

# **SCRIPT SI VIZUAL – RO**


## **Instrucțiuni pentru administrarea aflibercept – transcript video**



**Ahzantive<sup>▼</sup>**

**Baiama<sup>▼</sup>**

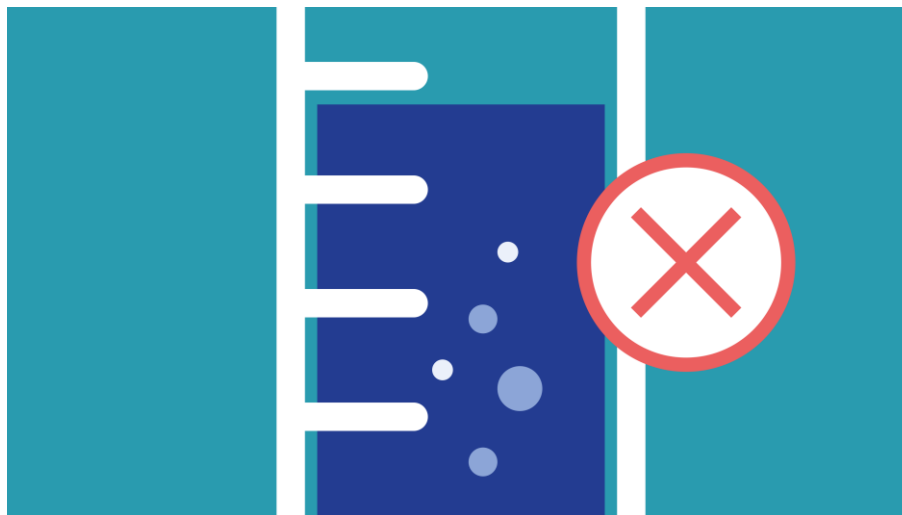
**(aflibercept)**

Text audio	Imagini (textul va fi tradus în limba română)	Text în limba română pentru imagini
<p>Video cu procedura de injectare intravitreană destinat personalului medical Ahzantive Baiana (aflibercept)</p>	 <p>Vídeo do procedimento de injeção intravítrea destinado a profissionais de saúde</p> <p><b>Ahzantive</b> e <b>Baiana</b> (aflibercept)</p> <p>Versão 1, novembro 2025</p>	<p>Video cu procedura de injectare intravitreană destinat personalului medical Ahzantive ▼ și Baiana ▼ (aflibercept)</p>

	<p>▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional, sendo prioritária a notificação de suspeitas de reações adversas associadas a este medicamento</p>	<p>▼ 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..</p>
<p>Acest videoclip conține informații despre prepararea și procedura de injectare intravitreală pentru tratamentul pacienților adulți.</p>	<p><b>Este vídeo contém informações</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ sobre a preparação e</li> <li>➔ o procedimento</li> </ul> <p>de injeção intravítrea para tratamento em pacientes adultos.</p> 	<p>Acest videoclip conține informații</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• despre prepararea și</li> <li>• procedura</li> </ul> <p>de injectare intravitreală pentru tratamentul la pacienții adulți.</p>

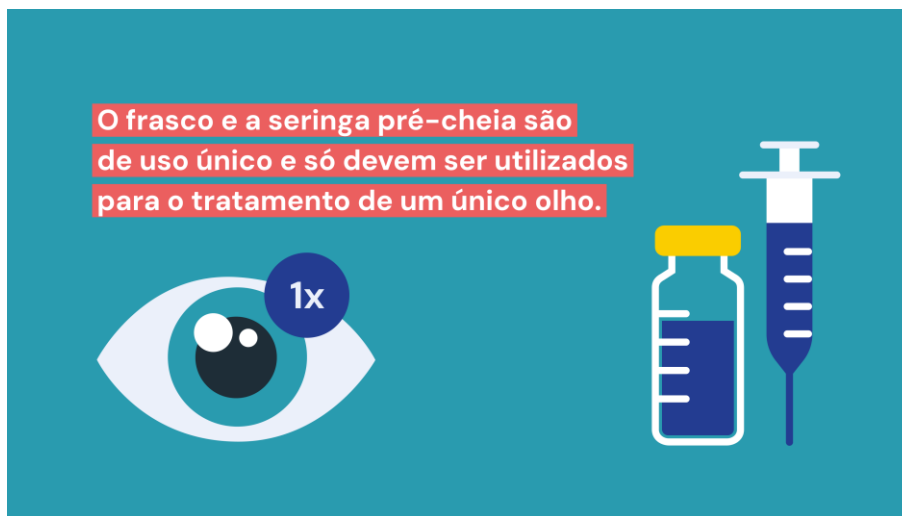
	 <p data-bbox="1081 387 1205 411"><b>Capítulo 1:</b></p> <p data-bbox="1081 448 1350 539"><b>Informações gerais</b></p>	<p data-bbox="1597 212 1827 268"><b>Capitolul 1:</b> <b>Informații generale</b></p>
<p data-bbox="163 756 568 812">Verificați soluția din seringă sau din flacon înainte de utilizare.</p> <p data-bbox="163 852 624 911">Soluția de aflibercept este transparentă, incoloră până la galben pal.</p>	<p data-bbox="745 847 1043 959"><b>Verifique a solução na seringa ou no frasco antes de usar.</b></p> 	<p data-bbox="1597 756 2018 812">Verificați soluția din seringă sau flacon înainte de utilizare.</p>

Nu utilizați soluția de aflibercept dacă observați particule, tulburări sau decolorări.


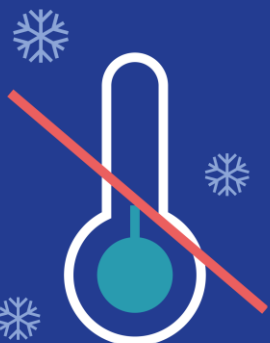


Flaconul și seringă preumplută sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru tratamentul unui singur ochi. Extragerea mai multor doze crește riscul de contaminare și de infecție ulterioară.

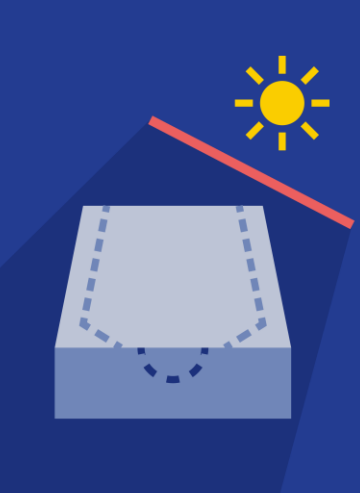
Medicamentul neutilizat sau materialul rezidual trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.



Flaconul și seringă preumplută sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru tratamentul unui singur ochi.

<p>Precauții speciale pentru utilizare:</p> <p>A se păstra la frigider, la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C.</p>	 <p><b>Aqui estão as condições de armazenamento:</b></p> <p>→ Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).</p>	<p>Precauții speciale pentru utilizare:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).</li></ul>
<p>A nu se congela.</p>	 <p><b>Aqui estão as condições de armazenamento:</b></p> <p>→ Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).</p> <p>→ Não congelar.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• A nu se congela.</li></ul>

A se proteja de lumină: a se păstra în ambalajul exterior.




**Aqui estão as condições de armazenamento:**

- Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
- Não congelar.
- Proteger da luz: guardar na embalagem exterior.

- A se proteja de lumină: a se păstra în ambalajul exterior.

Flaconul de aflibercept nedeschis poate fi păstrat la temperatura camerei (sub 25 °C) cel mult 24 de ore înainte de utilizare.



**Aqui estão as condições de armazenamento:**

- Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
- Não congelar.
- Proteger da luz: guardar na embalagem exterior.
- O frasco de aflibercept não aberto pode ser conservado à temperatura ambiente (inferior a 25°C) até 24 horas antes da sua utilização.

- Flaconul de aflibercept nedeschis poate fi păstrat la temperatura camerei (sub 25 °C) cel mult 24 de ore înainte de utilizare.

	 <p data-bbox="1081 389 1211 411">Capítulo 2:</p> <h2 data-bbox="1081 451 1330 539">Preparaçã da injeçã</h2>	<p data-bbox="1597 212 1825 268">Capitolul 2: <b>Pregătirea injecției</b></p>
<p data-bbox="163 758 622 1074">Injecțiile intravitreale trebuie efectuate de un medic oftalmolog calificat, respectând standardele medicale și ghidurile relevante. Medicul trebuie să aibă experiență în administrarea injecțiilor intravitreale și trebuie să fie instruit pentru a utiliza corect seringile preumplute și flacoanele pentru injecții. Respectați recomandările indicate în Ghidul pentru medic.</p>		

Trebuie să se asigure condiții adecvate de asepsie. Se recomandă utilizarea dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, mănuși sterile, un câmp steril, și un specul de pleoape steril sau un echivalent, un compass steril, aplicatoare sterile cu vârf de bumbac, tamponare de bumbac sterile și povidonă iodată.



**Recomenda-se o uso de**

- ✓ iodopovidona como agente antisséptico
- ✓ desinfeção cirúrgica das mãos
- ✓ luvas esterilizadas
- ✓ pano esterilizado
- ✓ espéculo palpebral esterilizado ou equivalente

**Se recomandă utilizarea**

- iodopovidonă ca agent antiseptic
- dezinfectarea chirurgicală a mâinilor
- mănuși sterilizate
- pânză sterilă
- specul palpebral sterilizat sau echivalent

Pentru administrarea intravitreană se utilizează un ac pentru injecție de 30 G x 1/2 inch.

**Para injeções intravítreas, use uma agulha de injeção de 30 G x 1/2 polegada.**



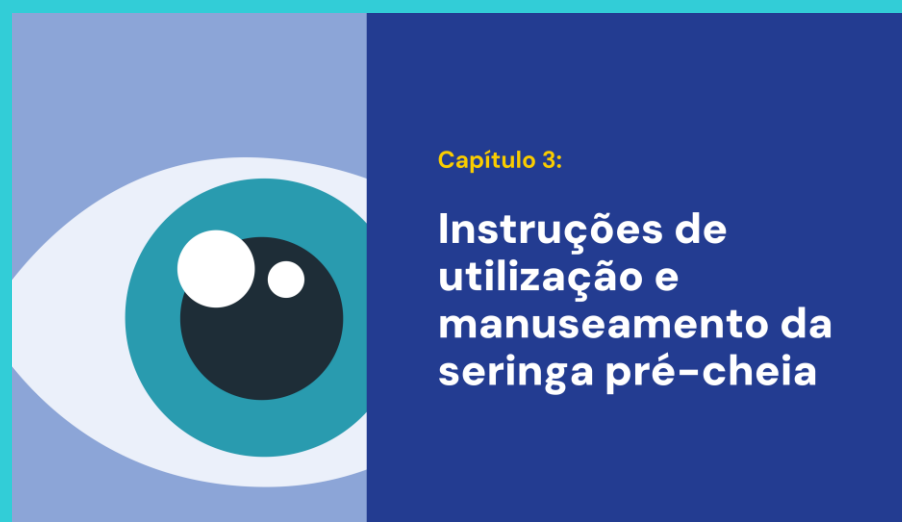
Pentru injecțiile intravitreale, utilizați un ac de injecție de 30 G x 1/2 inch.

Notă: în imagini, culoarea mănușilor este utilizată pentru a ilustra tehnica aseptică: mănușile mai închise la culoare sau gri reprezintă mâna neaseptică, iar mănușile albe reprezintă mâna aseptică.



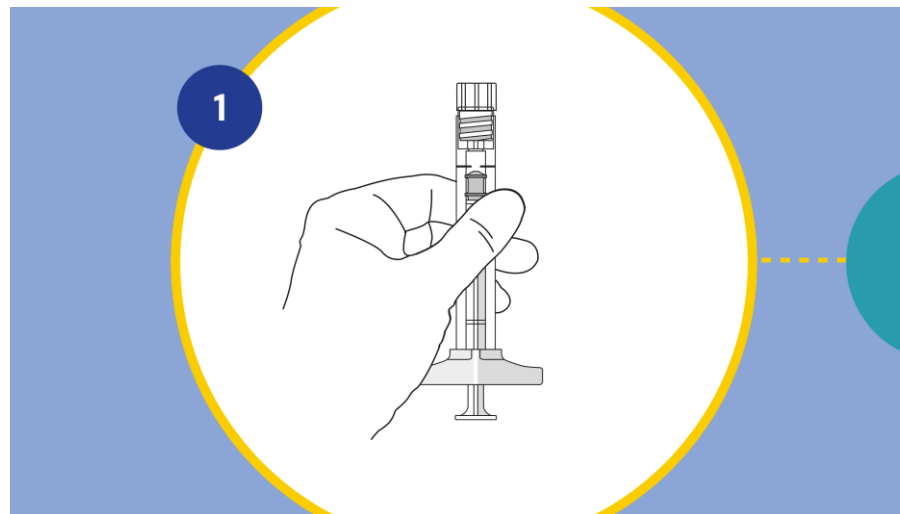
**Notă:** în imagini, culoarea mănușilor este utilizată pentru a ilustra tehnica aseptică

mâna neaseptică (*gri*)  
mâna aseptică (*alb*)



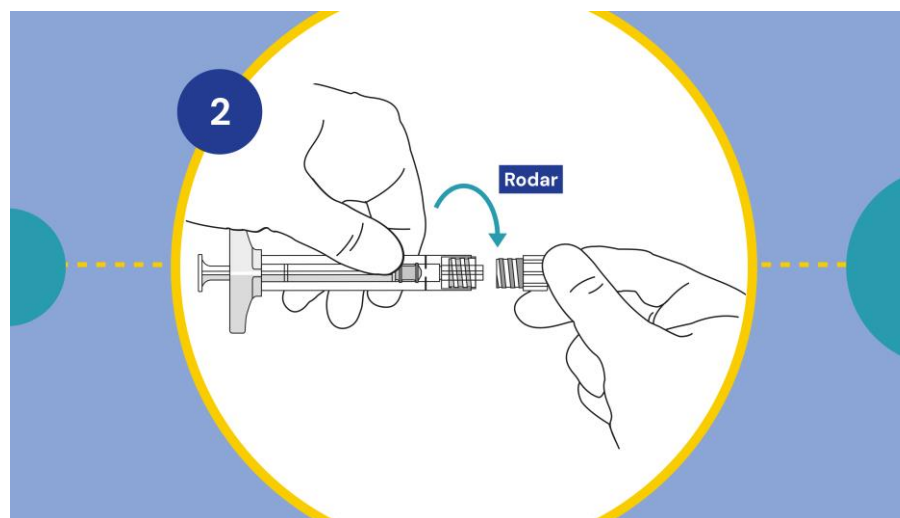
Capitolul 3:  
**Instrucțiuni pentru utilizare și manipulare a seringii preumplute**

Când sunteți gata să administrați medicamentul din seringă preumplută, scoateți-o din frigider, deschideți ambalajul de carton și scoateți blisterul nesteril. Blisterul nu trebuie așezat pe tava sterilizată.



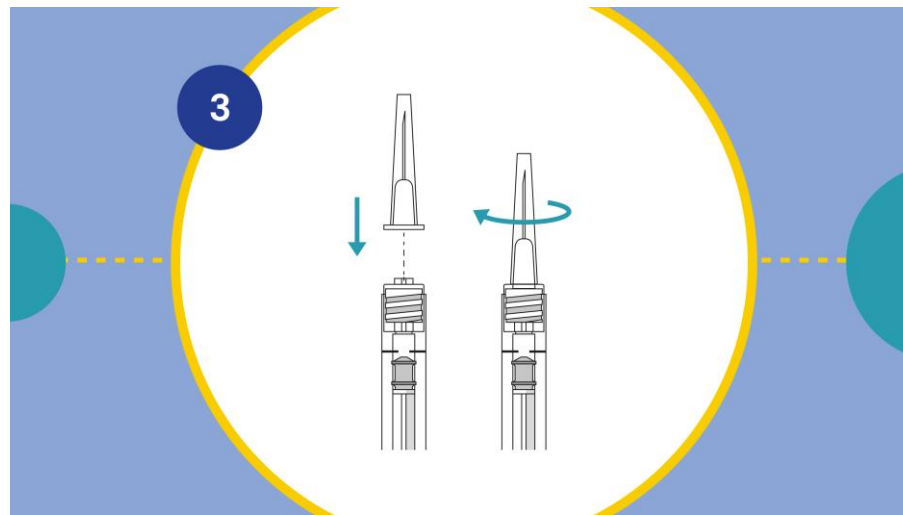
Deschideți blisterul, scoțând cu grijă seringă preumplută și asigurându-vă de sterilitatea conținutului acesteia. Tehnica aseptică trebuie utilizată imediat ce blisterul este deschis. La scoaterea seringii preumplute din blister, este important să se minimizeze formarea de bule.

Pentru a scoate capacul seringii, se ține seringă cu o mână în timp ce cu cealaltă mână se prinde capacul seringii cu policele și indexul. Observație: trebuie să răsuciți (a nu se trage) capacul seringii.

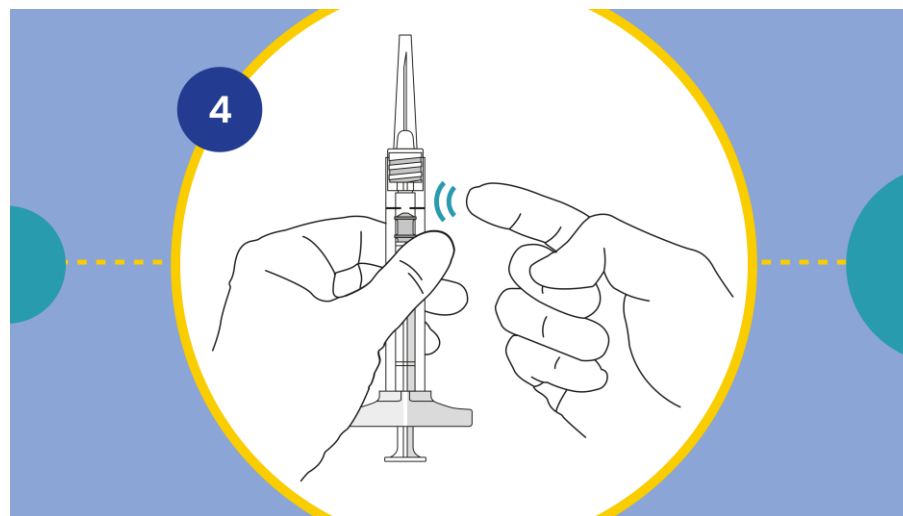


Răsuciți!

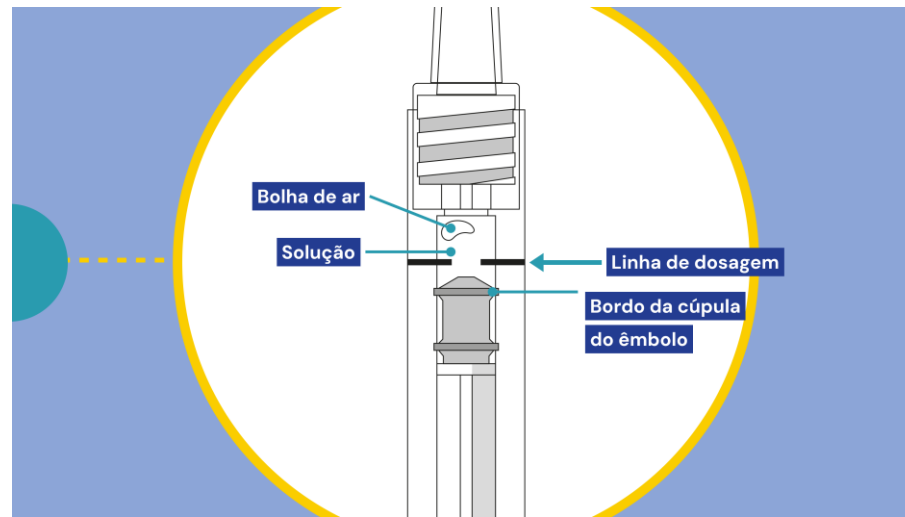
Pentru a evita compromiterea sterilității medicamentului, tija pistonului nu este atașată la dopul de cauciuc. Utilizând o tehnică aseptică, se răsucesce ferm acul pentru injecție în vârful seringii cu adaptor de tip Luer Lock.



Ținând seringă cu acul orientat în sus, se verifică prezența bulelelor de aer în seringă. Dacă există bule de aer, se bate ușor seringă cu vârful degetelor până când bulele de aer se ridică la suprafață.



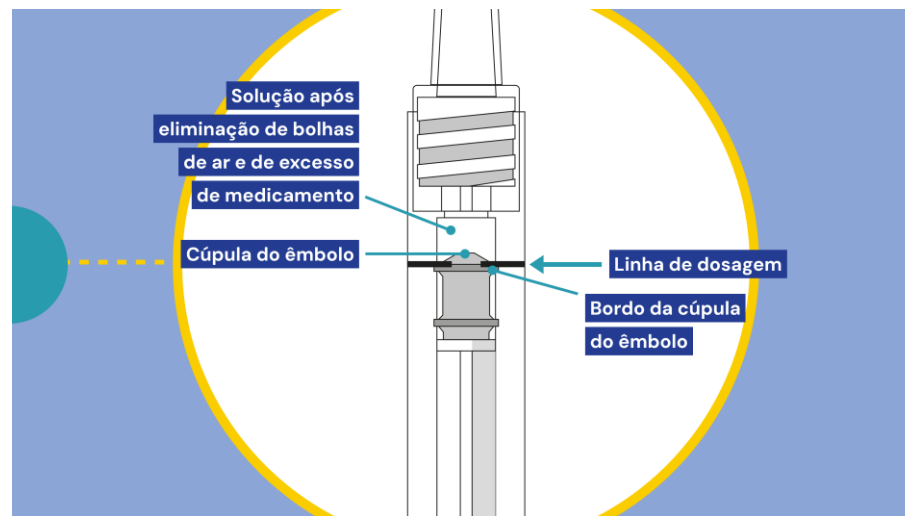
Această poziționare precisă a pistonului este foarte importantă, deoarece poziționarea incorectă a pistonului poate duce la eliberarea unei cantități mai mari sau mai mici decât doza recomandată.



- Bulă de aer
- Solução
- Linie de dozare
- Marginea boltei pistonului

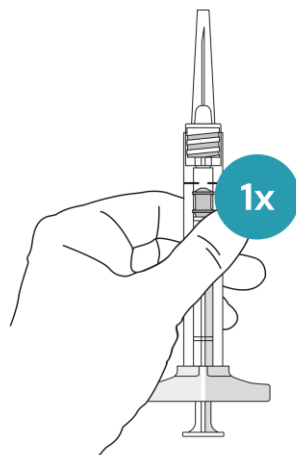
Pentru a elimina toate bulele și a expulza excesul de medicament, apăsați încet pistonul pentru a alinia marginea boltei, și nu vârful boltei pistonului, se aliniază cu linia de dozare a seringii. Volumul rămas asigură un volum de injecție de 0,05 ml, adică 2 mg de aflibercept.

Injectați în timp ce apăsați pistonul cu atenție și presiune constantă. Nu aplicați presiune suplimentară odată ce pistonul a ajuns la capătul seringii. Nu administrați soluția reziduală observată în seringă.



- Bolta pistonului
- Marginea boltei pistonului
- Soluția după eliminarea bulelor de aer și a excesului de medicament
- Linia de dozare

Seringa preumplută este exclusiv pentru o singură utilizare. Extragerea dozelor multiple din seringă preumplută poate crește riscul de contaminare și ulterior, infecție.  
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.



**A seringă pré-cheia  
é de uso único.**

Seringa preumplută este exclusiv pentru o singură utilizare.

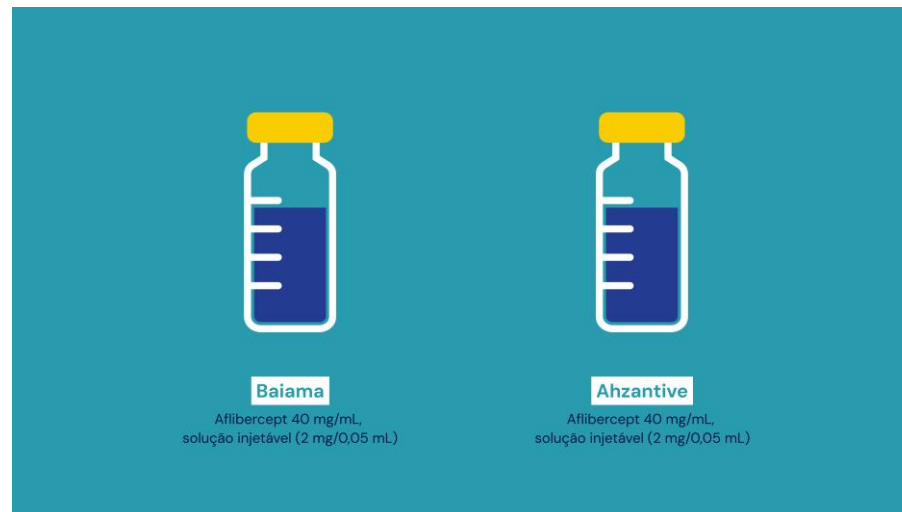


**Capítulo 4:**

**Instruções de  
utilização e  
manuseamento  
do frasco para  
injetáveis**

**Capitolul 4:  
Instrucțiuni pentru utilizarea și  
manipularea flaconului cu soluție  
injectabilă**

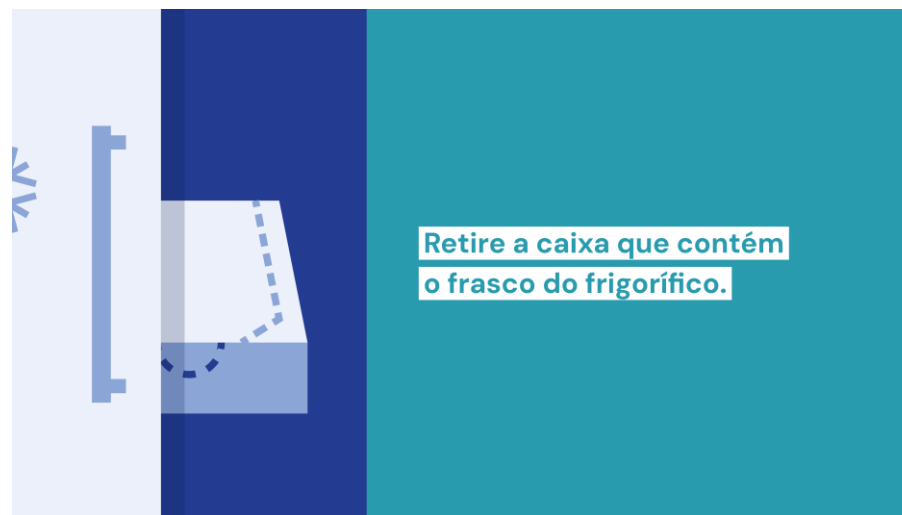
Verificați întotdeauna ambalajul și eticheta flaconului pentru a vă asigura că aveți medicamentul corect.



**Baiama**  
Aflibercept 40 mg/ml,  
soluție injectabilă (2 mg/0,05 ml)

**Ahzantive**  
Aflibercept 40 mg/ml,  
soluție injectabilă (2 mg/0,05 ml)

Urmați pașii de mai jos: Scoateți cutia care conține flaconul din frigider.

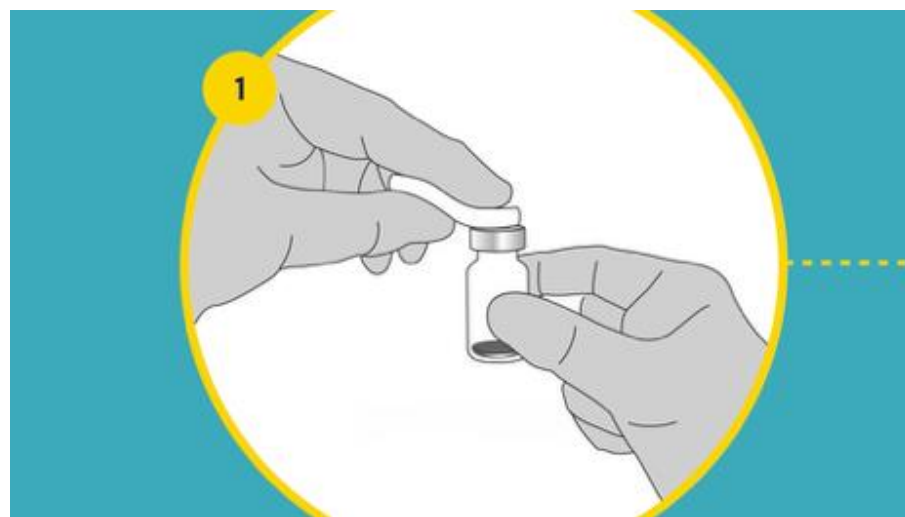
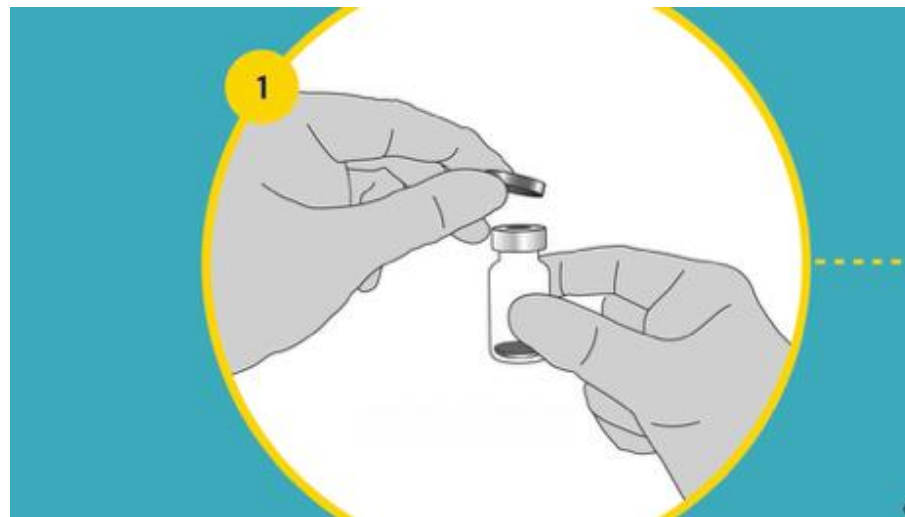


Scoateți cutia care conține flaconul din frigider.

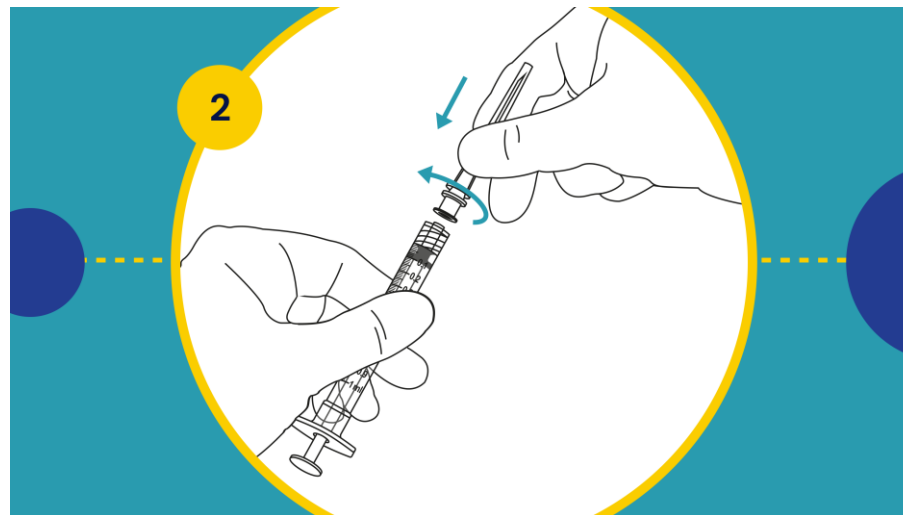
Lăsați cutia și conținutul acesteia să ajungă la temperatura camerei.  
Deschideți cutia, scoateți flaconul și așezați-l în poziție verticală pe o suprafață plană pentru a permite soluției să se acumuleze la fundul flaconului. Verificați dacă lichidul se află la fundul flaconului și inspectați vizual flaconul și lichidul.



Scoateți capacul de plastic și  
dezinfecțați partea exterioară a  
capacului de cauciuc al flaconului.

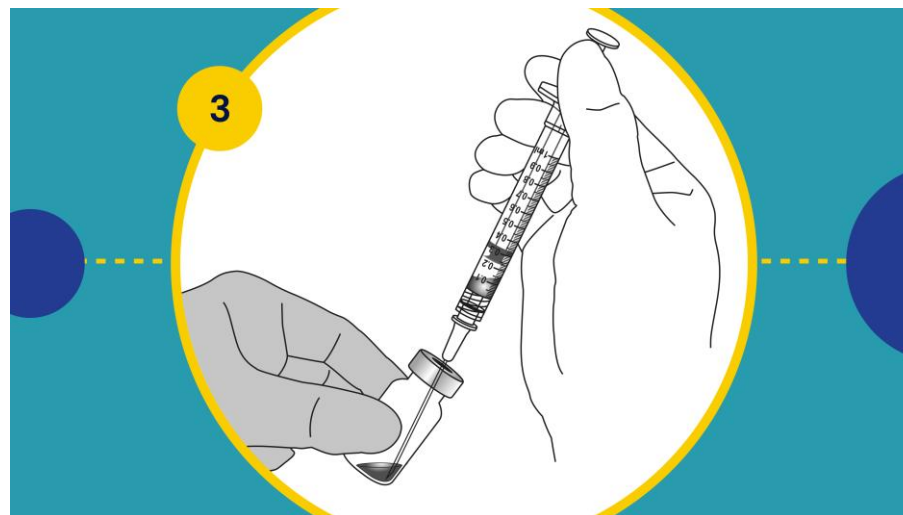


Utilizând tehnica aseptică.  
Înșurubați acul cu filtru de 18 G, de 5  
microni, furnizat în cutie, la o seringă  
sterilă de 1 ml, cu adaptor de tip Luer-  
lock.

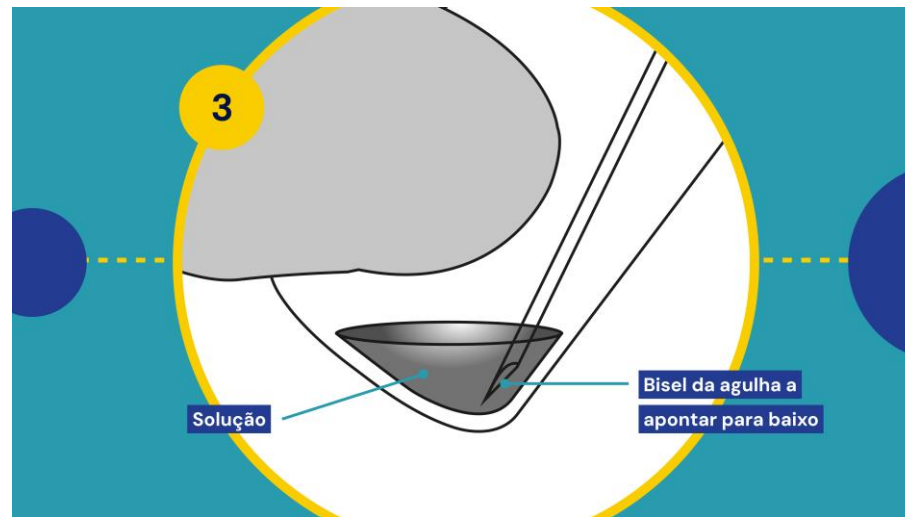


În timp ce țineți flaconul, se împinge  
acul cu filtru în centrul dopului  
flaconului până când acul este complet  
inserat în flacon și vârful atinge partea  
de jos sau marginea inferioară a  
flaconului.

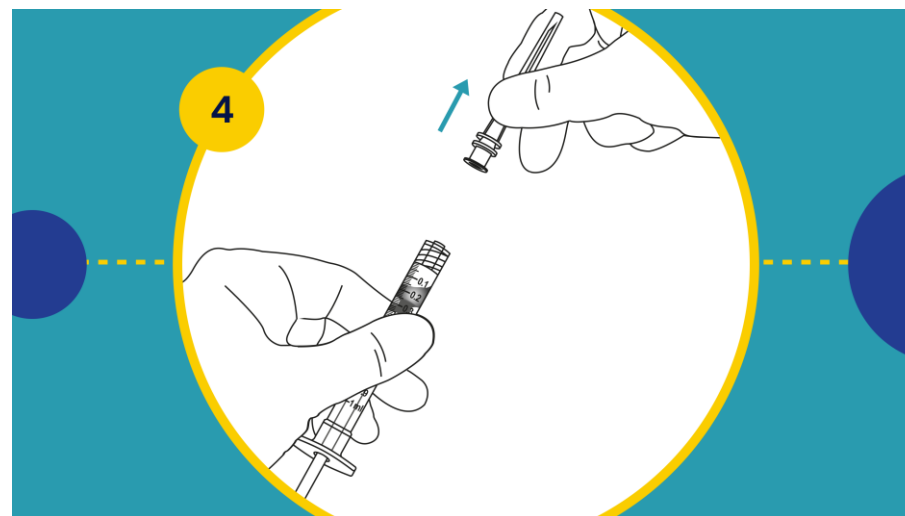
Folosind o tehnică aseptică. Extrageți  
tot conținutul flaconului aflibercept în  
seringă, menținând flaconul în poziție  
verticală și înclinându-l ușor pentru a  
facilita extragerea completă. Pentru a  
evita introducerea de aer, asigurați-vă  
că bizoul acului cu filtru este scufundat  
în lichid. Continuați să înclinați flaconul  
pe parcursul extragerii menținând bizoul  
acului cu filtru scufundat în lichid.



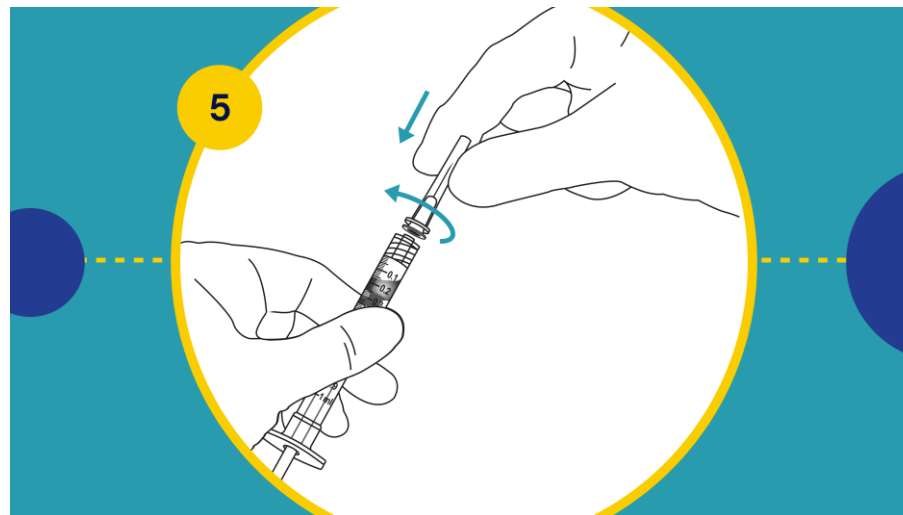
- Soluția
- Bizoul acului orientat în jos



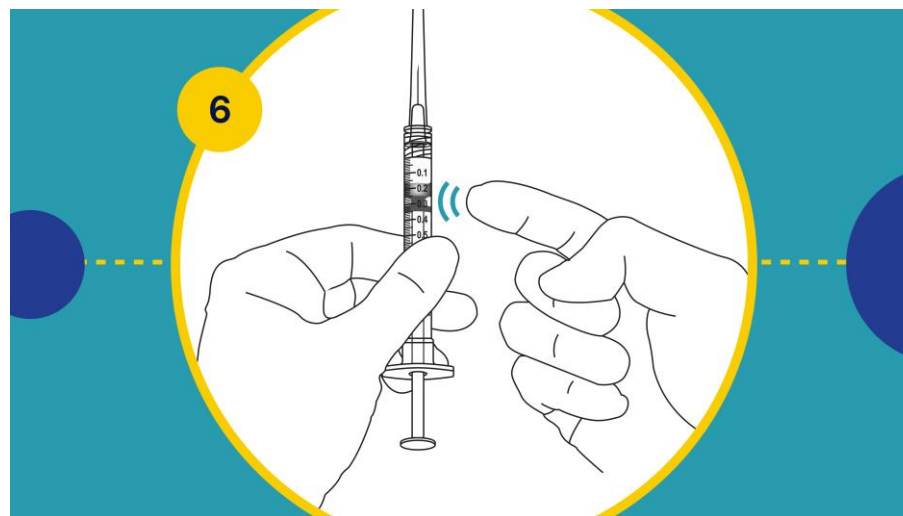
Se scoate acul cu filtru de pe seringă și se elimină în mod adecvat.  
Acul cu filtru nu se utilizează pentru injecții intravitreale.



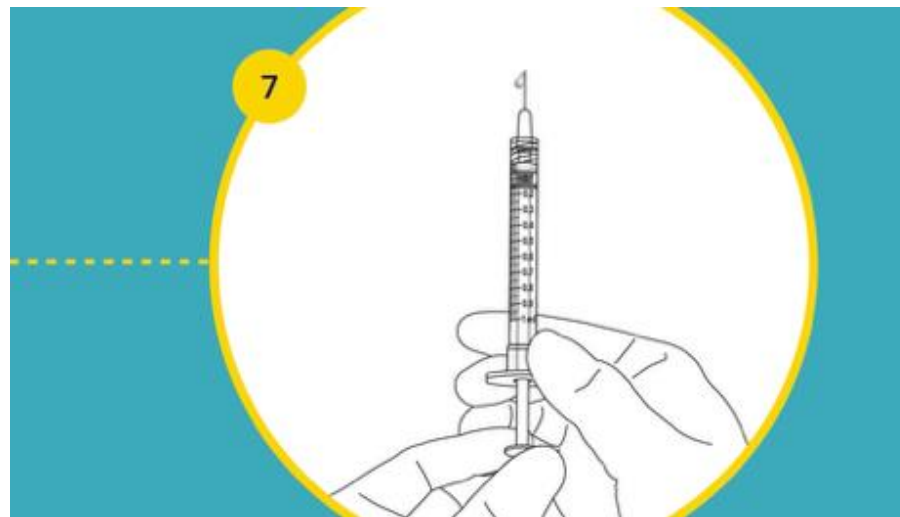
Utilizând o tehnică aseptică, se înșurubează ferm acul pentru injectare 30 G x ½ inch la vârful seringii cu adaptor de tip Luer-lock.



Ținând seringă cu acul îndreptat în sus, verificați dacă soluția are bule de aer. Dacă există bule de aer, bateți ușor seringă cu degetul până când bulele de aer se ridică la suprafață.



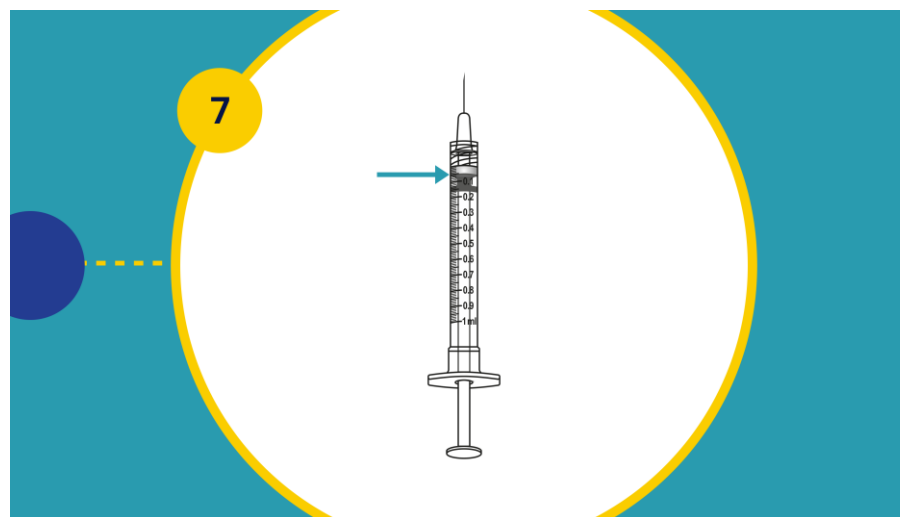
Manipularea corectă a seringii este importantă pentru a evita riscul de erori în administrarea medicamentului. Aceasta include îndepărtarea volumului în exces și a bulelor de aer, pentru a evita supradozarea,...



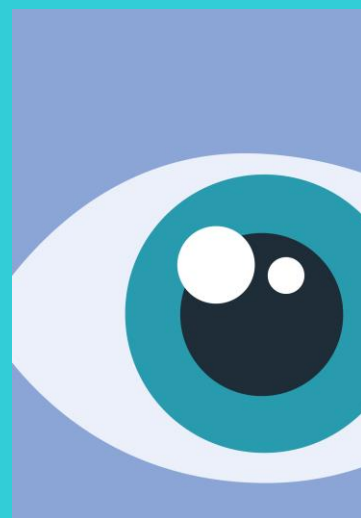
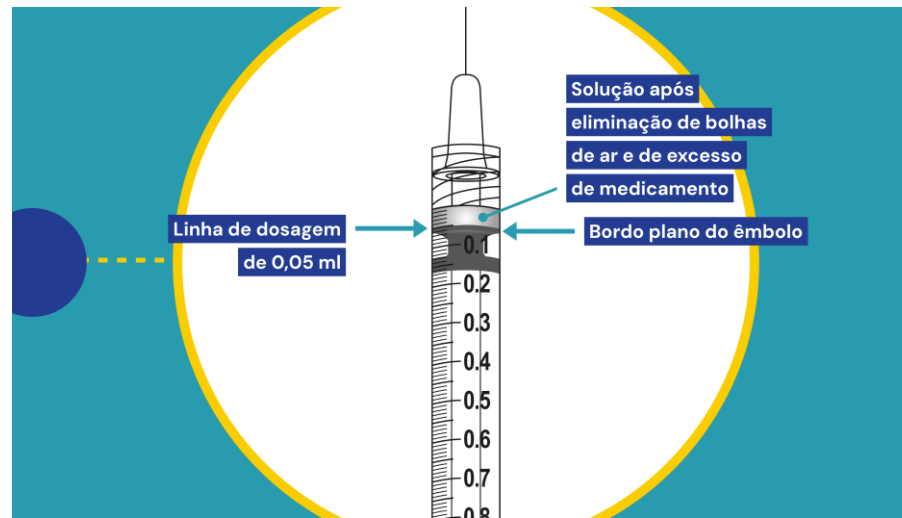
...eliminarea tuturor bulelor și expulzarea excesului de medicament, apăsând încet pistonul astfel încât marginea plană a pistonului să fie aliniată cu linia care marchează 0,05 ml pe seringă pentru 2 mg de aflibercept.

Poziționarea exactă a pistonului este esențială.

Flaconul și conținutul său sunt este numai pentru utilizare unică. Extragerea mai multe doze dintr-un singur flacon injectabil poate crește riscul de contaminare și de infecție ulterioară. Orice medicament neutilizat sau reziduuri trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



- Linie de dozare pentru 0,05 ml
- Soluția după eliminarea bulelor de aer și a medicamentului în exces
- Margine plată a pistonului

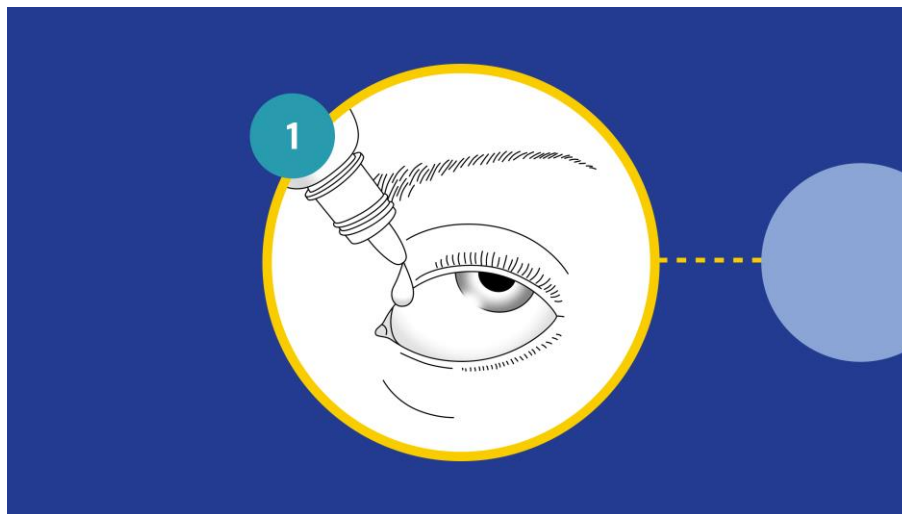


### Capítulo 5:

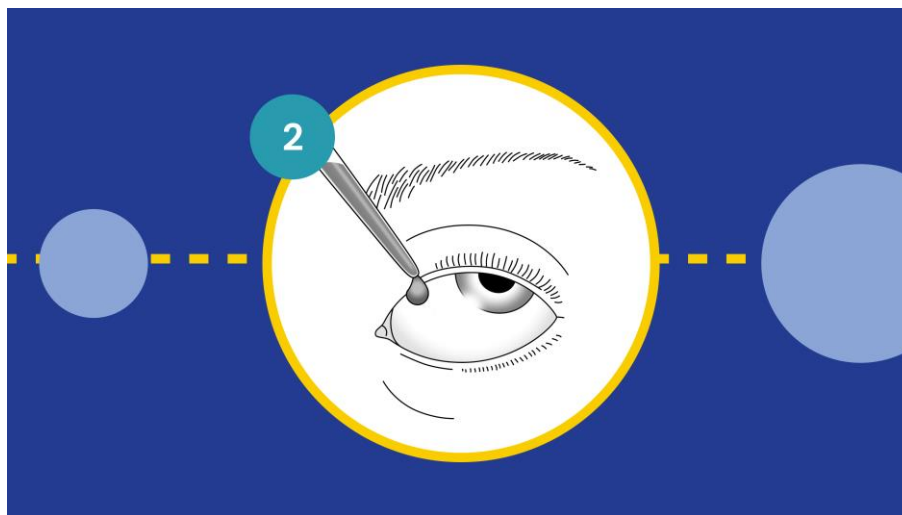
## Procedimento de injeção

### Capitolul 5: Procedura de injectare

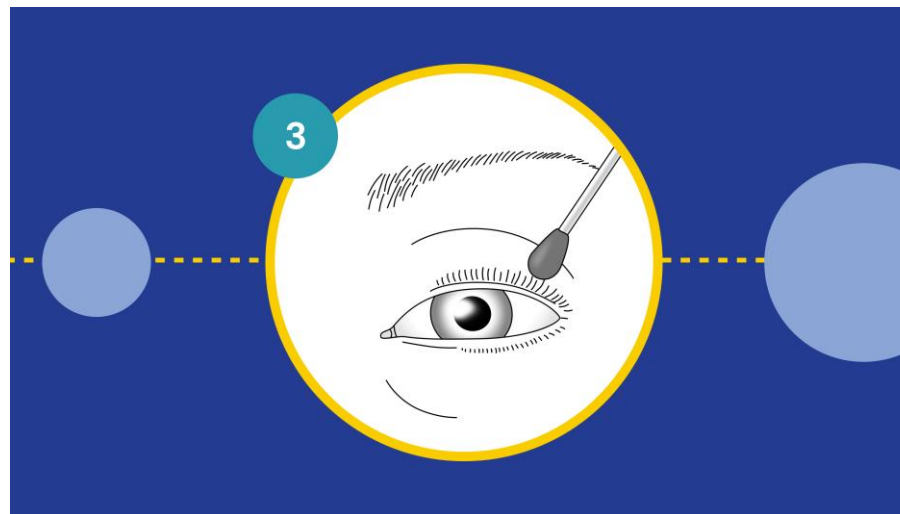
Se administrează anestezie locală.



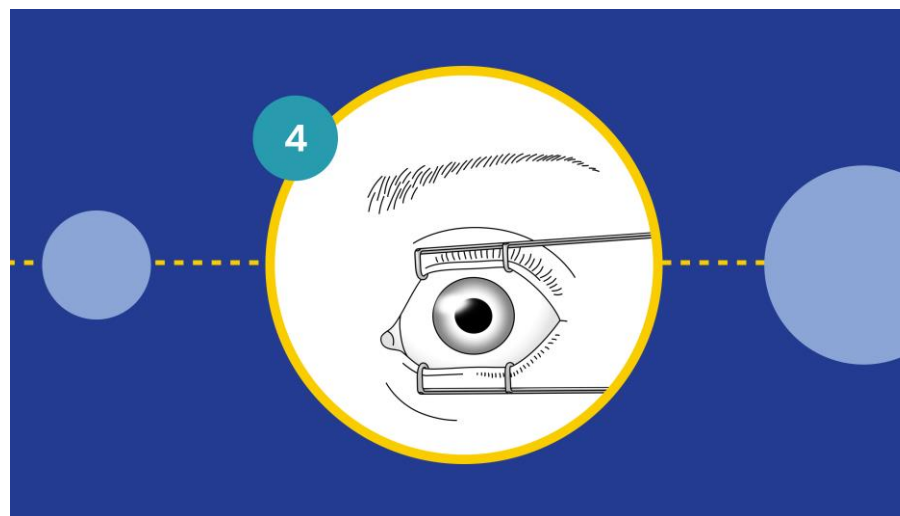
Se aplica dezinfectantul (de exemplu, soluție de povidonă iodată 5% sau echivalent) pe pleoape, marginea pleoapelor și în sacul conjunctival. Povidona iodată trebuie să fie pe suprafață timp de cel puțin 30 de secunde



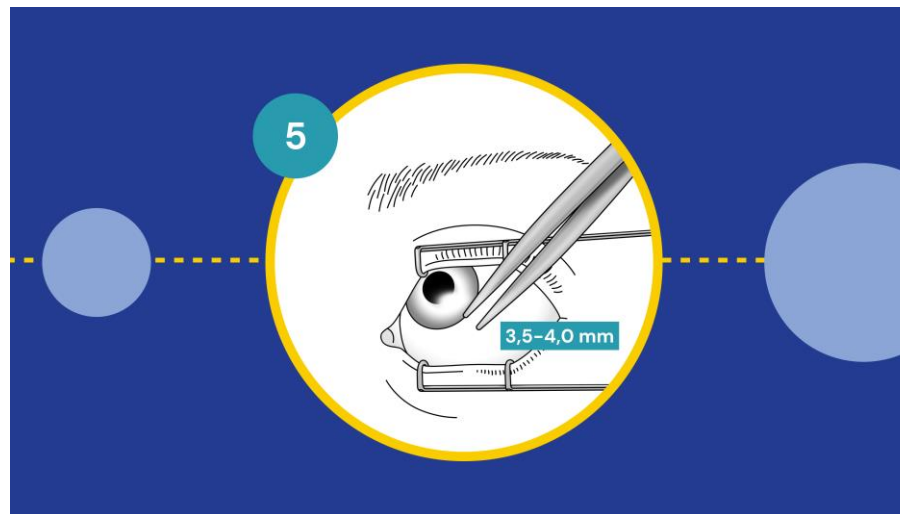
Un dezinfectant (de exemplu, soluție de povidonă iodată 10% sau echivalent) trebuie aplicat și pe pielea perioculară, pe pleoape și pe gene, evitând presiunea excesivă asupra glandelor perioculare. Dezinfectantul trebuie să fie pe suprafață un timp specificat de ghidurile locale sau de cel puțin 30 de secunde



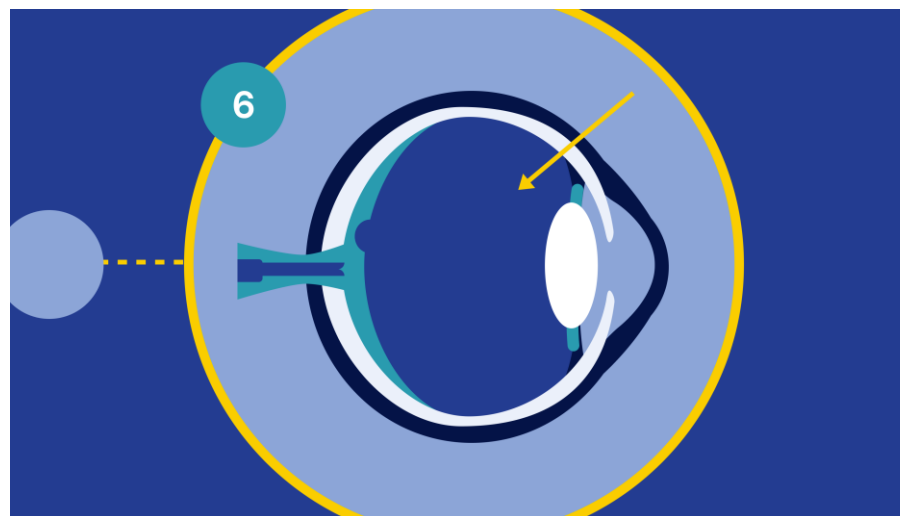
Se acoperă zona perioculară cu un câmp steril și se aplică un specul steril de pleoape. O a doua aplicare de dezinfectant, de exemplu, soluție de povidonă iodată 5%, poate fi făcută în sacul conjunctival. Dezinfectantul trebuie să fie în contact cu suprafața conform ghidurilor locale sau timp de cel puțin 30 de secunde. Nu este necesară dilatarea pupilei înainte de procedura de administrare a injecției.





Se poziționează ochiul în mod corespunzător. Spuneți pacientului să privească în direcția opusă locului de administrare a injecției.  
Se marchează locul administrării injecției pe o suprafață de 3,5 - 4,0 mm în spatele limbului.



Acul pentru injecție se introduce în cavitatea vitreană, țintind spre centrul globului ocular. Evitați meridianul orizontal.  
Injectați încet volumul recomandat, aplicând o presiune constantă asupra pistonului.  
Nu aplicați presiune suplimentară după ce pistonul a ajuns la fundul seringii.  
Nu injectați niciun volum rezidual rămas în seringă după injectare.  
Pentru următoarele injecții trebuie utilizată o altă zonă sclerală.



	 <p data-bbox="1079 411 1460 523"><b>Capítulo 6:</b> <b>Mais informações</b></p>	<p data-bbox="1594 210 1886 274"><b>Capitolul 6:</b> <b>Informații suplimentare</b></p>
<p data-bbox="161 753 586 912">Pentru mai multe informații privind monitorizarea pacientului după injecție, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului și Ghidul medicului prescriptor.</p>		

### Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Ahzantive sau Baiama (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](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

### Notificação de suspeitas de reações adversas

INFARMED, I.P.  
Sítio da internet (preferencialmente):  
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa,  
Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa.

Tel: +351 21 798 73 73 e  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita).  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)



### Apel la raportarea reacțiilor adverse

#### Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
011478 - Bucuresti  
Fax: +4 0213 163 497  
Tel: +4031 423 2419 e-mail:  
[adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>  
Website: [www.anm.ro](http://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: [medinfo@formycon.com](mailto:medinfo@formycon.com)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.