

abbvie

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



wrapped (foil pouched), and an insert with instructions for use.

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

Report any suspected product related adverse reaction to pv.turkey@abbvie.com and report product related events to Turkish

Medicines and Medical Devices Agency.

disposed.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local regulation. No special requirements for

instructions.

If used for post-operative care (e.g., following LASIK surgery), it is recommended for the patient to follow their eye doctor's

properly after use

Discard any remaining solution, and dispose of the container

Store unused vials in the pouch

Place 1 or 2 drops in the affected eye(s) as needed

To open completely twist off the tab

Ensure the vial is intact

Directions

Superficial injury of the eye

keratitis, Diffuse lamellar keratitis, Eye pruritus

Abnormal sensation in eye, Eye pain, Vision blurred, Punctate

body sensation in eye, Erythema of eyelid, Blepharitis, Foreign

Eye irritation, Conjunctival hyperemia, Eye redness, Foreign

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop clinical studies and post-

marketing experience have identified the following residual risks:

Undesirable Side-Effects

until their vision has cleared before driving or using machinery.

May cause transient blurring of vision which may impair the

ability to drive or operate machines. The patient should wait

eye, or if the condition worsens.

Discard immediately after opening to avoid contamination which could

result in eye infections.

This product is not intended to be re-used and should be

discarded immediately after initial use.

This product is not intended to be re-used and should be

Keep unused product in pouch.

ophthalmic products.

Allow 5 minutes between the administration of other

Store at room temperature

Do not use if the unit dose vial is damaged

For single use only.

Do not use after expiry date marked on the product.

Do not use if solution changes color or becomes cloudy.

Keep out of the reach of children.

To avoid contamination or possible eye injury, do not touch vial

tip on any surface, and avoid direct contact with the eye.

Do not swallow solution.

Warnings and Precautions

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is contraindicated in

patients with hypersensitivity to any ingredients in this product.

Contraindications

There are no specific study data on the use of the products during

pregnancy and lactation in humans.

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.

may experience dryness, irritation, burning, discomfort and/or any

other dry eye symptoms and does not require specific training for

application.

Instructions for Use

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to hydrate 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.

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 is compatible with all types of

any minimal time interval between two instillations.

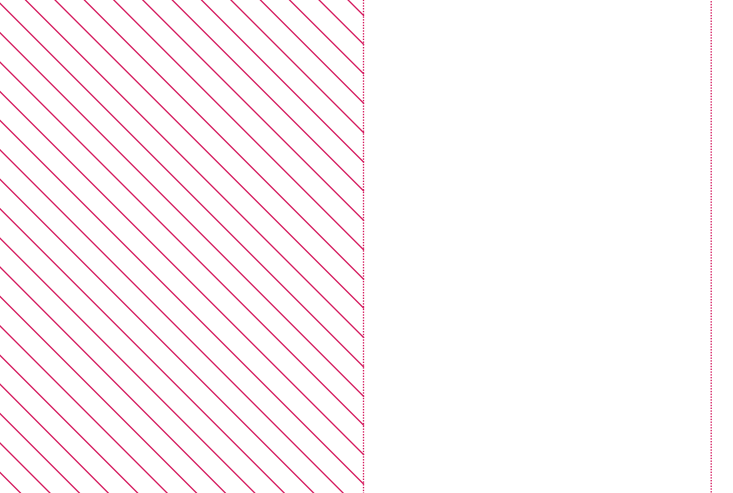
OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is free of preservatives and

well tolerated by patients with sensitive eyes and can be used by

post-operative users (e.g., following LASIK surgery).

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is an over-the-counter (OTC)

ophthalmic product that is intended to be used by lay persons who



OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

OPtIVE FUSION™ UD Eye Drop is intended to be used by lay persons who

## KULLANMA TALİMATI

# optive FUSION®

## UD Göz Damlası

### Kullanım Amaç 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 karboksimetilselüloz, %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 kullanılmasa 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, pediyatrik hastalar için güvenlilik ve etkililiği gösterilmemiştir. Ürünün hamilelik ve emzirme döneminde insanlarda kullanımına dair herhangi bir spesifik çalışma verisi bulunmamaktadır.

**Kontrendikasyonlar (Ürünün kullanılmaması gereken durumlardır)**  
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 yüzeyele temas ettirmeyiniz ve gözünüzü doğrudan temasından kaçınınız.
- Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

- Çözelti renk değiştirmişse veya bulanıklaşmışsa kullanmayınız.
- Ürün kutusu üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.
- Tek kullanımlı 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, görmeye değişiklik, devam eden kızamıklık 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 netleşmeye kadar beklemelidirler.

### İstenmeyen Yan Etkiler

OPtIVE Fusion® UD klinik çalışmaları ve pazarlama sonrası deneyimleri vasıtasıyla aşağıda sıralanan kalınlı (rezüdüel) riskler belirlenmiştir:

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

### Talimatlar

- Flakonun bozulmamış olduğundan emin olunuz
- Tamamen açılmak 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 pv.turkey@abbvie.com adresine ve ürüne 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

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

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

AbbVie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Barbaros Mah. Begonya Sk.  
Nidakule Ataşehir Batı Blok  
No: 11 Çe Kaptı No: 33  
34746 Ataşehir/İstanbul/Türkiye

devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

## INSTRUCTIONS FOR USE

# optive FUSION™

## UD EYE DROP

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

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

STERİLİZE Tekrar sterilize etmeyiniz/ Do not re-sterilise

UDI Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

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)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya YYYY-AA)/Date of Manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG veya