

▼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)

Instrucțiuni pentru administrarea Afqlir – transcript video

Injectiile intravitroase trebuie efectuate conform standardelor medicale și normelor în vigoare, de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injectiilor intravitroase și instruit să utilizeze corect flaconul și seringă preumplută Afqlir.

Înainte de a utiliza Afqlir, medicii și alți profesioniști relevanți din domeniul sănătății trebuie să se asigure că au verificat avertismentele și precauțiile speciale cu privire la utilizare. Afqlir nu trebuie utilizat în caz de infecție oculară sau perioculară, inflamație intraoculară activă sau hipersensibilitate.

Afqlir se administrează numai prin injecție intravitroasă. Afqlir, soluția pentru injecție intravitroasă, este disponibilă în două variante: o seringă preumplută și un flacon. Doza recomandată pentru Afqlir este de două miligrame de aflibercept, echivalentul a 0,05 mililitri de Afqlir soluție injectabilă de 40 miligrame pe mililitru în seringă preumplută sau în flacon.

Inspectați vizual Afqlir înainte de administrare. Soluția este limpede și incoloră spre ușor brun-gălbui. Nu utilizați dacă ambalajul, oricare parte a seringii preumplute sau a flaconului, sau alte dispozitive medicale furnizate sunt deteriorate sau expirate.

În cazul în care se observă oricare dintre acestea, eliminați produsul medicamentos. Acest lucru trebuie, de asemenea, notificat către Sandoz, împreună cu detaliile numărului de lot și o fotografie care evidențiază deteriorarea. Atât seringă preumplută, cât și flaconul sunt de unică folosință și trebuie utilizate doar pentru tratamentul unui singur ochi. Extragerea mai multor doze poate crește riscul de contaminare și de infecție ulterioară. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Condițiile de depozitare sunt aceleași atât pentru seringă preumplută, cât și pentru flacon, așa cum este prezentat aici. Asigurați-vă că le-ați revizuit înainte de a utiliza Afqlir. Acționați în condiții aseptice la deschiderea blisterului sau a flaconului.

Afqlir trebuie administrată numai de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase și instruit să utilizeze corect seringă preumplută sau flaconul Afqlir. Injecțiile intravitroase trebuie efectuate respectând și normele aplicabile. Trebuie asigurate o anestezie adecvată și condiții de asepsie, inclusiv utilizarea unui bactericid topic cu spectru larg. Se recomandă utilizarea iodului povidonă ca agent antiseptic, dezinfectarea chirurgicală a mâinilor, mănuși sterile, un câmp steril și un depărtător steril pentru pleoape sau echivalent. Pregătirea injecției intravitroase și administrarea Afqlir trebuie să aibă loc într-o sală de administrare curată. Utilizați tehnici aseptice pentru a pregăti injecția. Pentru administrarea Afqlir, urmați pașii evidențiați în următoarele secțiuni ale video-ului.

Soluția injectabilă Afqlir din seringă preumplută va fi denumită PFS (seringă preumplută) Afqlir în această secțiune. Fiecare PFS conține 6,6 miligrame de aflibercept într-un volum de soluție de 0,165 mililitri. Aceasta asigură o cantitate care poate fi utilizată pentru administrarea unei doze unice de 0,05 mililitri, care conține 2 miligrame de aflibercept.

Fiecare PFS trebuie utilizată doar pentru tratamentul unui singur ochi. Pentru efectuarea intravitroase, trebuie utilizat un ac de injecție de jumătate de inch, de calibru 30. Când sunteți pregătiți să administrați Afqlir, asistentul va deschide cutia și va scoate pachetul blister sterilizat. Asistentul va scoate cu atenție pelicula blisterului, asigurând-se de menținerea sterilității conținutului acestuia. Utilizând o tehnică aseptică, asistentul va scoate seringă din blisterul steril.

Se păstrează seringă în tăvița sterilă până când este pregătită pentru asamblare. Pentru a îndepărta capacul seringii, țineți PFS într-o mână, în timp ce cu cealaltă mână apucați capacul seringii cu degetul mare și arătătorul. Rupeți capacul seringii pentru a-l îndepărta. Vă rugăm să rețineți că NU trebuie să rotiți sau să răsuciți capacul. Pentru a evita compromiterea sterilității produsului, nu trageți pistonul spre înapoi.

Utilizând tehnici aseptice, răsuciți ferm un ac de injecție de jumătate de inch de calibru 30 pe vârful seringii Luer Lock. Ținând PFS cu acul orientat în sus, verificați seringă pentru eventuale bule de aer. Dacă există bule de aer, loviți ușor PFS cu degetul până când bulele se ridică la suprafață.

Îndepărtați cu atenție capacul acului trăgându-l drept în sus. Ținând PFS cu acul orientat în sus, eliminați toate bulele de aer și expulzați excesul de medicament prin apăsarea lentă a tijei pistonului. Alinați marginea domului pistonului cu linia neagră de dozare de pe PFS.

Volumul rămas este echivalent cu 0,05 mililitri, asigurând administrarea dozei recomandate de 2 miligrame de aflibercept. Injectați imediat după amorsarea seringii.

Similar utilizării PFS, flaconul este destinat unei singure utilizări pentru un singur ochi și conține o cantitate mai mare decât doza recomandată de 2 miligrame de aflibercept. Volumul excesiv trebuie eliminat înainte de administrare.

Pentru pregătire și injectarea intravitroasă sunt necesare următoarele dispozitive medicale de unică folosință:

- Un ac de filtrare bont steril de 5 micrometri, furnizat împreună cu flaconul
- O seringă sterilă de 1 mililitru cu marcaj pentru doză de 0,05 mililitri
- Un ac de injecție steril de jumătate de inch de calibru 30 pentru injecție intravitroasă

Suprafața exterioară a flaconului nu este sterilă. Interiorul flaconului este steril.

Un asistent va scoate capacul protector, din plastic, de pe flacon și va curăța partea superioară a acestuia cu un tampon cu alcool. Atașați acul cu filtru de un inch și jumătate de calibru 18, de cinci micrometri la o seringă sterilă Luer-Lock. În timp ce asistentul ține flaconul, împingeți acul de filtrare în centrul dopului flaconului până când acesta este complet introdus în flacon și vârful atinge partea de jos sau marginea inferioară a flaconului.

Utilizând tehnica aseptică, extrageți tot conținutul flaconului Afqlir în seringă, menținând flaconul într-o poziție verticală, ușor înclinat pentru a facilita extragerea completă. Pentru a preveni introducerea aerului, asigurați-vă că bizoul acului de filtrare este complet scufundat în lichid.

Continuați să înclinați flaconul în timpul extragerii, menținând bizoul acului de filtrare scufundat în lichid. Asigurați-vă că tija pistonului este trasă suficient spre înapoi atunci când goliți flaconul, pentru a goli complet acul de filtrare. Îndepărtați acul de filtrare de pe seringă și eliminați-l în mod corespunzător.

Acul de filtrare nu trebuie utilizat pentru injecția intravitroasă. Atașați acul de injecție de jumătate de inch de calibru 30 fixându-l ferm prin răsucire pe vârful seringii Luer Lock. Îndepărtați cu atenție capacul acului trăgându-l drept în sus. Ținând seringă cu acul orientat în sus, verificați seringă pentru eventuale bule de aer.

Dacă există bule de aer, loviți ușor seringă cu degetul până când bulele se ridică la suprafață. Pentru a elimina toate bulele de aer și a expulza excesul de medicament, apăsați lent pistonul astfel încât vârful pistonului să se alinieze cu linia care marchează 0,05 mililitri pe seringă, echivalentul a 2 miligrame de aflibercept. Injectați imediat după pregătire. Flaconul este de unică folosință.

Asigurați o anestezie topică adecvată. Aplicați un agent antiseptic topic cu spectru larg, de exemplu, soluție de iod povidonă, pe pielea perioculară, pleoapă și suprafața oculară, conform instrucțiunilor producătorului și standardelor medicale locale. Acoperiți suprafața înconjurătoare cu un câmp steril și introduceți un depărtător steril. După introducerea depărtătorului, aplicați dezinfectant - de exemplu, soluție de iod povidonă de 5% - în sacul conjunctival, conform practicii clinice locale.

Indicați pacientului să privească în direcția opusă locului de injecție. Introduceți acul de injecție într-o zonă situată la 3,5 - 4,0 milimetri posterior de limb în cavitatea vitreană, evitând meridianul orizontal și orientându-l spre centrul globului ocular.

Injectați lent până când opritorul de cauciuc ajunge la capătul seringii pentru a administra volumul de 0,05 mililitri. Confirmați administrarea dozei complete asigurându-vă că opritorul de cauciuc a ajuns la capătul cilindrului seringii. Pentru injecțiile ulterioare trebuie utilizat un alt loc pe scleră.

Evaluați acuitatea vizuală imediat după injecție, folosind mișcarea mâinii sau numărarea degetelor. Monitorizați imediat creșterea presiunii intraoculare. Monitorizarea adecvată poate consta într-o verificare a perfuziei capului nervului optic sau în efectuarea tonometriei.

Dacă este necesar, echipamentul steril pentru paracenteză trebuie să fie disponibil. Creșteri ale presiunii intraoculare au fost observate în interval de 60 de minute de la injecția intravitroasă, inclusiv în cazul administrării Afqlir. Este necesară o atenție specială la pacienții cu glaucom insuficient controlat.

Nu injectați Afqlir dacă presiunea intraoculară este egală sau mai mare de 30 mmHg. În orice situație, atât presiunea intraoculară, cât și perfuzia capului nervului optic trebuie monitorizate și gestionate corespunzător. Vă rugăm să informați pacientul că pot apărea dureri oculare, hemoragie retiniană, hemoragie conjunctivală sau reducerea acuității vizuale după injecție.

Vă rugăm să sfătuiți pacienții să solicite asistență medicală dacă aceste simptome nu dispar în câteva zile sau se agravează. Injecțiile intravitreene, inclusiv cele cu Afqlir, au fost asociate cu endoftalmită, inflamație intraoculară, dezlipire de retină, ruptură retiniană și cataractă.

Vă rugăm să avertizați pacienții cu privire la toate semnele și simptomele importante care necesită asistență medicală. În plus, pacienții trebuie monitorizați în săptămâna de după injecție, pentru a permite un tratament precoce în cazul apariției unei infecții. Consultați Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății pentru informații suplimentare referitoare la prescrierea Afqlir, respectiv RCP Afqlir pentru informații suplimentare privind prescrierea.

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