

▼ 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)

Ghidul pentru profesioniștii în domeniul sănătății

Substanța activă (DCI sau denumirea comună internațională):	Aflibercept
Denumirea medicamentului:	Afqlir 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută; 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon
Status document:	Final
Versiune RMP nr:	1.2

Acest Ghid a fost elaborat ca parte obligatorie a Autorizației de punere pe piață a medicamentului, ca măsură suplimentară de reducere la minimum a riscurilor pentru a se asigura că personalul medical care prescrie și administrează aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută și în flacon conștientizează și respectă cerințele speciale de siguranță.

Ghid pentru reducerea riscurilor asociate medicamentelor și utilizării acestora – pentru personalul medical

Vă rugăm să consultați și Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Pentru utilizarea în siguranță a medicamentului, vă rugăm să furnizați

pacienților:

- Ghidul pentru pacient
- versiunea audio a Ghidului pentru pacient.

Informații suplimentare pot fi găsite în RCP Afqlir și 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 videoclipul privind Procedura de injectare intravitră (produsul medicamentos în seringă preumplută și în flacon).

- Navigați la: https://www.mediafiles.decorporate.com/_/sandoz/RMP/RMP-AFQLIR-HCP.pdf.
- Sau scanați următorul cod QR:

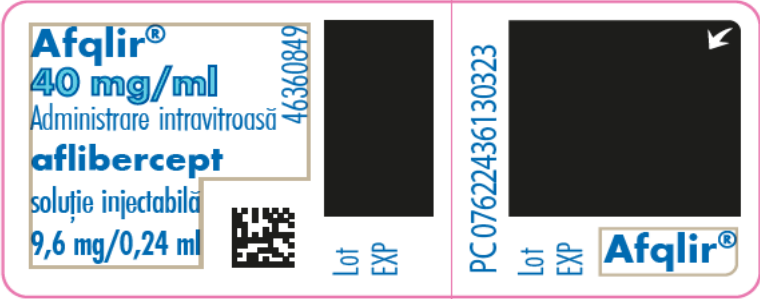


Cuprins

<u>Rezumat aflibercept</u>	4
<u>Contraindicații</u>	5
<u>Instrucțiuni importante de utilizare</u>	5
<u>Măsuri speciale de precauție pentru depozitare și manipulare</u>	5
<u>Atenționări speciale și măsuri de precauție pentru utilizare</u>	6
<u>După injectare</u>	6
<u>Informații generale</u>	6
<u>Informații privind aflibercept</u>	7
<u>Informații importante privind siguranța afliberceptului</u>	7
<u>Contraindicații</u>	7
<u>Atenționări speciale și măsuri de precauție pentru utilizare</u>	8
<u>Creșterea presiunii intraoculare</u>	8
<u>Imunogenitate</u>	8
<u>Efecte sistemice</u>	8
<u>Grupe speciale de pacienți</u>	9
<u>Asistență post-operatorie</u>	9
<u>Reacții adverse</u>	9
<u>Măsuri pentru tratamentul efectelor adverse</u>	10
<u>Depozitarea și utilizarea afliberceptului</u>	11
<u>Măsuri speciale de precauție pentru păstrare</u>	12
<u>Instrucțiuni pentru utilizarea afliberceptului</u>	12
<u>Pregătirea generală a injecției</u>	12
<u>Seringă preumplută 40 mg/ml soluție injectabilă (doză de 2 mg)</u>	13
<u>Flacon 40 mg/ml soluție injectabilă (doza de 2 mg)</u>	15
<u>Injectare intravitroneală</u>	17
<u>Mai multe informații despre injecțiile intravitroneale pot fi găsite aici</u>	18
<u>Note</u>	

Rezumat aflibercept, 40 mg/mL

Indicații aprobate la adulți	· Degenerescența maculară legată de vârstă (AMD) · Edem macular diabetic (DMO) · Ocluzie de ramură a venei retiniene (BRVO) · Ocluzia venei retiniene centrale (CRVO) · Neovascularizația coroidiană miopică (mCNV)
Doză per injecție	2 mg
Volum injectat	0,05 ml
Formă de administrare	Seringă preumplută și flacon
Ambalaj	

Flacon	
Etichetă pe flacon	

Contraindicații

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

Instrucțiuni importante de utilizare

Flacoanele de aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă (doza de 2 mg), precum și seringă preumplută de aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă (doza de 2 mg) conțin mai mult decât doza recomandată de aflibercept. **Nu trebuie injectat întregul volum. Doza recomandată de Afqlir este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 0,05 ml.**

Trebuie asigurată o asepsie adecvată, inclusiv utilizarea unui bactericid cu spectru larg, pentru a reduce la minimum riscul de infecție intraoculară.

Pentru injectarea intravitroasă trebuie utilizat un ac de injectare de **30G × ½ inci**.

Seringă preumplută: Aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă (furnizează o cantitate utilizabilă pentru administrarea unei doze unice de 0,05 ml, conținând aflibercept 2 mg)

- Îndepărtați volumul în exces 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.



Măsurile speciale de precauție pentru depozitare și manipulare

A se păstra la frigider (2–8°C).

Aflibercept **nu este autorizat pentru mai multe extrageri sau injecții multiple**, prepararea formulărilor individuale sau divizarea conținutului unei seringi/flacon preumplut. Utilizarea unei singure seringi preumplute/flacon pentru mai mult de o injecție **poate duce la contaminare și infecție ulterioară**.

Atenționări speciale și măsuri de precauție pentru utilizare

În toate cazurile, pacienții trebuie instruiți să raporteze imediat orice semne și simptome de reacții adverse.

Reacție adversă/risc	Măsuri de reducere la minimum a riscurilor
Inflamație intraoculară, inclusiv endoftalmită	Se va utiliza o tehnică aseptică adecvată la prepararea și administrarea injecției. Se vor utiliza produse antiseptice recomandate. Se va monitoriza pacientul după administrare.
Creșterea tranzitorie a presiunii intraoculare	Se va umple seringă în mod adecvat, cu cantitatea utilizabilă pentru administrarea unei doze unice de 0,05 ml, eliminând cantitatea în exces și bulele de aer din seringă înainte de utilizare. Se va verifica vederea și presiunea intraoculară ale pacientului după injectare.
Erori de medicație	
Ruptură a epitelului pigmentar retinian	Se va monitoriza pacientul după injectare.
Cataractă	Se va măsura locul corect de administrare și se va utiliza tehnica corectă de injectare.
Utilizarea în afara indicațiilor/abuz	Utilizarea medicamentului exclusiv pentru tratament în indicațiile terapeutice aprobate și conform dozei autorizate.
Embrio-fetotoxicitate	· Informați pacientul cu privire la utilizarea unei metode contraceptive eficace în timpul tratamentului, timp de cel puțin 3 luni după ultima injecție intravitroasă cu aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută/flacon (doza de 2 mg). · Nu utilizați aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută/flacon (doză de 2 mg) în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiul potențial depășește riscul potențial pentru făt.
Expunere în perioada de alăptare	Aflibercept nu este recomandat în perioada de alăptare.

După injectare

Verificați vederea pacientului imediat după injectare (mișcări ale mâinilor sau numărarea degetelor).

Imediat după injectarea intravitroasă, pacienții trebuie monitorizați pentru a se identifica o creștere a presiunii intraoculare.

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

Informații generale

Medicul este responsabil pentru explicarea efectelor tratamentului anti-factor de creștere endotelială vasculară (VEGF) către pacient. Ghidul pentru pacient este un instrument de sprijin pentru comunicarea cu pacientul cu privire la boală și tratament. Sandoz pune la dispoziție ghidul Pacientului. Medicul trebuie să pună Ghidul la dispoziția pacientului. Acesta este disponibil atât sub formă de broșură, cât și în versiune audio și conține informații privind semnele și simptomele

reacțiilor adverse și circumstanțele în care medicul trebuie consultat imediat.

Versiunea audio a Ghidului și instrucțiunile de utilizare sunt disponibile și online la [https://www.mediafiles.decorporate.com/_/sandoz/RMP/RMP-AFQLIR- PACIENT.pdf](https://www.mediafiles.decorporate.com/_/sandoz/RMP/RMP-AFQLIR-PACIENT.pdf), sau utilizând codul QR din Ghidul pacientului



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

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



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

Informații privind Afqlir (aflibercept), 40 mg/ml

Aflibercept se utilizează numai sub formă de injecție intravitroasă și poate fi administrat numai de către un medic calificat, cu experiență în efectuarea injecțiilor intravitroase și care este familiarizat cu utilizarea flaconului/seringei preumplute.

Formă de administrare	Seringă preumplută și flacon
Indicații aprobate la adulți cu vârsta de 18 ani și peste această vârstă	
· AMD neovasculară (forma umedă)	da
· Afectare vizuală cauzată de DMO	da
· Afectare vizuală cauzată de edem macular cauzat de RVO, BRVO, or CRVO	da
· Afectare vizuală cauzată de mCNV	da
Doză recomandată	2 mg
Volum injectat	50 microlitri sau 0,05 ml
Doze pentru indicațiile terapeutice aprobate	· Recomandările de doze pentru AMD, forma umedă, RVO (BRVO și CRVO), DMO și mCNV diferă. · În RCP-ul pentru aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă/flacon preumplut pot fi găsite informații complete privind dozajul.

Informații importante privind siguranța afliberceptului

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.
- În cazul unei infecții oculare sau perioculare suspectate sau existente.
- Inflamație intraoculară severă existentă.

Atenționări speciale și măsuri de precauție pentru utilizare

Reacții cauzate de injectarea intravitroasă

Injectiile intravitroase, inclusiv cele cu aflibercept, pot duce la endoftalmită, inflamație intraoculară, dezlipire retiniană regmatogenă, ruptură retiniană și cataractă traumatică de origine iatrogenă.

- **Se utilizează întotdeauna tehnica de injectare aseptică adecvată** atunci când se administrează aflibercept.
- **Pacienții trebuie monitorizați după injectare, conform recomandărilor de practică locală** pentru a permite tratamentul precoce în caz de infecție.
- **Pacienții trebuie instruiți să raporteze imediat orice semne și simptome** care să sugereze endoftalmită sau oricare dintre celelalte reacții adverse enumerate mai sus.

Seringa preumplută și flaconul conțin mai mult decât doza recomandată de 2 mg. Volumul în exces și bulele de aer trebuie eliminate din seringă înainte de injectare.

- Se injectează doza recomandată.
- Nu trebuie injectată nicio soluție reziduală rămasă, deoarece un volum injectat crescut poate duce la o creștere relevantă clinic a presiunii intraoculare.

Creșterea presiunii intraoculare

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

- **Monitorizați pacientul după procedura de injectare.** Este necesară precauție deosebită la pacienții cu glaucom insuficient controlat (injectia cu aflibercept nu trebuie utilizată la pacienții cu presiune intraoculară de ≥ 30 mmHg).
- În secțiunea privind îngrijirea postoperatorie după injectare pot fi găsite instrucțiuni suplimentare.

Imunogenitate

Afliberceptul este o proteină terapeutică. Există posibilitatea de imunogenitate.

- **Pacienții trebuie instruiți să raporteze orice semne sau simptome de inflamație intraoculară** (de exemplu, durere, fotofobie sau roșeață), 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 date limitate privind profilul de siguranță în tratamentul pacienților cu RVO (BRVO și CRVO), DMO sau mCNV și AMD, forma umedă, care au avut antecedente de accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu sau infarct miocardic în ultimele 6 luni. Se recomandă prudență în tratamentul acestor pacienți.

Grupe speciale de pacienți

Se face trimitere la următoarele recomandări:

- **Femei aflate la vârstă fertilă: Utilizați metode contraceptive eficace în timpul tratamentului și timp de cel puțin 3 luni** după ultima injecție intravitroasă cu aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută/flacon (doza de 2 mg).
- **În timpul sarcinii:** Aflibercept 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiul anticipat depășește riscul potențial pentru făt.
- **Alăptare:** Datele foarte limitate la om indică faptul că afliberceptul poate trece în laptele matern în cantități mici. Afliberceptul este o moleculă proteică mare, iar cantitatea de medicament absorbită de sugar este de așteptat să fie minimă. Efectele afliberceptului asupra nou-născuților/sugarilor alăptați nu sunt cunoscute. Ca măsură de precauție, alăptarea nu este recomandată în timpul utilizării afliberceptului.

Asistență post-operatorie

Imediat după injectarea intravitroasă:

- Verificați vederea pacientului (mișcările mâinii sau numărarea degetelor).
- Monitorizați pacienții pentru a identifica o creștere a presiunii intraoculare. Monitorizarea adecvată poate consta în verificarea perfuziei capului nervului optic sau tonometrie. Dacă este necesar, trebuie să fie disponibile instrumente sterile pentru a efectua o paracenteză.
- Instruiți pacienții să raporteze imediat orice semne și simptome care sugerează endoftalmita (de exemplu, dureri oculare, roșeață oculară, fotofobie, vedere încețoșată).
- Instruiți pacienții să raporteze imediat orice semne și simptome care se agravează în timp după injectare.

Reacții adverse

Semne și simptome importante ale reacțiilor adverse sunt:

Presiune intraoculară temporară crescută	Pacienții pot prezenta modificări ale vederii, cum ar fi 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), un punct orb (scotom central) și o vedere distorsionată cu abaterea liniilor verticale sau orizontale (metamorfopsie).
Dezlipire retiniană sau detașare retiniană	Pacienții pot prezenta fotopsii bruște, apariția sau creșterea bruscă a opacităților vitreene, încețoșare parțială a câmpului vizual și modificări ale vederii.
Inflamație intraoculară, inclusiv endoftalmită	Pacienții pot prezenta durere oculară sau disconfort crescut, înrăutățirea roșetii 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 opacitate a cristalinului	Pacienții văd liniile și formele, umbrele și culorile mai puțin clar decât înainte, iar vederea lor se modifică.

A se vedea secțiunea 4.8 din RCP pentru lista completă a reacțiilor adverse posibile.

Măsuri pentru tratamentul efectelor adverse

Asigurați-vă că un oftalmolog este disponibil imediat pacienților dumneavoastră în caz de reacții adverse.

Acțiunea adecvată și tratamentul tuturor reacțiilor, inclusiv cele legate de injectarea intravitroasă, trebuie să fie în conformitate cu practica clinică actuală și/sau cu ghidurile standardizate.

Raportarea efectelor adverse

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

Informații suplimentare privind raportarea efectelor adverse pot fi găsite în secțiunea 4.8 din RCP

; sau prin codul QR următor

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se solicită să raporteze orice reacții adverse suspectate

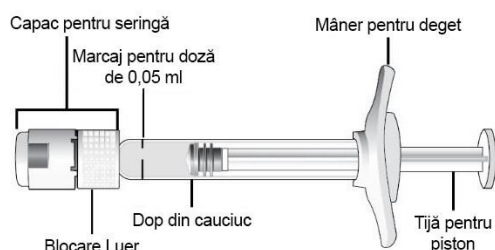


Condițiile de depozitare și modul de utilizare a Aflibercept

Aflibercept este o soluție limpede și incoloră până la ușor gălbuie.

Soluția trebuie inspectată vizual pentru a identifica eventuale particule solide în suspensie și/sau modificare de culoare (soluția poate fi galben pal, ceea ce este normal) **sau orice modificare a aspectului înainte de utilizare. Medicamentul trebuie eliminat în fiecare dintre aceste cazuri.**

Nu utilizați conținutul unui flacon/seringă preumplută pentru mai mult de o doză. Fiecare flacon/seringă preumplută este destinat/ă unei singure utilizări. Extragerile 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 în seringă preumplută (doza de 2 mg) **conține mai mult decât doza recomandată de aflibercept de 0,05 ml. Volumul în exces și toate bulele de aer din seringă trebuie îndepărtate înainte ca pacientul să fie injectat cu doza recomandată.**



Fiecare flacon de Aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon (doza de 2 mg) **conține mai mult decât doza recomandată de aflibercept de 0,05 ml. Volumul în exces și toate bulele de aer din seringă trebuie îndepărtate înainte ca pacientul să fie injectat cu doza recomandată.**

Măsuri speciale de precauție pentru păstrare

	Păstrați Afqlir în frigider la temperaturi de 2–8°C; nu congelați. Păstrați seringă preumplută în cutia exterioară pentru a fi protejată de lumină.
	Înainte de utilizare, blisterul nedesfăcut cu Afqlir poate fi păstrat la temperatura camerei sub 30°C, timp de până la 14 zile. După deschiderea blisterului, manipulați în condiții aseptice.
	Afqlir este o soluție limpede și incoloră până la culoare ușor maroniu-gălbui.
	Soluția trebuie inspectată vizual pentru depistarea oricăror particule străine, caracter tulbure și/sau modificări de culoare sau orice variație a aspectului fizic înainte de administrare. În cazul în care oricare dintre acestea este observată, aruncați medicamentul. A nu se utiliza dacă ambalajul sau seringă preumplută sunt deteriorate sau expirate.

Interiorul blisterului sigilat cu Aflibercept 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută (doză 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 pentru utilizarea afliberceptului

Pregătirea generală a injecției

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

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

Pentru injecții intravitoase trebuie utilizat un **ac pentru injecții intravitoase de 30G × ½ inch**.

Seringă preumplută de Aflibercept 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 împingere în comparație cu seringile din plastic (cum ar fi cele utilizate pentru flacon). **Familiarizați-vă cu această seringă înainte de a o utiliza pentru administrare la pacient.**

Seringa preumplută și conținutul acesteia trebuie verificate înainte de utilizare. Nu utilizați seringă preumplută dacă părțile sunt deteriorate sau slăbite. Nu utilizați seringă preumplută dacă capacul seringii s-a detașat de dispozitivul de racord Luer Lock. Identificați eventuale particule și/sau o culoare neobișnuită sau un aspect modificat. În acest caz, aruncați produsul.

1 Pregătirea seringii preumplute pentru utilizare

Este important să pregătiți seringă preumplută utilizând o tehnică aseptică.

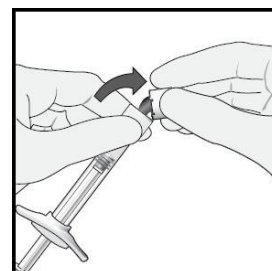
Asistentul trebuie să efectueze următorii pași: Scoateți cutia care conține seringă preumplută din frigider, deschideți-o și scoateți blisterul cu seringă. Ambalajul blisterului nu trebuie plasat pe o suprafață aseptică deoarece suprafața exterioară a blisterului nu este sterilă. Interiorul blisterului și al seringii preumplute sunt sterile. Deschideți cu atenție blisterul.

După deschiderea blisterului, trebuie utilizată tehnica aseptică.

Medicul calificat efectuează pașii următori, inclusiv utilizarea de mănuși sterile (mănuși albe în ilustrații) atunci când manipulează în condiții sterile: Scoateți seringă preumplută din blister cu două degete, verificați vizual seringă și lăsați-o în tava sterilă de păstrare până la utilizare ulterioară.

2 Îndepărtarea capacului seringii

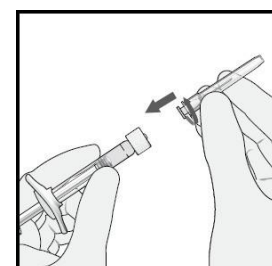
Pentru a îndepărta capacul seringii, țineți seringă într-o mână în timp ce utilizați cealaltă mână pentru a apuca capacul seringii cu degetul mare și arătătorul. Îndepărtați prin rupere bruscă **(nu rotiți sau răsuciți) capacul seringii.**



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

4 Atașarea acului

Folosind o tehnică aseptică, **răsuciți ferm un ac de injecție de 30G × ½ inch pe vârful seringii cu racord Luer Lock.**

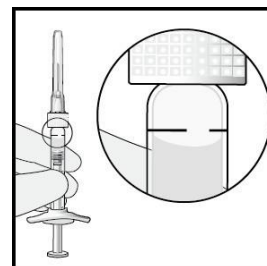


5 Verificarea bulelor de aer

Ținând seringă cu acul îndreptat în sus, verificați seringă pentru a identifica prezența bulelor de aer.

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

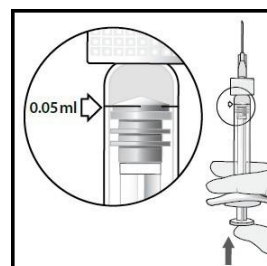
Îndepărtați cu atenție capacul acului trăgându-l direct în sus.



6 Eliminarea bulelor de aer și a excesului 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 μ L).



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

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

Confirmați administrarea întregii doze verificând dacă dopul de cauciuc a ajuns la capătul cilindrului seringii.

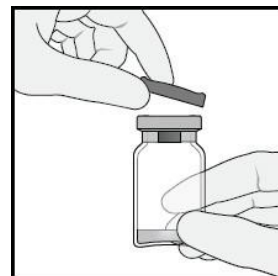
8 Seringă preumplută este destinată unei singure utilizări

Extragerea de doze multiple dintr-o seringă preumplută poate crește riscul de contaminare și infecții ulterioare.

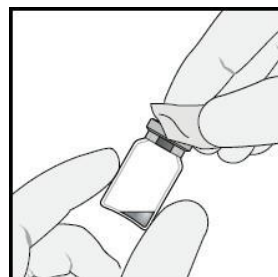
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

Aflibercept, Flacon 40 mg/ml soluție injectabilă (doza de 2 mg)

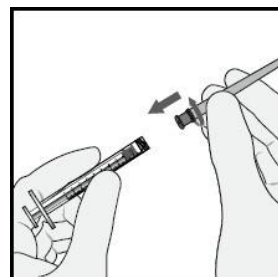
1. Îndepărtați capacul protector din plastic de pe flacon.



2. Ștergeți partea de sus a flaconului cu un tampon cu alcool medicinal.



3. Atașați acul filtrant de 18G × 1 și ½ inch, de 5 microni, la seringă sterilă cu racord Luer Lock.



4. Împingeți acul filtrului în centrul dopului flaconului până când acul este introdus complet în flacon și vârful atinge marginea inferioară a flaconului.

5. Folosind o tehnică aseptică, extrageți în seringă tot conținutul flaconului de Afqlir, menținând flaconul în poziție verticală, **ușor înclinat pentru a ușura extragerea completă**. Pentru a împiedica introducerea aerului, asigurați-vă că bizoul acului cu filtru este scufundat în lichid. Continuați să înclinați flaconul în timpul extragerii, menținând vârful acului cu filtru scufundat în lichid.



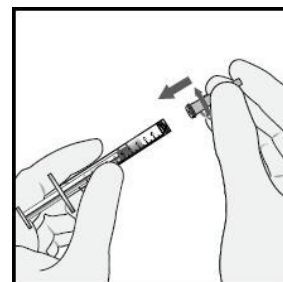
6. Asigurați-vă că tija pistonului este trasă suficient înapoi atunci când goliți flaconul pentru a goli complet acul cu filtru.

7. Scoateți acul cu filtru din seringă și aruncați în mod corespunzător acul.

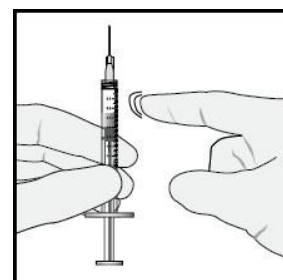
Notă: Acul cu **filtru nu** trebuie utilizat pentru injectarea intravitoasă.

8. Atașați acul pentru injecție de 30G × ½ inch la seringă și răsușiți ferm acul pentru injecție pe vârful seringii cu racord Luer lock.

Îndepărtați cu atenție capacul acului trăgându-l direct.

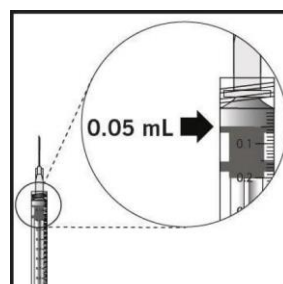


9. Ținând seringă cu acul îndreptat în sus, verificați seringă pentru a identifica prezența bulelor de aer. Dacă există bule, loviți ușor seringă cu degetul până când bulele se ridică în partea superioară.



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

Notă: Injecția **imediat** după preparare.



11. Injecția încet până când dopul de cauciuc ajunge la capătul seringii pentru a elibera volumul de 0,05 ml. Confirmați 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 infecție ulterioară.

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

Injectare intravitroasă

1 Aplicați anestezic local.

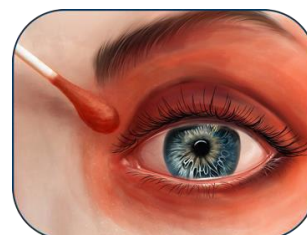


2 Aplicați dezinfectant (de exemplu, soluție de povidonă-iod 5% sau echivalent) pe pleoapă și pe marginea pleoapelor și instilați în sacul conjunctival. Dezinfectantul trebuie să rămână pe suprafață atât timp cât este recomandat în ghidurile de practică clinică locală.



Nu este necesară dilatarea pupilei înainte de procedura de injectare.

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



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



5 Cereți pacientului să privească în direcția opusă locului de injectare.

Poziționați ochiul corespunzător. Marcați locul de injectare într-o zonă situată între 3,5 și 4,0 mm posterior de limbus.



6 Introduceți acul pentru injecție în cavitatea vitroasă, evitând meridianul orizontal și orientându-l către centrul globului ocular.

Injectați cu atenție doza recomandată, menținând o presiune constantă asupra pistonului. Nu trebuie aplicată presiune suplimentară odată ce pistonul a ajuns în partea inferioară a seringii. Orice soluție reziduală din seringă nu trebuie administrată după injectare.

Injectările ulterioare nu trebuie efectuate în aceeași zonă sclerală de injectare.



Mai multe informații despre injecțiile intravitrice pot fi găsite aici:

video injecții intravitrice



Note

Pentru informații suplimentare despre aflibercept, vă rugăm să contactați 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

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

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

patient.safety.romania@sandoz.com

mi.romania@sandoz.com / mi.romania@sandoz.net