir (örn. LASIK göz ameliyatını takiben).

Hedef Hasta Popülasyonu ve Amaçlanan Kullanıcılar

OPTIVE Fusion® UD gözde kuruluk, tahriş, yanma, rahatsızlık ve/veya diğer kuru göz belirtilerine sahip kişiler tarafından kullanılması amaçlanan ve reçetesiz satılabilen bir göz ürünüdür ve ürünün uygulanması için herhangi bir eğitim gerektirmez.

Ürün için, kontrendikasyonlar kısmında belirtilen hastalar haricinde, tedavi edilen hedef popülasyonla ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur. Ancak, pediatrik hastalar için güvenlik ve etkililiği gösterilmemiştir. Ürünün hamilelik ve emzirme döneminde insanlarda kullanımına dair herhangi bir spesifik çalışma verisi bulunmamaktadır.

Kontrendikasyonlar (Ürünün kullanılmaması gereken durumlar)

OPTIVE Fusion® UD, bu ürünün içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve Önlemler

- Çözeltiyi yutmayınız.
- Kontaminasyonu ve muhtemel bir göz yaralanmasını önlemek için, flakonun ucunu hiçbir yüzeye temas ettirmeyiniz ve gözünüze doğrudan temasından kaçınınız.
- Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

- Çözelti renk değiştirmişse veya bulanıklaşmışsa kullanmayınız.
- Ürün kutusu üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.
- Tek kullanım içindir.
- Tek dozluk flakon zarar gördüyse kullanmayınız.
- Oda sıcaklığında muhafaza ediniz.
- Başka bir göz ürünü daha kullanıyorsanız iki uygulama arasında 5 dakika bekleyiniz.
- Kullanılmamış ürünü folyo torbasında muhafaza ediniz.
- Bu ürün tekrar kullanılmaz, bu nedenle ilk uygulamadan sonra hemen atılmalıdır.
- Bu ürün koruyucu madde içermez, bu nedenle göz enfeksiyonlarına yol açabilecek olan kontaminasyonu önlemek için açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.
- Eğer gözünüzde ağrı, görmede değişiklik, devam eden kızarıklık veya tahriş oluşursa veya durumunuz kötüleşirse ürünü kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız
- Geçici olarak görme bulanıklaşmasına neden olabileceğinden araba sürme veya makine kullanma becerilerinde azalmaya neden olabilir. Hastalar araba veya makine kullanmadan önce görüşleri netleşinceye kadar beklemelidirler.

İstenmeyen Yan Etkiler

OPTIVE Fusion® UD klinik çalışmaları ve pazarlama sonrası deneyimleri vasıtasıyla aşağıda sıralanan kalıntı (rezidüel) riskler belirlenmiştir:

- Gözde tahriş, konjonktival hiperemi, gözde kızarıklık, gözde yabancı madde hissi, göz kapağında eritem, blefarit, gözde normal olmayan his, göz ağrısı, görmede bulanıklık, punktat keratit, diffüz lamellar keratit, gözde kaşıntı
- Gözün üst yüzeyinde hasar

Talimatlar

- Flakonun bozulmamış olduğundan emin olunuz
- Tamamen açabilmek için flakondaki kapağı bükünüz
- Etkilenen göze/gözlere gerektiğinde 1 veya 2 damla damlatınız
- Kullanılmamış flakonları orijinal kutusunda saklayınız
- Kullanılmamış flakonları torbasının içinde saklayınız
- Kalan çözeltiyi ve flakonu kullandıktan sonra uygun şekilde atınız
- Eğer ameliyat sonrasında kullanılacaksa (örn. LASIK ameliyatını takiben), göz doktorunuzun talimatlarına uyunuz
- Her bir kullanılmamış ürün veya atık malzeme yerel mevzuata uygun şekilde imha edilmelidir. İmha için özel gereklilikler yoktur.

Raporlama

Ürünle ilgili olduğundan şüphelenilen herhangi bir yan etkiyi Safety.Turkey@abbvie.com adresine ve ürünle ilgili advers olayları "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu"na (TİTCK) bildiriniz.

Takdim Şekli

OPTIVE Fusion® UD karton kutusu, 0,4 mL'lik 30 adet tek doz flakon (folyo torba içerisinde) ve bir kullanma talimatı içerecek şekilde sunulur.

 ALLERGAN SALES, LLC,
2525 Dupont Drive,
IRVINE CA 92612,
Amerika Birleşik Devletleri





















 AbbVie Logistics B.V.,
Zuiderzeelaan 53, Zwolle,
8017 JV, Hollanda

 devices.abbvie.com

 ALLERGAN PHARMACEUTICALS
INTERNATIONAL LIMITED
Clonshaugh Business
& Technology Park,
Dublin 17, D17 E400, İrlanda

Yerli İthalatçı:
AbbVie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.
Barbaros Mah. Begonya Sk.
Nidakule Ataşehir Batı Blok
No: 1 İç Kapı No: 33
34746 Ataşehir/İstanbul/Türkiye

 Üretici/ Manufacturer	 0344 Onaylı Kuruluş/ Notified Body	 Güvenlik İşareti Dikkat: kullanma talimatını saklayınız/ Safety Sign Attention: retain instructions for use	 Tek steril bariyer sistemi/ Single sterile barrier system
 Yetkili Temsilci/ Authorized Representative	 Eğer ambalaj hasarlı veya açığa kullanmayınız/ Do not use if package is damaged or opened	 Kullanma talimatını/ kitapçığını okuyunuz/ Refer to instruction manual/booklet	 STERILE A Kombine sinyal bariyer sistemi ve aseptik sterilizasyon/ Combined signal barrier system and aseptic sterilization (for space reasons)
 İthalatçı/ Importer	 Tek kullanımlık/ Single Use	 Son Kullanma Tarihi (YYYY- AA-GG veya YYYY-AA)/ Expiry date (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)	 Güneş ışığından koruyunuz/ Keep away from sunlight
 Üretici Kullanma Talimatı için web sitesi/ Manufacturer's IFU website	 MD Tıbbi Cihaz/ Medical Device	 LOT Parti Numarası/ Lot number	 STERILE A Aseptik Sterilizasyon/ Aseptic Sterilization
 REF Ürün Kodu/ Product Code	 STERILIZE Tekrar sterilize etmeyiniz/ Do not resterilise	 Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY- AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)	 UDI Tekil Cihaz Tanımlayıcı (01) Cihaz Tanımlayıcı (10) Parti No (17) Son Kullanma Tarihi (YYAAGG)/ Unique Device Identifier (01) Device Identifier (10) Lot number (17) Expiry date (YYMMDD)

abbvie

Revizyon no: 006 [10/2022]

abbvie
KULLANMA TALİMATI /
INSTRUCTIONS FOR USE

Optive
FUSION®
UD Göz
Damlası /
UD EYE
DROP



20077513



abbvie		Date: 28 Feb 2023	Time: 16:49	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	20077513	Proof	01	Black	Keyline
Site	Allergan Westport	Drawing N°	0361201		
Smallest Body Text Size	9 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	N/A				
Notes	PDF proof output to A3 laser at 85%.				

INSTRUCTIONS FOR USE

Optive FUSION™ UD EYE DROP

Intended Purpose and Indications

OPTIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to lubricate and hydrate the surface of the eye(s) and is indicated to help provide temporary relief of dryness, irritation, burning, discomfort and/or any other symptoms caused by dry eye disease (DED) or environmental factors.

Contents of the packaging

OPTIVE FUSION™ UD Eye Drop is packaged within a plastic vial, flow wrapped (foil pouched), with an insert, and then in a card carton. OPTIVE FUSION™ UD Eye Drop solution contains sodium carboxymethylcellulose 0.5%, glycerin 1.0%, sodium hyaluronate 0.1%, levocarnitine, erythritol, sodium lactate, potassium chloride, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, purified water and hydrochloric acid or sodium hydroxide for pH adjustment. Product does not contain any preservatives.

Clinical Benefits

OPTIVE FUSION™ UD Eye Drop provides instant soothing relief of the feeling of dryness, irritation, burning, discomfort and/or any other symptoms caused by dry eye disease (DED) or environmental factors.

Performance Characteristics

OPTIVE FUSION™ UD Eye Drop can:

- Reduce eye discomfort, eye dryness and eye irritation
- Improve clinical signs of dry eye disease and tear film stability

OPTIVE FUSION™ UD Eye Drop is safe for use on the ocular surface in general and can be used repeatedly as needed, without any minimal time interval between two instillations.

OPTIVE FUSION™ UD Eye Drop is compatible with all types of lens materials (soft and rigid gas-permeable contact lenses).

OPTIVE FUSION™ UD Eye Drop is free of preservatives and well tolerated by patients with sensitive eyes and can be used by post-operative users (e.g. following LASIK surgery).

Target Patient Population and Intended Users

OPTIVE FUSION™ UD Eye Drop is an over-the-counter (OTC) ophthalmic product that is intended to be used by lay persons who

may experience dryness, irritation, burning, discomfort and/or any other dry eye symptoms and does not require specific training for application.

The device has no restrictions on the target treated population, except the one listed in the Contraindications. However, safety and effectiveness have not been demonstrated in pediatric patients. There are no specific study data on the use of the products during pregnancy and lactation in humans.

Contraindications

OPTIVE FUSION™ UD Eye Drop is contraindicated in patients with hypersensitivity to any ingredients in this product.

Warnings and Precautions

- Do not swallow solution.
- To avoid contamination or possible eye injury, do not touch vial tip on any surface, and avoid direct contact with the eye.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use if solution changes color or becomes cloudy.
- Do not use after expiry date marked on the product.
- For single use only.
- Do not use if the unit dose vial is damaged
- Store at room temperature
- Allow 5 minutes between the administration of other ophthalmic products.
- Keep unused product in pouch.
- This product is not intended to be re-used and should be discarded immediately after initial use.
- This product is preservative free and should be used immediately after opening to avoid contamination which could result in eye infections.
- Discontinue use and consult a doctor if you experience eye pain, changes in vision, continued redness or irritation of the eye, or if the condition worsens.
- May cause transient blurring of vision which may impair the ability to drive or operate machines. The patient should wait until their vision has cleared before driving or using machinery.

Undesirable Side-Effects

OPTIVE FUSION™ UD Eye Drop clinical studies and post-marketing experience have identified the following residual risks:

- Eye irritation, Conjunctival hyperaemia, Eye redness, Foreign body sensation in eye, Erythema of eyelid, Blepharitis, Abnormal sensation in eye, Eye pain, Vision blurred, Punctate keratitis, Diffuse lamellar keratitis, Eye pruritus
- Superficial injury of the eye

Directions

- Ensure the vial is intact
- To open completely twist off the tab
- Place 1 or 2 drops in the affected eye(s) as needed
- Store unused vials in the original carton
- Store unused vials in the pouch
- Discard any remaining solution, and dispose of the container properly after use
- If used for post-operative care (e.g., following LASIK surgery), it is recommended for the patient to follow their eye doctor's instructions.
- Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local regulation. No special requirements for disposal.

Reporting

Report any suspected product related adverse reaction to Safety.Turkey@abbvie.com and report product related events to Turkish Medicines and Medical Devices Agency.

How supplied

OPTIVE FUSION™ UD Eye Drop is supplied in 30 pack of 0.4 mL unit dose vials, and each carton contains vials of the product, flow wrapped (foil pouched), and an insert with instructions for use.



ALLERGAN SALES, LLC,
2525 Dupont Drive,
IRVINE CA 92612,
USA



AbbVie Logistics B.V.,
Zuiderzeelaan 53, Zwolle,
8017 JV, Netherlands



devices.abbvie.com



0344



EC REP

ALLERGAN PHARMACEUTICALS
INTERNATIONAL LIMITED
Clonshaugh Business
& Technology Park,
Dublin 17, D17 E400, Ireland

Local Importer:

AbbVie Tibbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.
Barbaros Mah. Begonya Sk.
Nidakule Ataşehir Batı Blok
No: 1 İç Kapı No: 33
34746 Ataşehir/İstanbul/Türkiye

abbvie

© 2023 Allergan, Inc.
™ & ® marks owned By Allergan, Inc.

abbvie		Date: 28 Feb 2023	Time: 16:49	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	20077513	Proof	01	Black	Keyline
Site	Allergan Westport	Drawing N°	0361201		
Smallest Body Text Size	9 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	N/A				
Notes	PDF proof output to A3 laser at 85%.				