

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Afqlir▼ 40 mg/ml soluție injectabilă (aflibercept)

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Substanța activă (DCI sau denumirea comună internațională):

Aflibercept

Produsul medicamentos (denumire comercială)

Afqlir40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută; 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon

Numărul și data versiunii RMP aplicabile:

1.2 datat 16 iulie 2024

Motivul actualizării:

Pentru alinierea mMaterialelor educaționale (ME) cu cea mai recentă versiune aprobată a RCP Sandoz și cu materialele educaționale ale produsului inovator.

Acest Ghid a fost elaborat ca parte obligatorie a Autorizației de punere pe piață. A fost dispus cu titlu de măsură suplimentară pentru reducerea la minimum a riscurilor pentru a se asigura faptul că profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu și administrează aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută sau în flacon cunosc și respectă cerințele speciale de siguranță.

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Ghid pentru reducerea riscurilor asociate medicamentelor și utilizării acestora - destinat profesioniștilor din domeniul sănătății

Vă rugăm să consultați și Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

Pentru o utilizare în siguranță, vă rugăm să furnizați pacienților dumneavoastră:

- Ghidul pacientului,
- versiunea audio a Ghidului pacientului scanând codul QR



Informații suplimentare pot fi găsite în RCP Afqlir sau pe website-ul Deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP):

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România

adverse.event.romania@sandoz.com

patient.safety.romania@sandoz.com mi.romania@sandoz.com /

mi.romania@sandoz.net

Vă rugăm să consultați materialul video privind injecția intravitreană (pentru medicamentul în seringă preumplută sau în flacon):

- Accesați https://www.mediafiles.decorporate.com/_/sandoz/RMP/RMP-AFQLIR-HCP.pdf.

Sau scanați următorul cod QR:



Cuprins

Rezumat aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă.....	5
Contraindicații	7
Instrucțiuni importante privind utilizarea.....	8
Măsuri speciale de precauție pentru păstrare și manipulare.....	8
Avertizări speciale și măsuri de precauție pentru utilizare	9
După administrarea injecției	10
Informații generale.....	10
Informații privind aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă.....	11
Informații importante privind siguranța aflibercept.....	12
Contraindicații	12
Avertizări speciale și măsuri de precauție pentru utilizare	12
Creșterea tensiunii intraoculare	13
Imunogenitate	13
Efecte sistemice	13
Riscul erorilor de medicație în timpul utilizării la adulți	13
Grupe speciale de pacienți	14
Îngrijiri postoperatorii	Error! Bookmark not defined.
Reacții adverse	14
Măsuri pentru tratarea reacțiilor adverse.....	15
Păstrarea și utilizarea aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă.....	16
Măsuri speciale de precauție pentru păstrare	17
Instrucțiuni privind utilizarea aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă	18
Pregătirea generală a injecției	18
Seringă preumplută 40 mg/mL soluție injectabilă (doză de 2 mg)	19
Flacon 40 mg/mL soluție injectabilă (doză de 2 mg).....	21
Injecția intravitreană.....	23
Informații suplimentare privind injecțiile intravitreene	24
Notă.....	25

Rezumat aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă

Indicații aprobate pentru adulți	• Degenerescență maculară umedă, legată de vârstă (DMV) • Edem macular diabetic (EMD) • Ocluzie de ramură a venei retiniene (ORVN) • Ocluzie centrală a venei retiniene (OCVR) • Neovascularizație coroidiană miopică (NVCM)
Doză per injecție	2 mg
Volum injectat	0,05 ml
Formă de administrare	Seringă preumplută și flacon
Ambalaj	

	 A white rectangular box for Afqlir 40 mg/ml aflibercept solution for injection. The box features the product name 'Afqlir® 40 mg/ml' in blue and black, followed by 'soluție injectabilă în flacon' and 'aflibercept'. It also includes the instruction 'Administrare intravitoasă.' and a small illustration of the vial. The Sandoz logo is visible at the bottom.
Flacon	 A clear glass vial with a blue cap, containing a clear solution. The label on the vial reads 'Afqlir® 40 mg/ml', 'Administrare intravitoasă', 'aflibercept', 'soluție injectabilă', and '0,1 ml'. A QR code is also present on the label.
Eticheta flaconului	 A close-up of the vial label, showing the product name 'Afqlir® 40 mg/ml', 'Administrare intravitoasă', 'aflibercept', 'soluție injectabilă', and '0,1 ml'. It also displays a QR code and the Sandoz logo. The label is divided into two sections by a vertical line, with the left section containing the product name and the right section containing the Sandoz logo and a QR code.

Seringă preumplută	
Eticheta seringii preumplute	
Doze aprobate pentru administrare	Pentru detalii complete privind dozele, a se vedea informații privind prescrierea (pct. 4.2 din RCP)

Contraindicații

- Hipersensibilitate la aflibercept sau oricare dintre celelalte componente enumerate la punctul 6.1 din RCP.
- Infecție oculară sau perioculară, existentă sau suspicionată.
- Inflamație intraoculară severă existentă.

Instrucțiuni importante privind utilizarea

Fiecare flacon sau seringă preumplută este exclusiv pentru administrare unică. Flacoanele de aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă (doză de 2 mg), precum și seringile preumplute de aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă (doză de 2 mg) conțin mai mult decât doza recomandată de aflibercept. **Nu trebuie injectat volumul integral.**

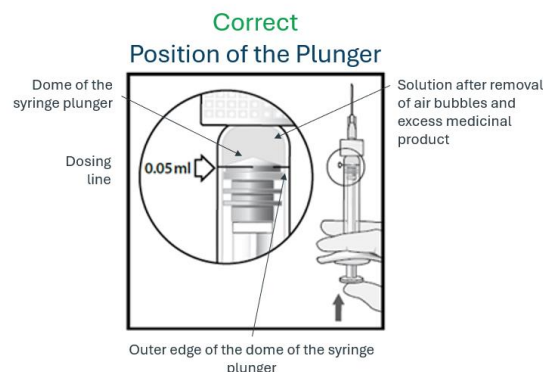
Trebuie asigurate condiții adecvate de asepsie, inclusiv utilizarea unui microbucid cu spectru larg, pentru reducerea la minimum a riscului de infecție intraoculară.

Trebuie utilizat un **ac pentru injectare de calibrul 30 G x ½** pentru injecție intravitreană.

Utilizarea unui ac mai mic (calibru mai mare) decât acul recomandat de calibrul 30 G x ½ poate necesita o forță mai mare necesară pentru administrarea injecției.

Seringă preumplută: Aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă (doză de 2 mg)

- Îndepărtați surplusul de soluție și bulele de aer din seringă preumplută și aliniați baza (**nu vârful**) pistonului în formă de cupolă cu linia de dozare înainte de injectare.
- În timpul injectării, apăsați cu atenție pistonul seringii, cu presiune constantă. După injectare, orice volum rămas în seringă nu trebuie administrat.



- Înainte de a introduce acul în locul de injectare de la nivel ocular, injectați soluția împingând pistonul până la capăt. Nu aplicați nicio presiune suplimentară după ce pistonul a fost împins până la capăt.

Măsuri speciale de precauție pentru păstrare și manipulare

A se păstra la frigider (2°C–8°C).

Înainte de utilizare, flaconul nedeschis cu Aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă și blisterul seringii preumplute cu Aflibercept 40 mg/ml pot fi păstrate la temperaturi sub 30°C, pentru o perioadă de până la 7 zile.

Aflibercept **nu este autorizat pentru extrageri sau injecții multiple**, prepararea formulărilor individuale sau divizarea conținutului unei seringi preumplute/unui flacon.

Utilizarea unei singure seringi preumplute/flacon pentru mai mult de o injecție **poate duce la contaminare și infecție ulterioară**.

Avertizări speciale și măsuri de precauție pentru utilizare

În toate cazurile, pacienților trebuie să li se recomande să raporteze imediat orice semne și simptome de reacții adverse.

Reacție adversă/risc	Măsuri de reducere la minimum a riscurilor
Inflamație intraoculară, inclusiv endoftalmită	Utilizați o tehnică aseptică adecvată la pregătirea și administrarea injecției. Utilizați antisepticele recomandate. Monitorizați pacientul după administrarea injecției
Creșterea temporară a tensiunii intraoculare	Umpleți corect seringă, îndepărtând excesul de soluție și bulele de aer, înainte de utilizare. Verificați acuitatea vizuală și presiunea intraoculară a pacientului după administrarea injecției.
Erori de medicație	Umplerea corectă a seringii, cu îndepărtarea oricărui volum în exces și a bulelor de aer înainte de utilizare. Verificarea etichetei flaconului pentru a se asigura că este utilizată concentrația de aflibercept prescrisă.
Ruperea epiteliului pigmentar retinian	Se va monitoriza pacientul după administrarea injecției.
Cataractă	Identificați și marcați corect locul de injectare și utilizați tehnica adecvată de administrare a injecției.
Utilizare în afara indicațiilor aprobate (<i>off-label</i>) / utilizare abuzivă.	Utilizarea medicamentului exclusiv pentru tratamentul indicațiilor terapeutice aprobate și în dozele autorizate.
Toxicitate embryo-fetală	- Informați pacientul cu privire la utilizarea unei metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului și timp de minimum 3 luni de la ultima injecție intravitreană de aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută sau în flacon (doza de 2 mg). - Nu utilizați soluția injectabilă de aflibercept 40 mg/mL soluție injectabilă în seringă preumplută sau în flacon (doza de 2 mg)

	în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiul potențial pentru pacientă depășește riscul potențial pentru făt.
Expunere în timpul alăptării	Aflibercept nu este recomandat în timpul alăptării.

După administrarea injecției

Verificați acuitatea vizuală a pacientului imediat după injectare (prin mișcări ale mâinii sau numărarea degetelor).

Imediat după injectarea intravitreană, pacienții trebuie monitorizați pentru a se identifica creșterea presiunii intraoculare.

În urma unei injecții intravitrene, pacienții trebuie instruiți să raporteze imediat orice simptome care sugerează endoftalmită (de exemplu, durere oculară, înroșire oculară, fotofobie, vedere încețoșată).

Informații generale

Medicul are responsabilitatea de a explica pacientului efectele tratamentului anti-VEGF. Ghidul pacientului reprezintă un instrument de sprijin pentru comunicarea cu pacientul privind boala și tratamentul. Ghidul pacientului este disponibil la Sandoz, la cerere. Medicul trebuie să pună Ghidul pacientului la dispoziția pacientului. Acesta este disponibil atât sub formă de broșură, cât și sub formă de versiune audio. Conține informații privind semnele și simptomele reacțiilor adverse, precum și situațiile în care trebuie solicitată imediat asistență medicală.

RCP este un document care descrie proprietățile afliberceptului și indicațiile aprobate. Este o sursă importantă de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la utilizarea sigură și eficientă a afliberceptului. RCP este disponibil prin:

- următorul link: următorul link:
https://www.mediafiles.decorporate.com/_/sandoz/RMP/RMP-AFQLIR-HCP.pdf.
-
- cod QR:



Informații complete privind doza și recomandări pot fi găsite în RCP-ul aprobat pentru Afqlir (aflibercept) 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută sau în flacon (doza de 2 mg).

Informații privind aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă

Aflibercept trebuie utilizat numai ca injecție intravitreană și poate fi administrat numai de către un medic calificat, cu experiență în efectuarea injecțiilor intravitreene, și care este familiarizat cu utilizarea flaconului și a seringii preumplute.

Forma de prezentare	Seringă preumplută și flacon
Indicații aprobate la adulți cu vârsta de 18 ani și peste	
Degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă)	Da
Afectare vizuală cauzată de EMD (edem macular diabetic)	Da
Afectare vizuală cauzată de edem macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală)	Da
Afectarea acuității vizuale cauzată de neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică)	Da
Doza recomandată	2 mg
Volumul de administrare	50 microlitri sau 0,05 ml
Doză pentru indicațiile terapeutice aprobate	Recomandările de doze pentru degenerescența maculară legată de vârstă umedă (DMLV umedă), ocluzia venoasă retiniană (OVR de ram

	sau centrală), edemul macular diabetic (EMD) și neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică) diferă între ele. • Informații complete privind dozele pot fi găsite în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP/SmPC) pentru aflibercept 40 mg/mL soluție injectabilă în seringă preumplută/flacon.
--	--

Informații importante privind siguranța aflibercept

Contraindicații

Aflibercept nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

- Hipersensibilitate la substanța activă, aflibercept, sau la oricare dintre celelalte componente enumerate în secțiunea 6.1 din RCP.
- Infecție oculară sau perioculară, existentă sau suspectată.
- Inflamație intraoculară severă existentă.

Avertizări speciale și măsuri de precauție pentru utilizare

Reacții cauzate de injectarea intravitreană

Injectările intravitreene, inclusiv cele cu aflibercept, pot duce la endoftalmită, inflamație intraoculară, dezlipire retiniană regmatogenă, ruptură retiniană și cataractă traumatică iatrogenă.

- **Întotdeauna se va utiliza o tehnică de injectare aseptică adecvată** atunci când se administrează aflibercept.
- **Pacienții trebuie monitorizați după administrare, conform recomandărilor de practică locală**, pentru a permite tratamentul timpuriu în caz de infecție.
- **Pacienților trebuie să li se recomande să raporteze imediat orice semne și simptome sugestive** pentru endoftalmită sau oricare dintre celelalte reacții adverse enumerate mai sus.

Seringa preumplută și flaconul conțin mai mult decât doza recomandată de 2 mg. Excesul de soluție și bulele de aer trebuie îndepărtate din seringă înainte de administrare.

- Injectați doza recomandată.
- Orice soluție reziduală rămasă nu trebuie injectată, deoarece un volum de injectare crescut poate determina o creștere clinic semnificativă a presiunii intraoculare.

Creșterea tensiunii intraoculare

O creștere tranzitorie a presiunii intraoculare a fost observată în decurs de 60 de minute după injecțiile intravitroase, inclusiv cele cu aflibercept.

- **Pacientul trebuie monitorizat după procedura de injectare.** Este necesară precauție deosebită la pacienții cu glaucom slab controlat (injecția cu aflibercept nu trebuie utilizată la pacienții cu tensiune intraoculară de ≥ 30 mmHg).
- În secțiunea privind îngrijirea postoperatorie după injectare pot fi găsite instrucțiuni suplimentare.

Imunogenitate

Afliberceptul este o proteină terapeutică, prin urmare, există posibilitatea apariției unui răspuns imun.

- **Pacienților trebuie să li se recomande să raporteze orice semne sau simptome de inflamație intraoculară** (de exemplu, durere, fotofobie sau înroșire), deoarece acestea pot fi semne clinice de hipersensibilitate.
- În secțiunea privind îngrijirea postoperatorie după injectare pot fi găsite instrucțiuni suplimentare.

Efecte sistemice

Au fost raportate reacții adverse sistemice, inclusiv hemoragii non-oculare și evenimente tromboembolice arteriale după injectarea intravitroasă a inhibitorilor VEGF. Există un risc teoretic ca acestea să fie legate de inhibarea VEGF.

- Există toate limitate în ceea ce privește siguranța tratamentului la pacienții cu RVO (ORVN și OCVR), EMD sau NVCM și DMLV formaumedă, care au avut antecedente de accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitor sau infarct miocardic, în ultimele 6 luni. Se recomandă prudență în tratamentul acestor pacienți.

Riscul erorilor de medicație în timpul utilizării la adulți

Aflibercept este disponibil sub formă de seringă preumplută sau flacon conținând 40 mg/ml (doza de 2 mg).

Pentru a evita riscul erorilor de medicație, este important să utilizați corect seringă, ceea ce include îndepărtarea surplusului de soluție (pentru a evita supradozajul) și a bulelor de aer din seringă înainte de injectare.

- Utilizați doza recomandată și nu injectați niciun volum rezidual, deoarece un volum de injectare crescut poate determina o creștere clinic semnificativă a presiunii intraoculare.

Grupe speciale de pacienți

Sarcina și alăptarea la adulți

Se face trimitere la următoarele recomandări:

- **Femeile aflate la vârstă fertilă: Se utilizează metode contraceptive fiabile în timpul tratamentului și timp de cel puțin 3 luni** după ultima injecție intravitrăasă cu aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută/flacon (doză de 2 mg).
- **Sarcina:** Există date limitate privind utilizarea Aflibercept la femeile gravide. Studiile la animale au demonstrat toxicitate asupra funcției reproductive. Aflibercept 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiul anticipat depășește riscul potențial pentru făt.
- **Alăptare:** Date foarte limitate la om indică faptul că afliberceptul poate trece în laptele matern, în cantități mici. Afliberceptul este o proteină cu moleculă mare, iar cantitatea de medicament absorbită de sugar este de așteptat să fie mică. Efectele afliberceptului asupra nou-născuților/sugarilor alăptați nu sunt cunoscute. Ca măsură de precauție, alăptarea nu este recomandată în timpul utilizării afliberceptului.

Îngrijirea postoperatorie

Imediat după injectarea intravitrăasă:

- Verificați acuitatea vizuală a pacientului (mișcări ale mâinii sau numărarea degetelor).
- Monitorizați pacienții pentru creșterea presiunii intraoculare. Monitorizarea adecvată poate include evaluarea perfuziei capului nervului optic sau tonometria. Dacă este necesar, trebuie să fie disponibile instrumente sterile pentru efectuarea unei paracenteze.
- Instruiți pacienții să raporteze imediat orice semne și simptome sugestive pentru endoftalmită (de exemplu, durere oculară, roșeață oculară, fotofobie, vedere încețoșată).
- Instruiți pacienții/îngrijitorii să raporteze orice semne și simptome care se agravează în timp după injectare.

Reacții adverse

Semnele și simptomele importante ale reacțiilor secundare sunt:

Recomandați pacienților și părinții/îngrijitorilor/personalului medical să raporteze imediat următoarele semne și simptome de reacții adverse.

Presiune intraoculară crescută temporar	Pacienții pot prezenta modificări ale vederii, cum sunt pierderea temporară a vederii, dureri oculare, fenomene de lumină, înroșirea ochilor, greață și vărsături.
Ruptură a epiteliului pigmentar retinian	Pacienții pot prezenta o deteriorare acută a vederii (centrale), apariția unei zone oarbe (scotom central) și vedere distorsionată, cu devierea liniilor verticale sau orizontale (metamorfopsie).
Ruptură retiniană sau dezlipire de retină.	Pacienții pot prezenta fotopsii (fulgerări de lumină), apariția bruscă sau creșterea numărului de opacități vitroase, o „ceață” sau un vâl peste o parte a câmpului vizual și modificări ale vederii.
Inflamație intraoculară, inclusiv endoftalmită	Pacienții pot prezenta durere oculară sau disconfort accentuat, agravarea roșeții oculare, fotofobie sau fotosensibilitate, edem și modificări ale vederii, cum ar fi deteriorarea bruscă a vederii sau vedere încețoșată.
Cataractă (traumatică, nucleară, subcapsulară, corticală) sau opacități ale cristalinului.	Pacienții percep liniile, formele, umbrele și culorile mai puțin clar decât anterior, iar vederea lor suferă modificări.

Consultați secțiunea 4.8 din RCP pentru lista completă a reacțiilor adverse posibile.

Măsuri pentru tratamentul reacțiilor adverse

Asigurați-vă că un medic oftalmolog este disponibil imediat pentru pacienții dumneavoastră în cazul apariției reacțiilor adverse.

Gestionarea și tratamentul adecvat al tuturor reacțiilor adverse, inclusiv al celor asociate injectiei intravitreene, trebuie realizate în conformitate cu practica clinică actuală și/sau ghidurile standardizate.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizare este foarte importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului risc-beneficiu al medicamentului.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se solicită să raporteze orice reacții adverse suspectate către sistemul național de raportare menționat în Anexa V la RCP.

Informații suplimentare privind raportarea reacțiilor adverse pot fi găsite:

- la pct. 4.8 din RCP
- pe website-ul DAPP: Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România
adverse.event.romania@sandoz.com
patient.safety.romania@sandoz.com mi.romania@sandoz.com /
mi.romania@sandoz.net
- sau prin următorul cod QR:



Păstrarea și utilizarea aflibercept

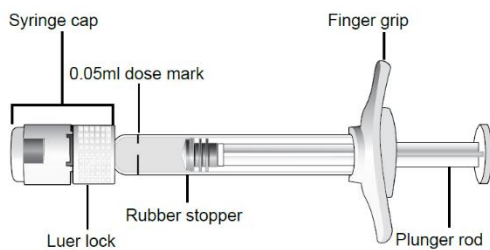
Aflibercept este o soluție limpede, incoloră până la ușor brun-gălbuie și izoosmotică.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare pentru prezența particulelor în suspensie și/sau a modificărilor de culoare (soluția poate fi galben pal, ceea ce este

normal) sau pentru orice modificare a aspectului. În oricare dintre aceste cazuri, medicamentul trebuie eliminat.

Verificați seringă preumplută. Nu utilizați seringă preumplută dacă orice componentă este deteriorată sau slăbită sau dacă capacul seringii s-a desprins de sistemul Luer lock.

Nu utilizați conținutul unui flacon/seringi preumplute pentru mai mult de o doză. Fiecare flacon/seringă preumplută este destinat unei singure utilizări. Extracțiile multiple dintr-un singur flacon/seringă preumplută pot crește riscul de contaminare și infectare ulterioară a pacientului.



Fiecare seringă preumplută de aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă (doză de 2 mg) **conține mai mult decât doza recomandată de aflibercept de 0,05 ml. Pentru a evita riscul erorilor de administrare, este important să folosiți corect seringă preumplută. Surplusul și toate bulele de aer din seringă trebuie îndepărtate înainte ca pacientului să i se administreze doza recomandată.**



Fiecare flacon de aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă (doză de 2 mg) **conține mai mult decât doza recomandată de aflibercept de 0,05 ml. Pentru a evita riscul erorilor de administrare, este important să folosiți corect seringă preumplută. Surplusul și toate bulele de aer din seringă trebuie îndepărtate înainte ca pacientului să i se administreze doza recomandată.**

Măsurile speciale de precauție pentru păstrare

	A se păstra Afqlir în frigider, la 2°C - 8°C; a nu se congela. A se păstra seringă preumplută în cutia exterioră pentru a fi protejată de lumină.
---	---

	Înainte de utilizare, blisterul nedeschis de Afqir poate fi păstrat la temperatura camerei sub 30°C timp de până la 7 zile. După deschiderea blisterului, se procedează în condiții aseptice.
	Afqir este o soluție limpede și incoloră până la ușor maroniu-gălbui.
	Soluția trebuie inspectată vizual înainte de administrare pentru depistarea oricăror particule străine, a turbidității și/sau a modificărilor de culoare sau a oricărei variații a aspectului fizic. În cazul în care se observă oricare dintre acestea, medicamentul trebuie eliminat. Nu utilizați medicamentul dacă ambalajul, flaconul și/sau alte dispozitive medicale furnizate sau seringă preumplută sunt deteriorate sau au depășit data de expirare

Interiorul blisterului sigilat al soluției injectabile de aflibercept 40 mg/mL în seringă preumplută (doza de 2 mg) este steril. Nu deschideți blisterul seringii preumplute în afara sălii de operație.

După deschiderea blisterului sau a flaconului, manipularea ulterioară trebuie efectuată în condiții aseptice.

Instrucțiuni privind utilizarea aflibercept

Pregătirea generală a injecției

Injecțiile intravitreene trebuie efectuate de un **medic calificat, cu experiență în efectuarea injecțiilor intravitreene și familiarizat cu utilizarea flaconului/seringii preumplute**, în conformitate cu standardele medicale și ghidurile aplicabile.

Se recomandă dezinfectarea chirurgicală a mâinilor și utilizarea de mănuși sterile, câmp steril și un retractor steril pentru pleoape (sau un instrument similar).

Pentru injecții intravitreene trebuie utilizat un **ac pentru injecții de calibrul 30 g x 1/2 inchi**.

Aflibercept, seringă preumplută 40 mg/mL soluție injectabilă (doză de 2 mg)

Notă: Seringa preumplută cu aflibercept este o seringă din sticlă, cu piston din cauciuc, care necesită o forță ușor mai mare pentru apăsare comparativ cu seringile din plastic (cum ar fi cele utilizate pentru flacon). Familiarizați-vă cu această seringă înainte de utilizarea la pacient.

Seringă preumplută și conținutul său trebuie verificate înainte de utilizare. Nu utilizați seringă preumplută dacă componentele ei sunt deteriorate sau slăbite. Nu utilizați seringă preumplută dacă capacul seringii s-a detașat de dispozitivul de blocare Luer. Identificați particulele și/sau o culoare neobișnuită sau un aspect schimbat. În acest caz, aruncați produsul.

1 Pregătirea seringii preumplute pentru utilizare

Este important ca seringă preumplută să fie pregătită utilizând tehnică aseptică.

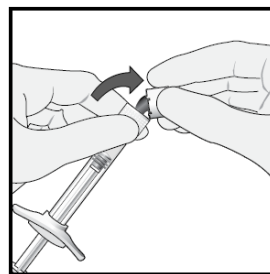
Medicul/un asistent chirurgical trebuie să efectueze următorii pași: scoaterea din frigider a cutiei exterioare care conține seringă preumplută, deschiderea acesteia și îndepărtarea blisterului cu seringă. Blisterul nu trebuie așezat pe o suprafață aseptică, deoarece suprafața exterioară a blisterului nu este sterilă. Interiorul blisterului și seringă preumplută sunt sterile. Blisterul trebuie deschis cu atenție. **După deschiderea blisterului, trebuie utilizată tehnica aseptică.**

Medicul calificat efectuează pașii următori, inclusiv cu utilizarea de mănuși sterile (mănuși albe în ilustrații) atunci când se manipulează în condiții sterile: se scoate seringă preumplută din blister cu două degete, se verifică vizual seringă și se lasă în tava sterilă de depozitare până la utilizarea ulterioară.

2 Îndepărtarea capacului seringii

Pentru a îndepărta capacul seringii, țineți seringă într-o mână în timp ce utilizați cealaltă mână pentru a apuca capacul seringii cu degetul mare și arătătorul.

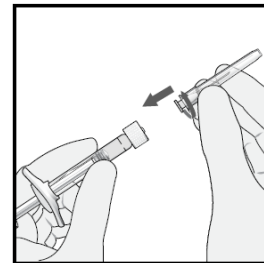
Îndepărtați prin rupere bruscă (nu rotiți sau răsuciți) capacul seringii.



3 **Notă:** Pentru a evita compromiterea sterilității produsului, nu trageți înapoi pistonul.

4 Atașarea acului

Utilizând o tehnică aseptică, se răsuțește ferm un ac pentru injecție de 30G x ½ inci pe vârful seringii de blocare Luer.

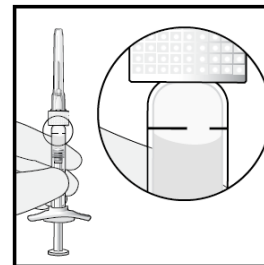


5 Verificarea bulelor de aer

Ținând seringă cu acul îndreptat în sus, se verifică dacă există bule de aer în seringă.

Dacă există bule, se lovește ușor seringă cu degetul până când bulele se ridică în partea superioară.

Se îndepărtează cu atenție capacul acului, trăgându-l direct.



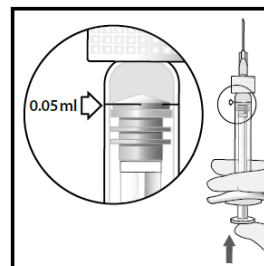
6 Eliminarea bulelor de aer și a surplusului de medicament

Manipularea corectă a seringii preumplute este importantă pentru a evita riscul erorilor de medicație. Pentru a evita supradozarea, volumul în exces și bulele de aer trebuie îndepărtate.

Eliminați toate bulele și excesul de medicament prin apăsarea lentă a tijei pistonului pentru a alinia marginea cupolei pistonului cu linia de dozare neagră de pe seringă (echivalentă cu 50 µL).

Notă: Injectați imediat după amorsarea seringii.

Această seringă din sticlă se simte diferit față de o seringă convențională din plastic de unică folosință.



După alinierea cu linia de dozare, volumul rămas corespunde volumului de injectare de 0,05 ml.

Poziționarea exactă a pistonului este crucială. Poziționarea incorectă a pistonului poate duce la administrarea unei doze mai mari sau mai mici decât cea recomandată.

7 Injectarea Aflibercept

Se injectează încet până când dopul de cauciuc ajunge la capătul seringii pentru a elibera volumul de 0,05 ml.

Se confirmă administrarea întregii doze, verificând dacă dopul de cauciuc a ajuns la capătul cilindrului seringii.

Nu se injectează nicio soluție reziduală vizibilă în seringă.

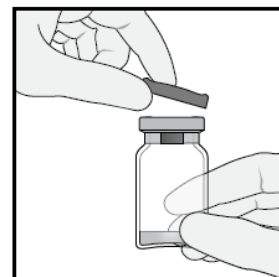
8 Seringa preumplută este destinată unei singure utilizări.

Extragerea de doze multiple dintr-o seringă preumplută poate crește riscul de contaminare și infecție ulterioară.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

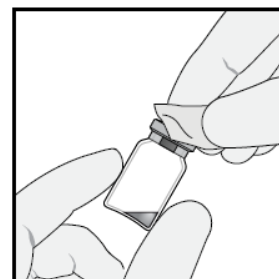
Aflibercept, flacon 40 mg/mL soluție injectabilă (doză de 2 mg)

- 1 Medicul /asistentul chirurgical trebuie să scoată din frigider cutia exterioară care conține flaconul și să permită ca aceasta, împreună cu conținutul său, să ajungă la temperatura camerei. Deschideți cutia exterioară, scoateți flaconul și așezați-l în poziție verticală pe o suprafață plană, astfel încât soluția să se adune la baza flaconului. **Verificați cutia exterioară, flaconul și eticheta pentru a vă asigura că a fost selectată soluția injectabilă corectă de aflibercept. Îndepărtați capacul protector din plastic de pe flacon.**

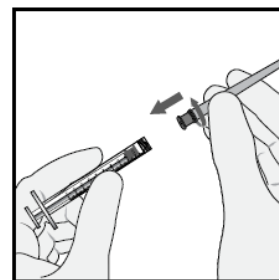


Flaconul nu trebuie așezat pe o suprafață sterilă, deoarece suprafața exterioară a flaconului nu este sterilă. Interiorul flaconului este steril. **Asigurați-vă că lichidul se află la baza flaconului. Inspectați vizual flaconul și conținutul acestuia (soluția).**

- 2 Medicul oftalmolog /chirurgul (profesionistul din domeniul sănătății) va șterge partea superioară a flaconului cu un tampon steril cu alcool, în timp ce asistentul de chirurgie ține flaconul (vă rugăm să rețineți că suprafața exterioară a flaconului nu este sterilă).

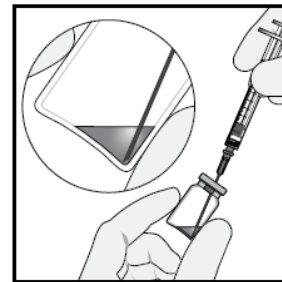


- 3 Medicul atașează acul de calibrul 18 G x 1 și ½ inchi, cu filtru de 5 microni, la seringă sterilă cu Luer lock.



- 4 Se împinge acul cu filtru în centrul dopului flaconului până când acul este complet introdus în flacon și vârful atinge marginea inferioară a flaconului

- 5 Folosind o tehnică aseptică, se extrage în seringă tot conținutul flaconului de Afqlir, menținând flaconul în poziție verticală, **ușor înclinat pentru a facilita extragerea completă**. Pentru a împiedica pătrunderea aerului, se asigură faptul că bizoul acului filtrului este scufundată în lichid. Se ține în continuare înclinat flaconul în timpul extragerii, menținând bizoul acului cu filtru scufundat în lichid.

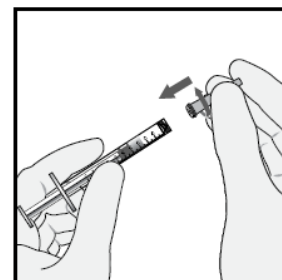


- 6 Se asigură faptul că tija pistonului este trasă suficient înapoi atunci când se golește flaconul pentru a goli complet acul cu filtru.
- 7 Se scoate acul filtrului de pe seringă și se aruncă în mod corespunzător acul cu filtru.

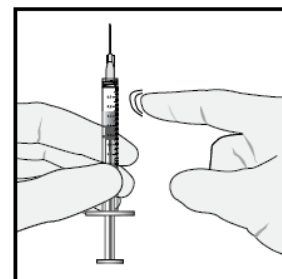
Notă: Acul filtrant **nu** trebuie utilizat pentru injectarea intravitreană

- 8 Se atașează acul pentru injecție de 30 G x ½ inchi la seringă și se răsuțește ferm acul pentru injecție pe vârful seringii cu Luer lock.

Se îndepărtează cu atenție capacul acului, trăgându-l direct.

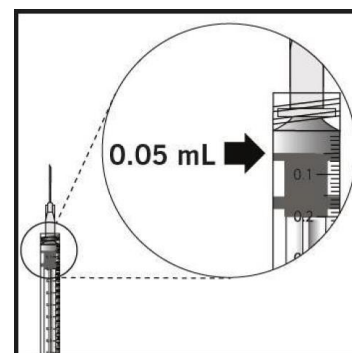


- 9 Ținând seringă cu acul îndreptat în sus, se inspectează vizual pentru a se identifica posibile bule de aer. Dacă există bule de aer, se lovește ușor seringă cu degetul până când bulele se ridică în partea superioară a seringii.



- 10 Pentru a elimina toate bulele și surplusul de medicament, se apasă încet pistonul astfel încât vârful pistonului să se alinieze cu linia care marchează 0,05 ml pe seringă.

Notă: Se injectează **imediat** după preparare.



-
- 11 Se injectează încet până când dopul de cauciuc ajunge la capătul seringii pentru a administra volumul de 0,05 ml. Se confirmă administrarea întregii doze, verificând dacă dopul de cauciuc a ajuns la capătul cilindrului seringii.
-

- 12 Flaconul este destinat unei singure utilizări. Extragerea de doze multiple dintr-un singur flacon poate crește riscul de contaminare și infectare ulterioară.
-

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale

Injecția intravitreană

Pentru informații suplimentare privind injectarea intravitreană, tehnicile sterile (inclusiv dezinfectia perioculară și oculară) și anestezia, vă rugăm să consultați ghidurile clinice locale și/sau naționale

- 1 Se aplică anestezic topic.



- 2 Se aplică dezinfectant (de exemplu, soluție de iod povidonă 5% sau echivalent) pe marginea pleoapelor, pleoape și în sacul conjunctival. Dezinfectantul trebuie să rămână pe suprafață atât timp cât este recomandat în ghidurile de practică locală.



Nu este necesară dilatarea pupilei înainte de procedura de injectare.

- 3 Se aplica dezinfectant (de exemplu, soluție de iod povidonă 10% sau echivalent) pe pielea perioculară, pleoape și gene, fără a exercita prea multă presiune asupra glandelor lacrimale. Dezinfectantul trebuie să rămână pe suprafață atât timp cât este recomandat în ghidurile de practică locală.



- 4 Se acoperă fața cu un câmp steril și se introduce un retractor steril pentru pleoape. Sacul conjunctival poate fi tratat a doua oară cu un dezinfectant, de exemplu, o soluție de iodpovidonă de 5%. Dezinfectantul trebuie să rămână pe suprafață atât timp cât este recomandat în ghidurile de practică locală



- 5 Se solicită pacientului să privească în direcția opusă locului injectării.

Se poziționează ochiul ca atare. Se marchează un loc de injectare într-o zonă situată între 3,5 și 4,0 mm posterior de limbus.



- 6 Se introduce acul pentru injecție în cavitatea vitroasă, evitând meridianul orizontal și țintind spre centrul globului ocular.

Se injectează cu atenție doza recomandată, cu presiune constantă pe piston. Nu trebuie aplicată nicio presiune suplimentară după ce pistonul a ajuns în partea inferioară a seringii. Orice soluție reziduală din seringă nu trebuie administrată după injectare.



Administrările ulterioare nu se vor realiza la același situs de injectare la nivelul sclerei.

Informații suplimentare privind injecțiile intravitreene pot fi găsite aici

- Video privind injecții intravitreene



Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România
adverse.event.romania@sandoz.com
mi.romania@sandoz.com

Notă

Pentru informații suplimentare despre aflibercept, vă rugăm să contactați DAPP

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Afqlir (aflibercept), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: www.anm.ro.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România
Adverse.event.romania@sandoz.com