

Afqlir ▼ 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Afqlir ▼ 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon
(aflibercept)

Procedura de injectare intravitreană a aflibercept – transcrip video

IMAGINE

DESCRIERE IMAGINE

AUDIO

TEXT

Ecran introductiv

Ghid de administrare AFQLIR

Ghid de administrare Afqlir

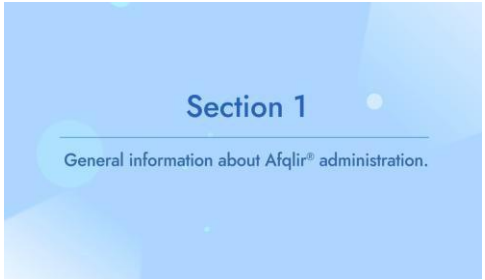
Informații privind procedura de injectare intravitreană pentru tratamentul pacienților adulți. Acest videoclip este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Informații privind procedura de injecție intravitreană pentru tratamentul pacienților adulți. Acest videoclip este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Ecran introductiv pentru secțiunea 1

Secțiunea 1: Informații generale despre administrarea Afqlir.

Secțiunea 1
Informații generale despre administrarea Afqlir®.



Prezentăm medicamentul Afqlir în seringă preumplută, în flacon și ambalajul. Un flacon conține un volum de umplere de cel puțin 0,1 ml, echivalent cu aflibercept cel puțin 4 mg.

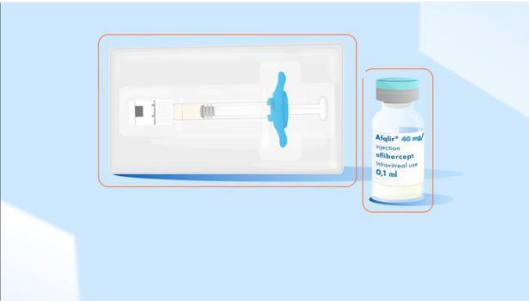
Injecțiile intravitroase trebuie efectuate conform standardelor medicale și normelor în vigoare, de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene și instruit să utilizeze corect flaconul și seringă preumplută Afqlir. Înainte de a utiliza Afqlir, medicii și alți profesioniști 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 intravitreană.

Afqlir soluție pentru injecție intravitreană, este disponibil în două variante: o seringă preumplută și un flacon.

Imaginea prezintă ambalajele seringii preumplute și ale soluției în flacon Afqlir. Ambele sunt evidențiate. Un flacon conține un volum de umplere de cel puțin 0,1 ml, echivalent cu aflibercept cel puțin 4 mg.

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.

Doza recomandată de Afqlir®: 2 mg de aflibercept, echivalentul a 0,05 ml de Afqlir 40 mg/ml soluție injectabilă.





1. În imagine sunt prezentate două flacoane cu soluție, limpede și ușor gălbuie. Aceste soluții sunt conforme și pot fi utilizate; lângă acestea apare o bifă de validare.
2. În imagine sunt prezentate trei flacoane cu soluție care nu trebuie utilizate. Acestea conțin particule, prezintă tulburare sau au modificări de culoare; lângă acestea apare un semn de interdicție (X).

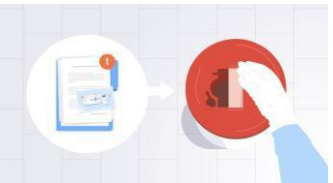
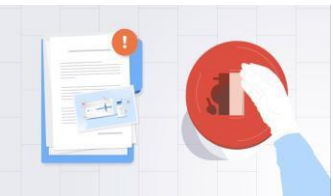
Inspectați vizual Afqlir înainte de administrare. Soluția este limpede și incoloră spre ușor galben – maronie.. Nu utilizați Afqlir dacă observați particule, soluție tulbure, modificări de culoare sau orice altă schimbare a aspectului fizic.

Inspekția vizuală se aplică atât seringii preumplute (PFS), cât și flaconului.



1. În imagine sunt prezentate o seringă preumplută și ambalajul soluției în flacon, deteriorate. Săgețile evidențiază deteriorările și data de expirare. Lângă acestea apare un semn de interdicție (X).
2. Mâna unui medic, protejată de o mănușă sterilă, elimină seringă și flaconul deteriorate într-un recipient special pentru deșeuri medicale.

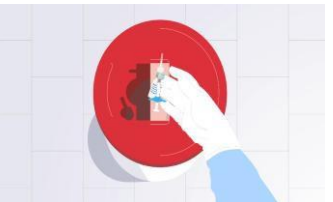
Nu utilizați dacă ambalajul, oricare parte a seringii preumplute sau a flaconului, sau alte dispozitive medicale furnizate sunt deteriorate sau expirate. În cazul în care se observă oricare dintre acestea, eliminați produsul medicamentos. Acest lucru trebuie, de asemenea, notificat către Sandoz, împreună cu detaliile numărului de lot și o fotografie care evidențiază deteriorarea.



1. Câmpurile text informative apar lângă seringă preumplută și flacon.
2. Mâna unui medic, purtând o mănușă sterilă, aruncă seringă și flaconul utilizate într-un recipient special pentru deșeuri medicale, iar un câmp text informativ apare pe ecran.

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.

Numai pentru o singură utilizare. Pentru tratamentul unui singur ochi. NU este destinat administrării de doze multiple. Eliminați orice cantitate neutilizată de produs sau orice material rezidual, în conformitate cu reglementările locale privind gestionarea deșeurilor.





Imaginea prezintă seringă preumplută, soluția din flacon și ambalajul, împreună cu un text informativ privind condițiile de păstrare. **Un flacon conține un volum de umplere de cel puțin 0,1 ml, echivalent cu aflibercept cel puțin 4 mg.**

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 Aflir. Acționați în condiții aseptice la deschiderea blisterului sau a flaconului.

A se păstra la frigider, la temperaturi între 2°C și 8°C. A nu se congela.

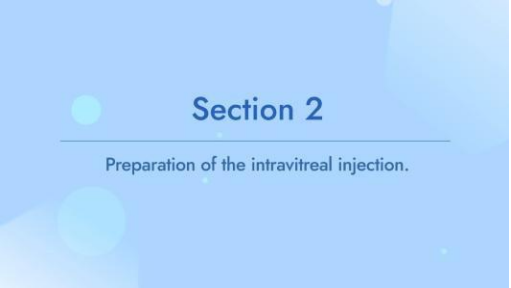
A se păstra în cutia originală pentru a fi protejat de lumină. Înainte de utilizare, blisterul sigilat care conține seringă preumplută sau flaconul sigilat pot fi păstrate la temperaturi sub 30°C timp de până la **7 zile**.

2:43

Ecran introductiv pentru secțiunea 2

Secțiunea 2: Pregătirea pentru injecția intravitreană

Secțiunea 2
Pregătirea pentru injecția intravitreană



Un medic într-un cabinet citește instrucțiunile de utilizare ale Aflir. În fundal, un asistent pregătește echipamentul necesar procedurii.

Aflir trebuie administrată numai de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene și instruit să utilizeze corect seringă preumplută sau flaconul Aflir. Injecțiile intravitreene trebuie efectuate respectând și normele aplicabile.



1. Sunt prezentate două flacoane cu dezinfectanți.

2. Medicul își spală mâinile.



3. Imaginea prezintă instrumentele necesare pentru procedura chirurgicală (mănuși sterile, câmp steril și specul ocular steril pentru pleoape sau un echivalent al acestuia).

Trebuie asigurate o anestezie adecvată și condiții de asepsie, inclusiv utilizarea unui bactericid topic cu spectru larg. Se recomandă utilizarea soluției de iodul povidonă ca agent antiseptic, dezinfectarea chirurgicală a mâinilor, mănuși sterile, un câmp steril și un depărtător steril pentru pleoape sau echivalent.

Iod povidonă





Imagine cu sala de operație.

Pregătirea injecției intravitreene 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.

4:05

Ecran introductiv pentru secțiunea 3

Secțiunea 3: Instrucțiuni de utilizare a seringii preumplute Secțiunea 3
Instrucțiuni de utilizare a seringii preumplute.

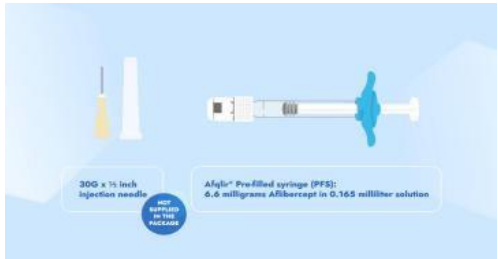


Imaginea prezintă seringă preumplută și acul corespunzător, împreună cu o descriere text.

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 injecției intravitrene, trebuie utilizat un ac de injecție de jumătate de inch, de calibru 30.

Ac de injectare 30G × ½ inch

Afqlir seringă preumplută (PFS): 6,6 mg aflibercept în 0,165 ml soluție



Pasul 1

NU ESTE FURNIZAT ÎN AMBALAJ





Asistentul, purtând mănuși sterile, scoate seringă preumplută din ambalaj, deasupra unei tăvi sterile.

Pasul 2: Asistentul deschide ambalajul din plastic care conține seringă preumplută.

Pasul 3: Asistentul împinge seringă preumplută afară din ambalajul din plastic și o așază pe tava sterilă. Medicul, purtând mănuși sterile, preia seringă preumplută de pe tavă.

Când sunteți pregătiți să administrați Afqlir, asistentul va deschide cutia și va scoate pachetul blister steril. 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.

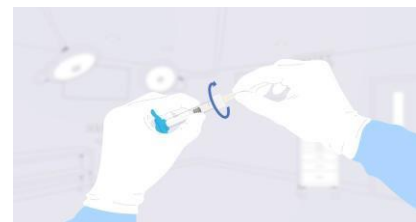
Detaliu al mâinilor care țin seringă preumplută.

Pentru a îndepărta capacul seringii, țineți PFS într-o mână, în timp ce cu cealaltă mână apucați capacul seringii cu degetul mare și arătătorul.

Detaliu al mâinii medicului care îndepărtează capacul de protecție al seringii preumplute.

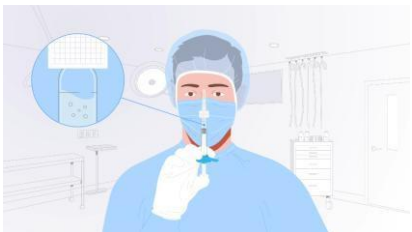
Rupeți capacul seringii pentru a-l îndepărta. Vă rugăm să rețineți că NU trebuie să rotiți sau să răsuciți capacul. Pentru a evita compromiterea sterilității produsului, nu trageți pistonul spre înapoi.

Detaliu al mâinii medicului care atașează un ac special la vârful seringii cu sistem de blocare Luer (Luer lock).



Utilizând tehnici aseptice, răsuciți ferm un ac de injecție de jumătate de inch de calibru 30 pe vârful seringii Luer Lock.

1. Cadru larg cu medicul care verifică seringă pentru a identifica eventualele bule de aer.



2. Cadru larg cu medicul care elimină bulele de aer prin lovirea ușoară a seringii.

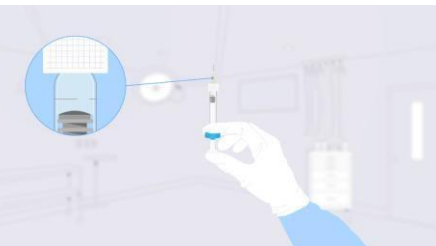


3. Prim-plan cu mâna care îndepărtează capacul de protecție al acului.

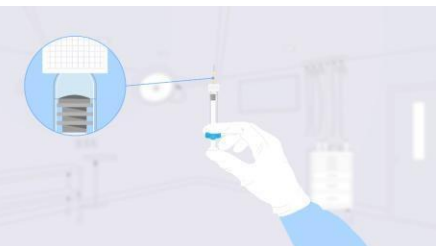


Ținând PFS cu acul orientat în sus, verificați seringă pentru eventuale bule de aer. Dacă există bule de aer, loviți ușor PFS cu degetul până când bulele se ridică la suprafață. Îndepărtați cu atenție capacul acului trăgându-l drept în sus.

1. Prim-plan cu seringă și tija pistonului.

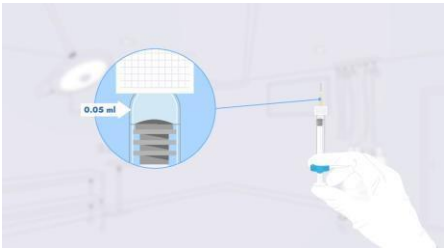


2. Mâna apasă pe tija pistonului pentru a elimina excesul de soluție.



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.

Prim-plan al seringii care indică volumul corect de soluție.

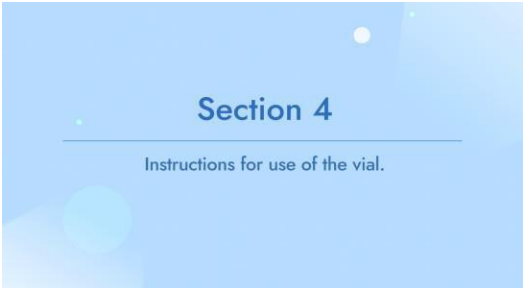


Volumul rămas este echivalent cu 0,05 mililitri, asigurând administrarea dozei recomandate de 2 miligrame de aflibercept. Injectați imediat după amorsarea seringii.

0,05 ml – Doza recomandată de 2 mg aflibercept

7:15

Ecran introductiv pentru secțiunea 4



Secțiunea 4: Instrucțiuni de utilizare pentru flacon

Secțiunea 4
Instrucțiuni de utilizare pentru flacon.

Imaginea prezintă flaconul cu soluție, acul cu filtru bont, seringa de 1 ml și acul de injectare 30G × ½ inch, fiecare fiind însoțit de descrieri text. **Un flacon conține un volum de umplere de cel puțin 0,1 ml, echivalent cu aflibercept cel puțin 4 mg.**



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 în exces trebuie eliminat înainte de administrare. Pentru pregătire și injectarea intravitreană 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 intravitreană

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

Ac cu filtru bont de 5 µm (18G × 1½ inch), steril, furnizat împreună cu flaconul

Seringă sterilă de 1 ml, prevăzută cu marcaj pentru doza de 0,05 ml

Ac de injectare 30G × ½ inch, steril, pentru injectare intravitreană

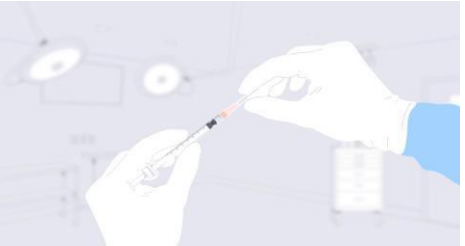
NU ESTE FURNIZAT ÎN AMBALAJ



1. Detaliu al mâinii medicului care îndepărtează capacul din plastic al flaconului.



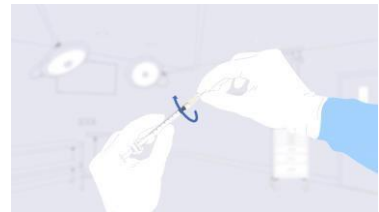
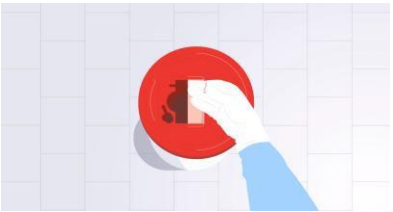
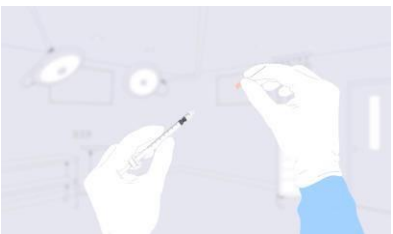
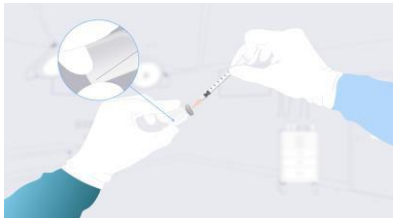
2. Detaliu al mâinii medicului care dezinfectează flaconul.



3. Detaliu al mâinii medicului care atașează un ac la conexiunea Luer lock a seringii.



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.

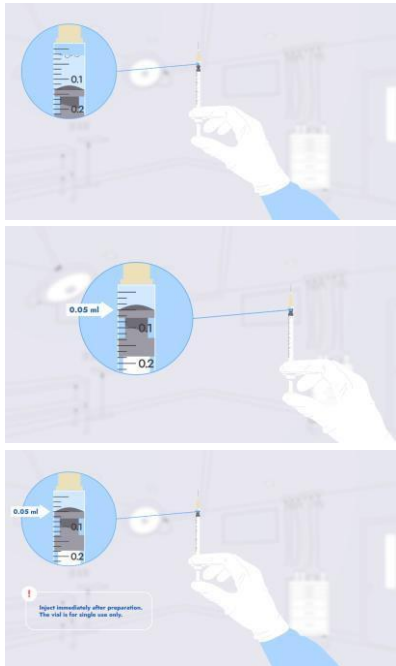


1. Detaliu al medicului care introduce seringă în flacon.
2. Detaliu al medicului care aspiră conținutul flaconului în seringă.
3. Detaliu al medicului care îndepărtează acul din seringă.
4. Cadru cu mâna medicului care aruncă acul într-un recipient special pentru deșeuri medicale.

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 Afqir 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 intravitreană.

1. Prim-plan cu mâna medicului care fixează prin înșurubare acul de injectare 30G × ½ inch în conexiunea Luer-Lock a seringii.
2. Prim-plan cu mâna medicului care îndepărtează capacul de protecție al acului.
3. Cadru larg cu medicul care lovește ușor seringă pentru a elimina eventualele bule de aer.

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.



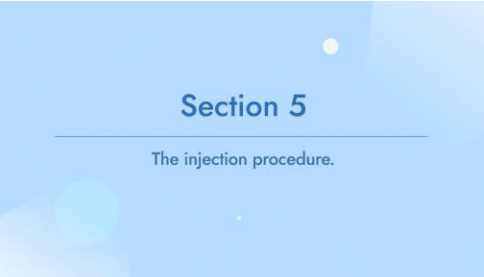
1. Detaliu al seringii și al tije pistonului.
2. Mâna medicului apasă pe tija pistonului, eliminând excesul de soluție.
3. Cantitatea corectă de soluție este prezentată împreună cu un câmp de text informativ.

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.

0,05 ml – Doza recomandată de 2 mg aflibercept

Injectați imediat după preparare. Flaconul este destinat exclusiv unei singure utilizări.

10:20



Ecran introductiv pentru secțiunea 5

Secțiunea 5: Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută).

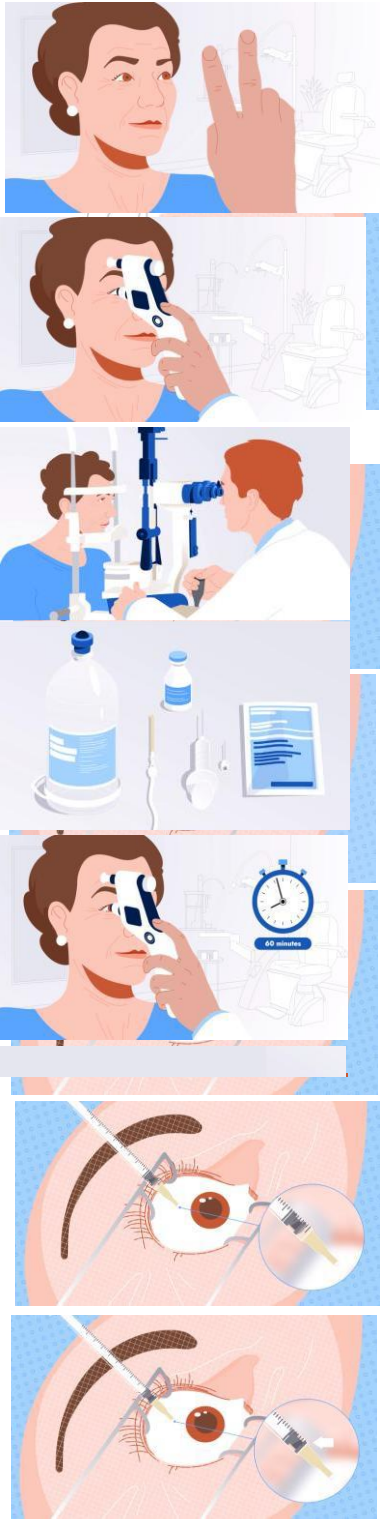
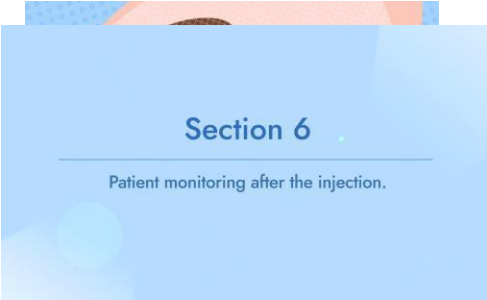
Secțiunea 5
Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută).

1. Cadru larg cu aplicarea anesteziei topice.
2. Cadru larg cu aplicarea unui agent antiseptic.
3. Cadru larg cu pregătirea pacientului pentru intervenția chirurgicală, utilizând un câmp operator steril.

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.



Prim-plan cu introducerea speculului steril.	Acoperiți suprafața înconjurătoare cu un câmp steril și introduceți un depărtător steril.	
Prim-plan cu aplicarea dezinfectantului în sacul conjunctival.	După introducerea depărtătorului, aplicați dezinfectant - de exemplu, soluție de iod povidonă de 5% - în sacul conjunctival, conform practicii clinice locale.	
1. Detaliu al ochiului pacientului cu speculul palpebral introdus.	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.	3,5-4 mm
2. Detaliu al alegerii locului de injectare.	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.	
3. Detaliu al aplicării soluției la locul de injectare.		
4. Detaliu al administrării cantității corecte de soluție.		
5. Detaliu al administrării cantității corecte de soluție.		



12:32

Ecran introductiv pentru secțiunea 6

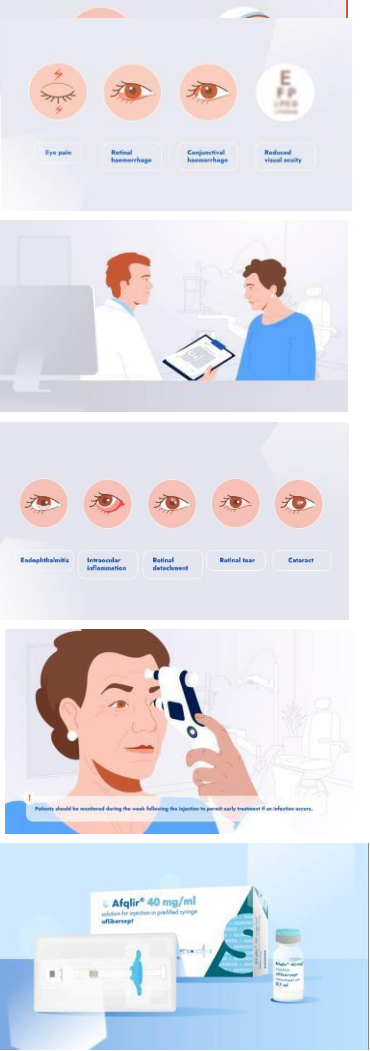
- 1. Cadru larg cu evaluarea acuității vizuale a pacientului.
- 2. Cadru larg cu pacientul la care se verifică o eventuală creștere a presiunii intraoculare folosind un dispozitiv de monitorizare a presiunii.
- 3. Cadru larg cu medicul care monitorizează pacientul pentru evaluarea perfuziei nervului optic.
- 4. Prim-plan cu echipamentul steril utilizat în cazul necesității intervenției pentru perfuzia nervului optic.
- 5. Cadru larg cu pacientul la care se verifică o eventuală creștere a presiunii intraoculare folosind un dispozitiv de monitorizare a presiunii; pe ecran apare o pictogramă care indică 60 de minute.
- 5. Două pictograme reprezentând glaucomul și presiunea intraoculară crescută, însoțite de descrieri text pentru aceste situații.
- 6. Prim-plan cu medicul care monitorizează pacientul pentru evaluarea perfuziei nervului optic.

Secțiunea 6: Monitorizarea pacientului după injectare

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 intravitreană, 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.

Secțiunea 6
Monitorizarea pacientului după injectare.

60 de minute. Sunt necesare precauții speciale la pacienții cu glaucom insuficient controlat.
Nu injectați Afqlir dacă presiunea intraoculară este egală sau mai mare de 30 mmHg



1. Imaginea prezintă patru pictograme care reprezintă posibile evenimente adverse: durere oculară, hemoragie retiniană, hemoragie conjunctivală și reducerea acuității vizuale.

2. Cadru larg cu discuția dintre pacient și medic.

3. Cadru larg cu pacientul la care se verifică o eventuală creștere a presiunii intraoculare folosind un dispozitiv de monitorizare a presiunii, însoțit de o descriere text.

4. Seringa preumplută Afqlir, soluția în flacon și ambalajele acestora.

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.

Durere oculară • Hemoragie retiniană • Hemoragie conjunctivală • Reducerea acuității vizuale

Endoftalmită • Inflamație intraoculară • Dezlipire de retină • Ruptură retiniană • Cataractă

Pacienții trebuie monitorizați în săptămâna care urmează injectării pentru a permite instituirea rapidă a tratamentului în cazul apariției unei infecții.

Referințe:
Rezumatul caracteristicilor produsului / Prospectul Afqlir®
AVM-AFQ-08/26-01

Ecran final

SANDOZ

Reference: Afqlir® Summary of Product Characteristics/Package Leaflet [to be localized] MNR13P24HD [to be localized]

▼ 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.

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 Tel: +4031 423 2419 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.
Versiune aprobată de ANMDMR în octombrie 2026

