

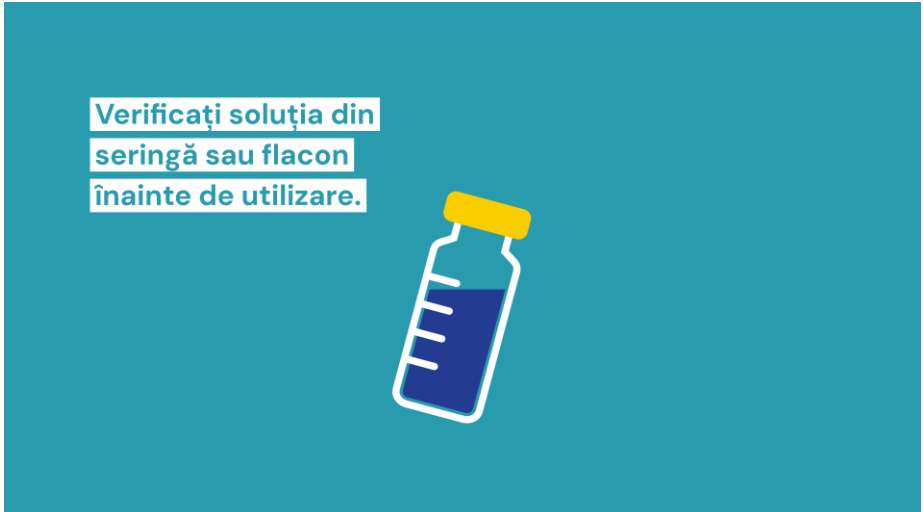
SCRIPT SI VIZUAL – RO

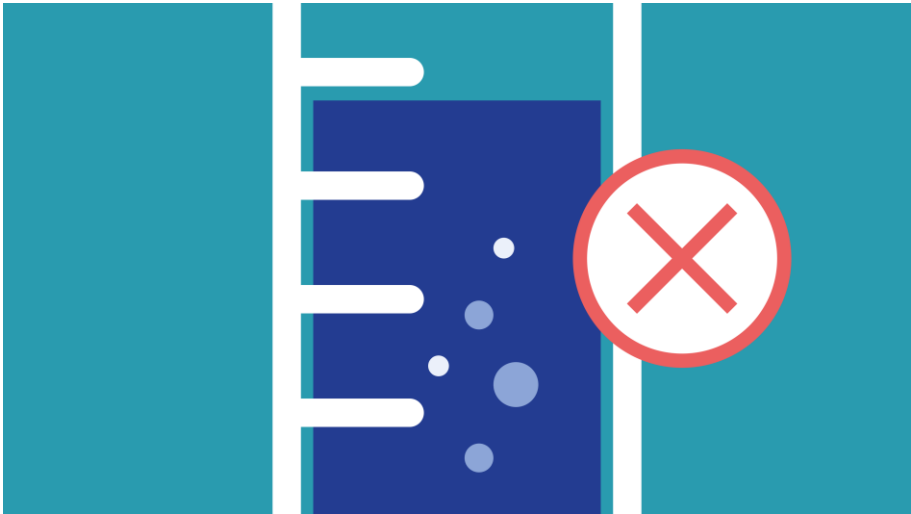
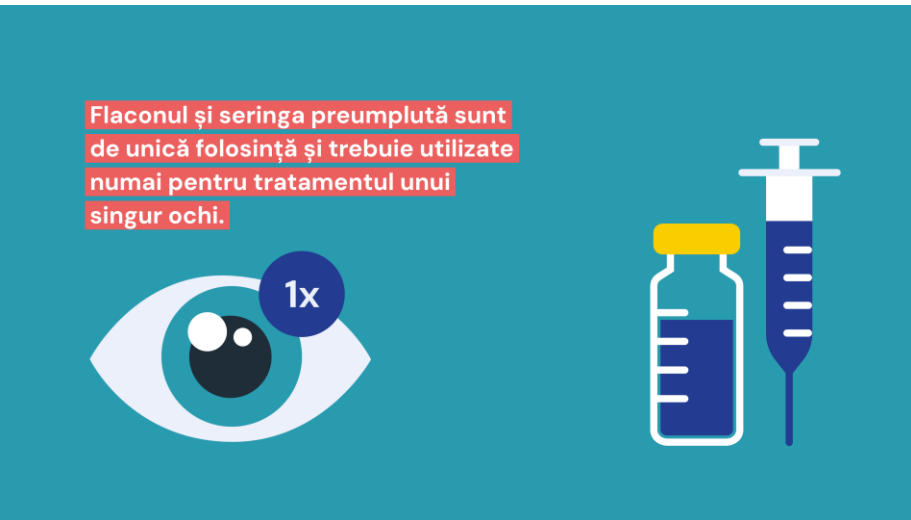
Instrucțiuni pentru administrarea aflibercept – transcript video

**Ahzantive▼
Baiaa▼
(aflibercept)**

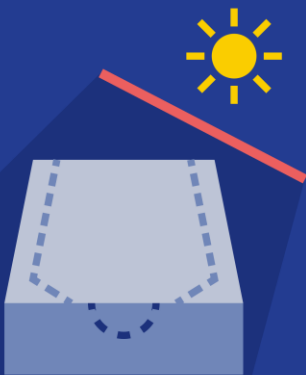
Szene	Text audio	Image	Text in image
0	Video cu procedura de injectare intravitreană destinat personalului medical Ahzantive Baïama (aflibercept)	 Video cu procedura de injectare intravitreană destinat personalului medical Ahzantive și Baïama (aflibercept)	Video cu procedura de injectare intravitreană destinat personalului medical Ahzantive ▼ și Baïama ▼ (aflibercept)

1		▼ 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.	▼ 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.
3	Acest videoclip conține informații despre prepararea și procedura de injectare intravitreală pentru tratamentul pacienților adulți.	Acest videoclip conține informații → despre prepararea și → procedura de injectare intravitreală pentru tratamentul la pacienții adulți. 	Acest videoclip conține informații • despre prepararea și • procedura de injectare intravitreală pentru tratamentul la pacienții adulți.

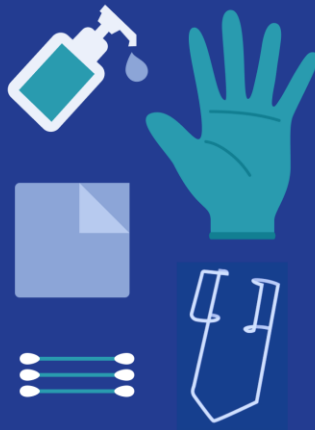
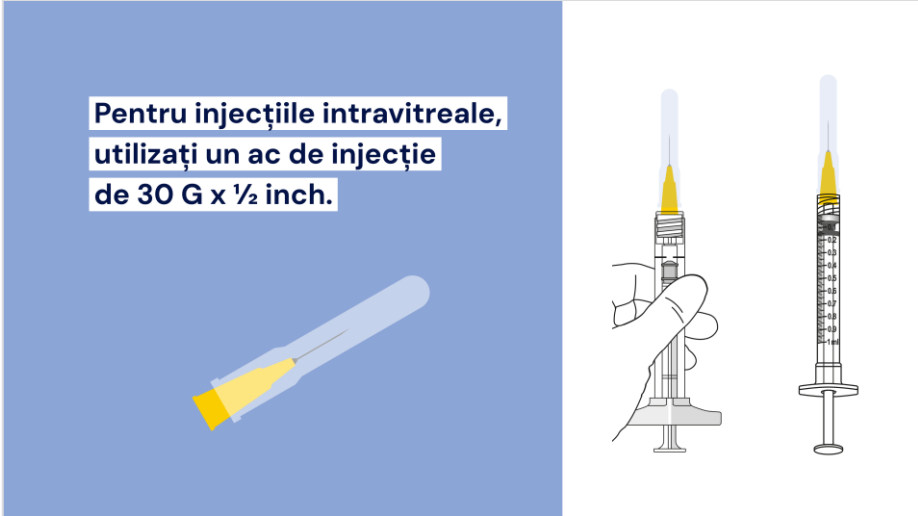
4			Capitolul 1: Informații generale
5a	Verificați soluția din seringă sau din flacon înainte de utilizare. Soluția de aflibercept este transparentă, incoloră până la galben pal.		Verificați soluția din seringă sau flacon înainte de utilizare.

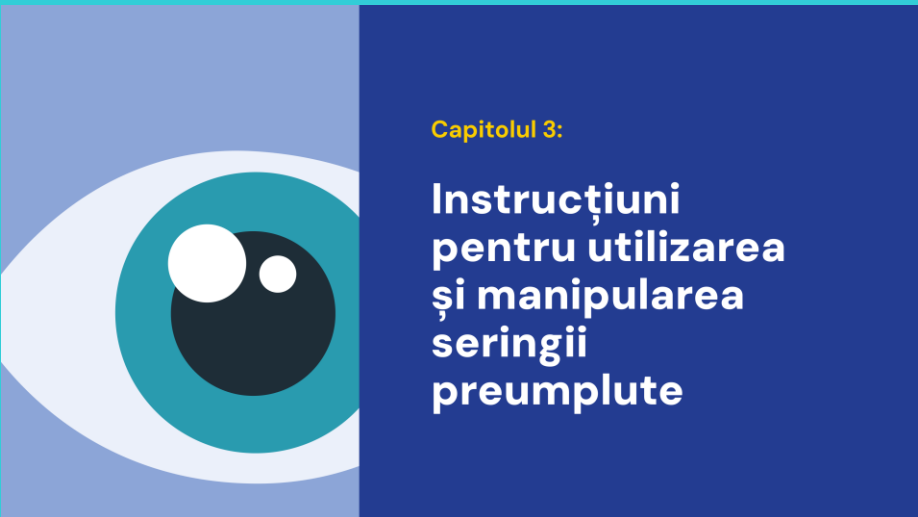
5c	Nu utilizați soluția de aflibercept dacă observați particule, tulburări sau decolorări.		
7	Flaconul și seringă preumplută sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru tratamentul unui singur ochi. Extragerea mai multor doze crește riscul de contaminare și de infecție ulterioară. Medicamentul 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.

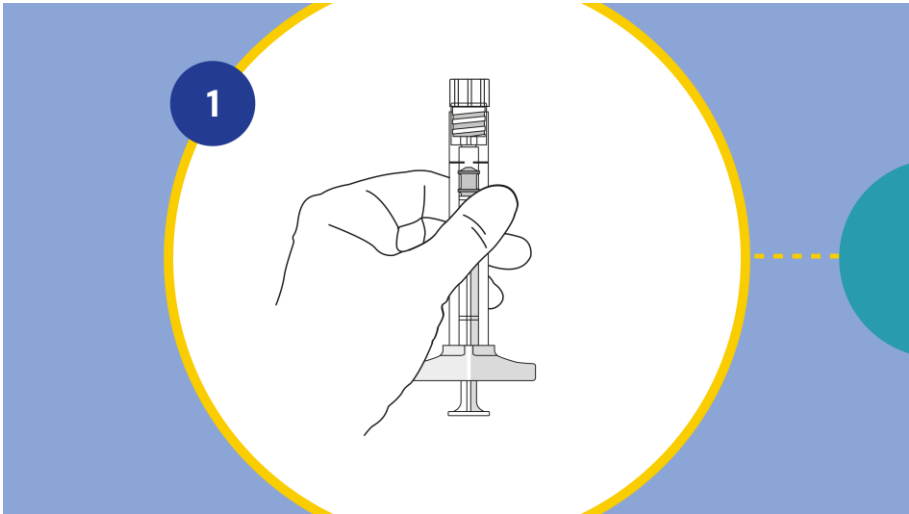
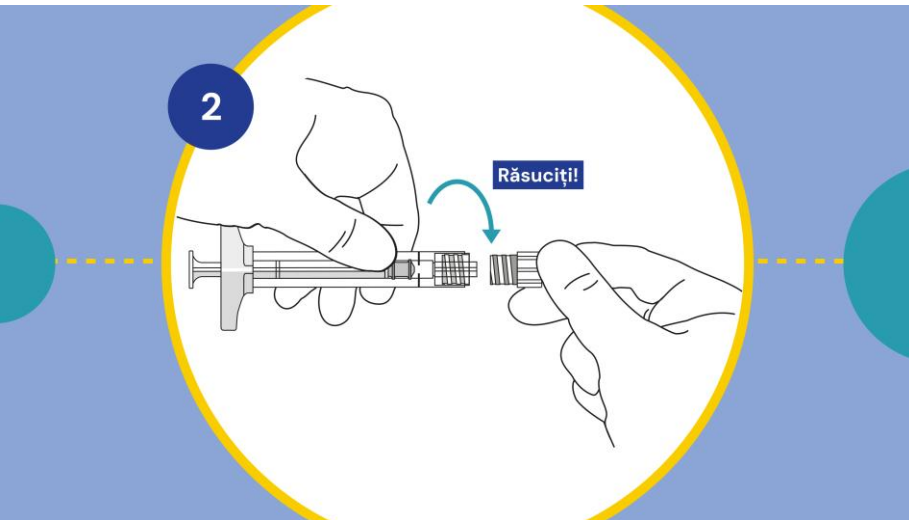
8a	Precauții speciale pentru utilizare: A se păstra la frigider, la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C.	 Precauții speciale pentru utilizare: ➡ A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).	Precauții speciale pentru utilizare: • A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
8b	A nu se congela.	 Precauții speciale pentru utilizare: ➡ A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). ➡ A nu se congela.	• A nu se congela.

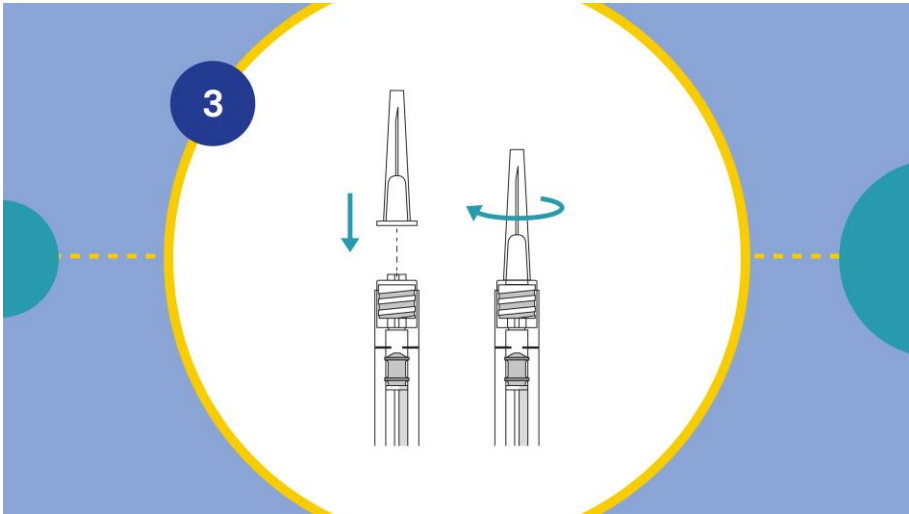
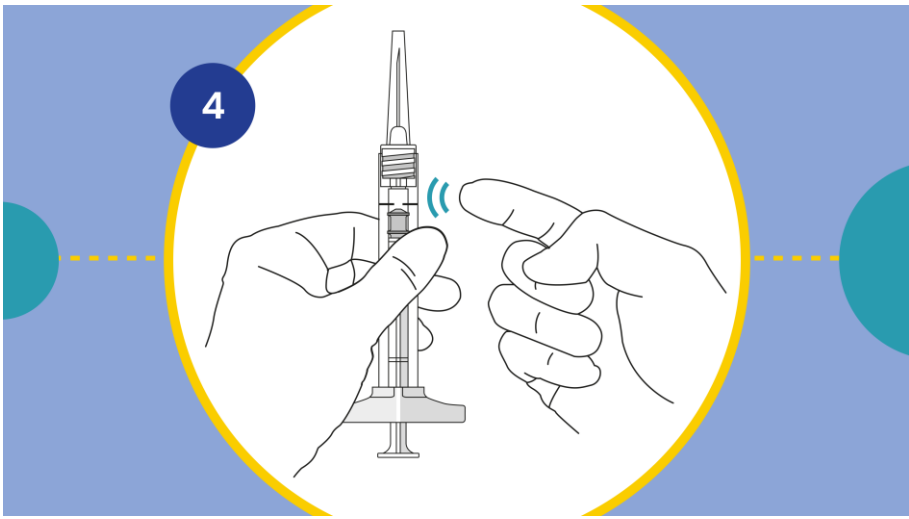
8c	A se proteja de lumină: a se păstra în ambalajul exterior.	 Precauții speciale pentru utilizare: ➔ A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). ➔ A nu se congela. ➔ A se proteja de lumină: a se păstra în ambalajul exterior.	• A se proteja de lumină: a se păstra în ambalajul exterior.
8d	Flaconul de aflibercept nedeschis poate fi păstrat la temperatura camerei (sub 25 °C) cel mult 24 de ore înainte de utilizare.	 Precauții speciale pentru utilizare: ➔ A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). ➔ A nu se congela. ➔ 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.	• Flaconul de aflibercept nedeschis poate fi păstrat la temperatura camerei (sub 25 °C) cel mult 24 de ore înainte de utilizare.

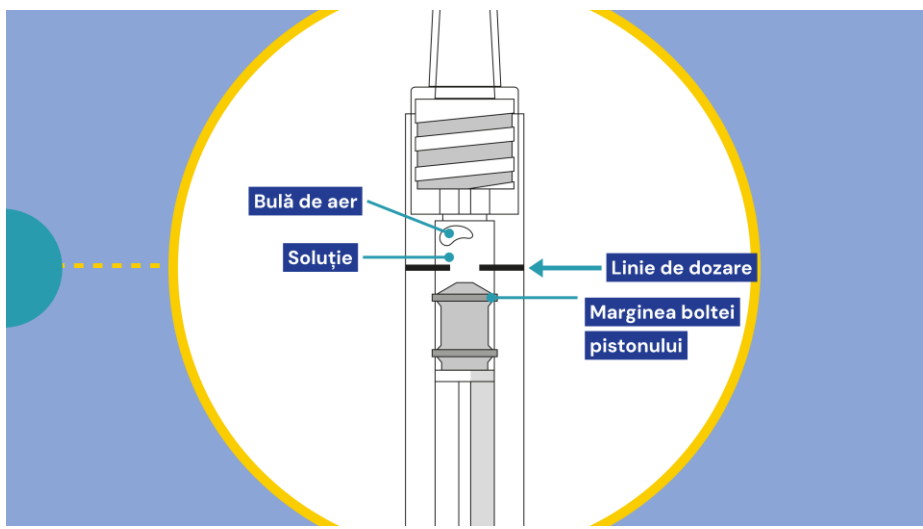
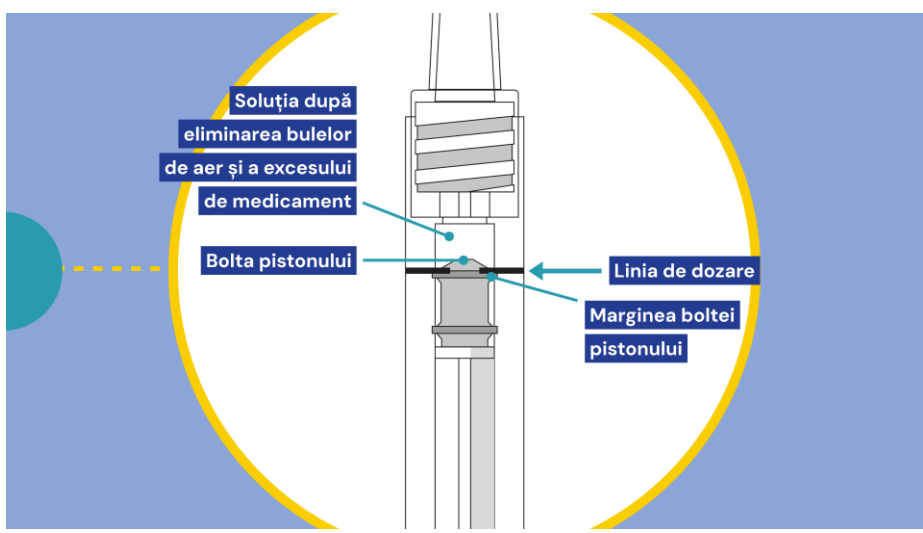
9		 Capitolul 2: Pregătirea injecției	Capitolul 2: Pregătirea injecției
10	Injecțiile intravitreale trebuie efectuate de un medic oftalmolog calificat, respectând standardele medicale și ghidurile relevante. Medicul trebuie să aibă experiență în administrarea injecțiilor intravitreale și trebuie să fie instruit pentru a utiliza corect seringile preumplute și flacoanele pentru injecții. Respectați recomandările indicate în Ghidul pentru medic.		

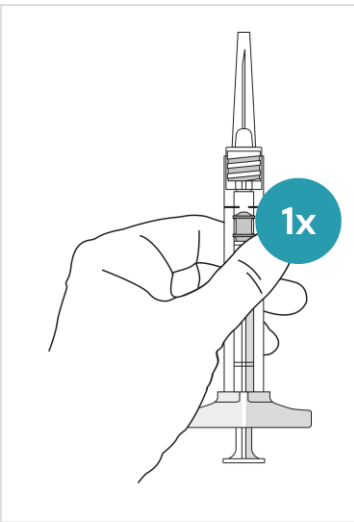
11	Trebuie să se asigure condiții adecvate de asepsie. Se recomandă utilizarea dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, mănuși sterile, un câmp steril, și un specul de pleoape steril sau un echivalent, un compass steril, aplicatoare sterile cu vârf de bumbac, tampoane de bumbac sterile și povidonă iodată.	 Se recomandă utilizarea ✓ dezinfectiei chirurgicale a mâinilor ✓ mănuși sterile ✓ un câmp steril ✓ un specul de pleoape steril sau un echivalent ✓ un compass steril ✓ aplicatoare sterile cu vârf de bumbac ✓ tampoane de bumbac sterile ✓ povidonă iodată	Se recomandă utilizarea • dezinfectiei chirurgicale a mâinilor • mănuși sterile • un câmp steril • un specul de pleoape steril sau un echivalent • un compass steril • aplicatoare sterile cu vârf de bumbac • tampoane de bumbac sterile • povidonă iodată
12	Pentru administrarea intravitreană se utilizează un ac pentru injecție de 30 G x ½ inch.	 Pentru injecțiile intravitreale, utilizați un ac de injecție de 30 G x ½ inch.	Pentru injecțiile intravitreale, utilizați un ac de injecție de 30 G x ½ inch.

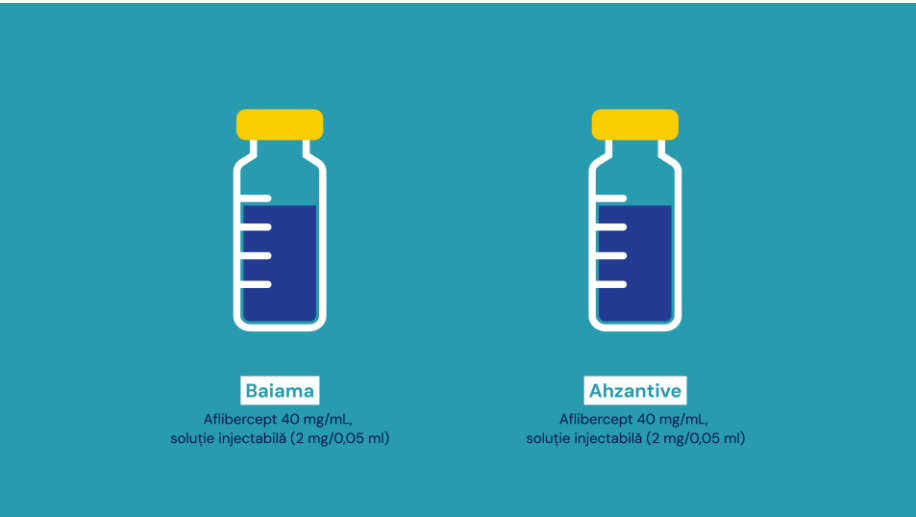
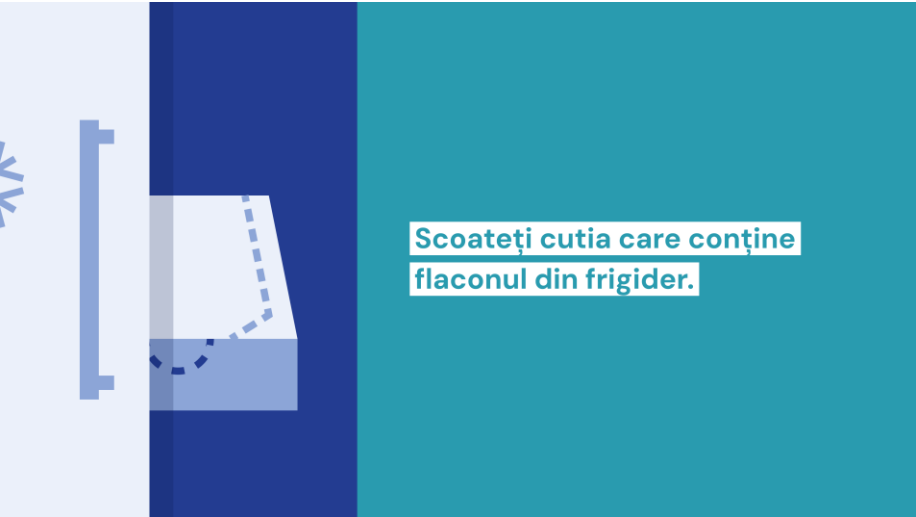
13	Notă: în imagini, culoarea mănușilor este utilizată pentru a ilustra tehnica aseptică: mănușile mai închise la culoare sau gri reprezintă mâna neaseptică, iar mănușile albe reprezintă mâna aseptică.	Notă: în imagini, culoarea mănușilor este utilizată pentru a ilustra tehnica aseptică 	Notă: în imagini, culoarea mănușilor este utilizată pentru a ilustra tehnica aseptică mâna neaseptică (<i>gri</i>) mâna aseptică (<i>alb</i>)
14			Capitolul 3: Instrucțiuni pentru utilizarea și manipularea seringii preumplute

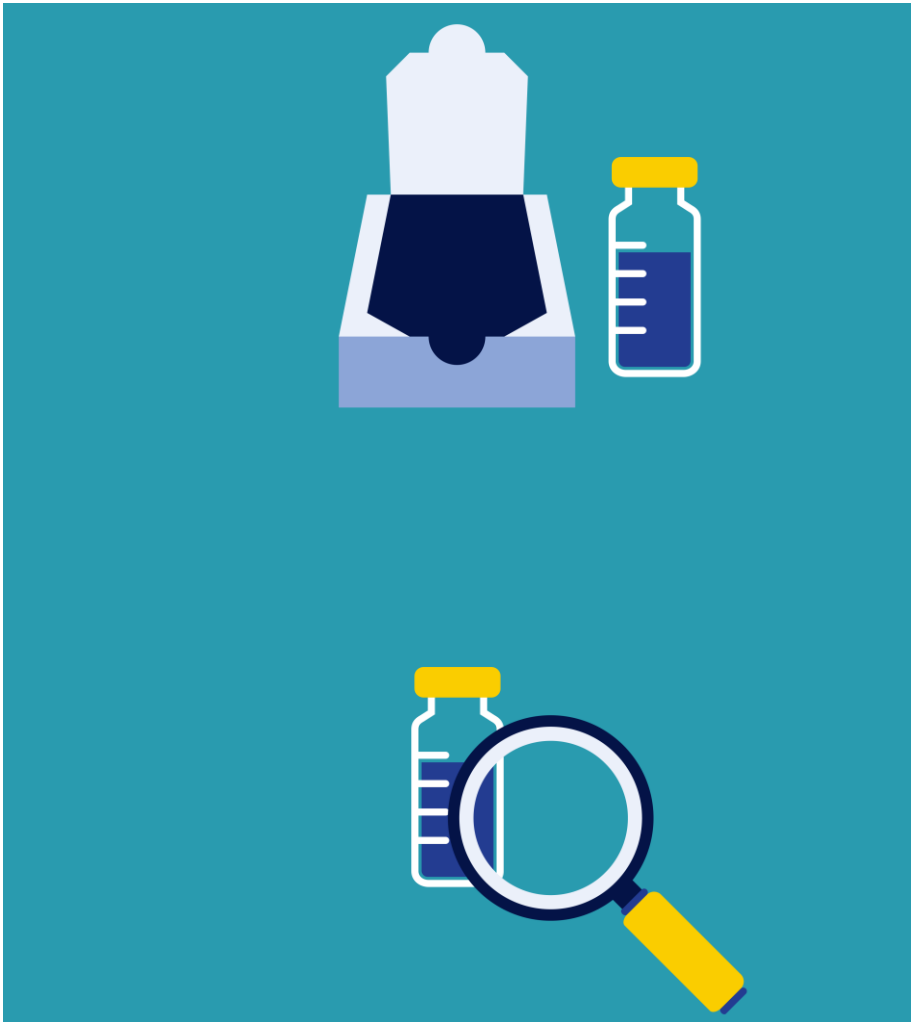
15	Când sunteți gata să administrați medicamentul din seringă preumplută, scoateți-o din frigider, deschideți ambalajul de carton și scoateți blisterul nesteril. Blisterul nu trebuie așezat pe tava sterilizată.		
16	Deschideți blisterul, scoțând cu grijă seringă preumplută și asigurându-vă de sterilitatea 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 policle și indexul. Observație: trebuie să răsuciți (a nu se trage) capacul seringii.		Răsuciți!

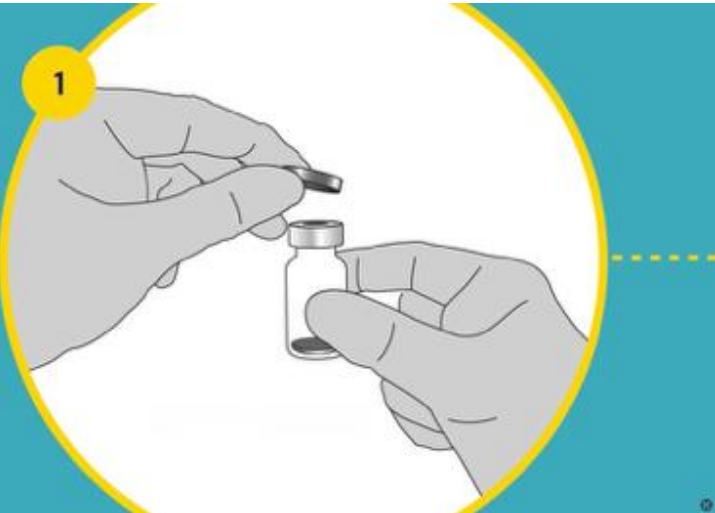
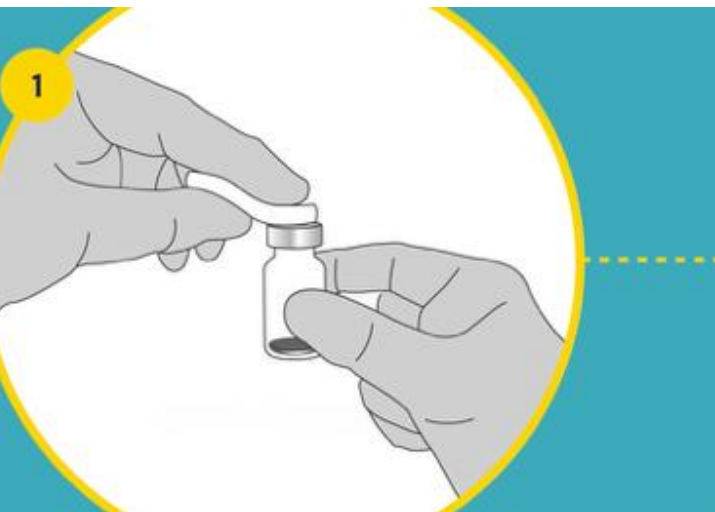
17	Pentru a evita compromiterea sterilității medicamentului, tija pistonului nu este atașată la dopul de cauciuc. Utilizând o tehnică aseptică, se răsucesce ferm acul pentru injecție în vârful seringii cu adaptor de tip Luer Lock.		
18	Ținând seringă cu acul orientat în sus, se verifică prezența bulelelor 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.		

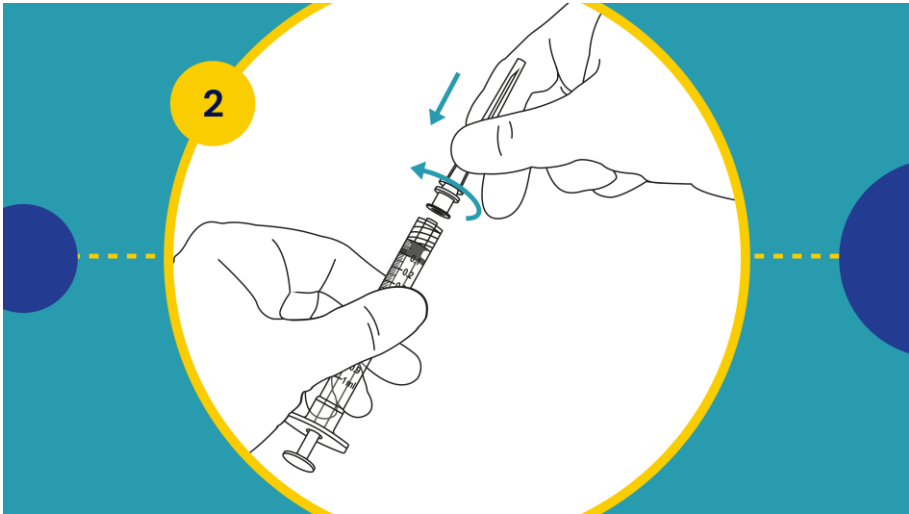
19a	Această poziționare precisă a pistonului este foarte importantă, deoarece poziționarea incorectă a pistonului poate duce la eliberarea unei cantități mai mari sau mai mici decât doza recomandată.	 Bulă de aer Soluție Linie de dozare Marginea boltei pistonului	• Bulă de aer • Soluție • Linie de dozare • Marginea boltei pistonului
19b	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. Injecțați 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.	 Soluția după eliminarea bulelor de aer și a excesului de medicament Bolta pistonului Linie de dozare Marginea boltei pistonului	• Bolta pistonului • Marginea boltei pistonului • Soluția după eliminarea bulelor de aer și a excesului de medicament • Linia de dozare

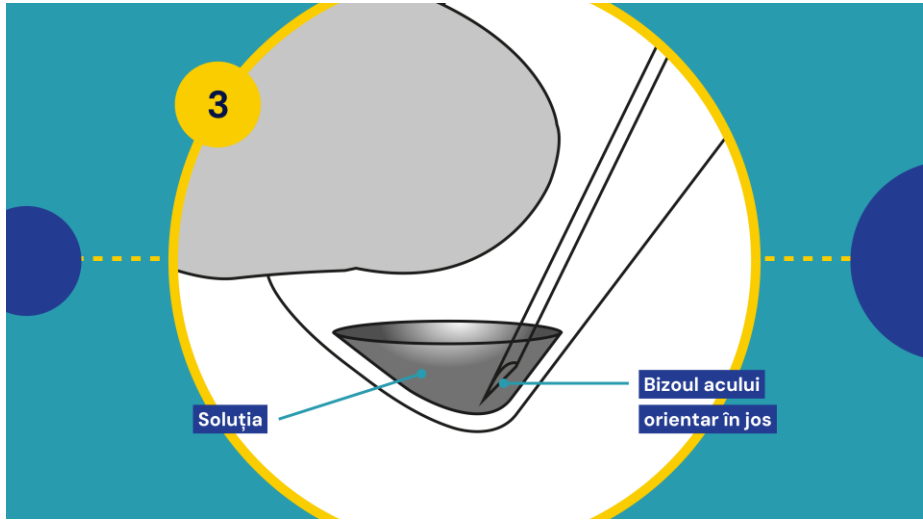
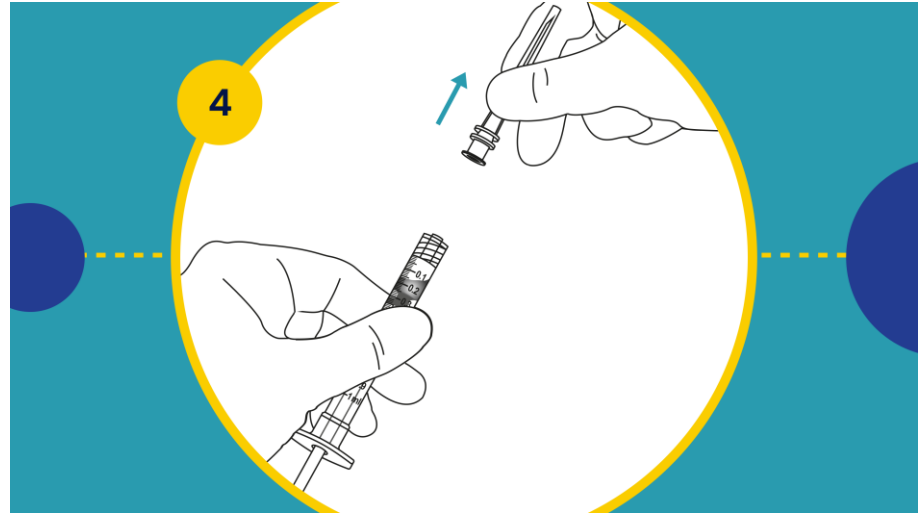
20	Seringa preumplută este exclusiv pentru o singură utilizare. Extragerea dozelor multiple din seringă preumplută poate crește riscul de contaminare și ulterior, infecție. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.	 Seringa preumplută este exclusiv pentru o singură utilizare.	Seringa preumplută este exclusiv pentru o singură utilizare.
21		 Capitolul 4: Instrucțiuni pentru utilizarea și manipularea flaconului cu soluție injectabilă	Capitolul 4: Instrucțiuni pentru utilizarea și manipularea flaconului cu soluție injectabilă

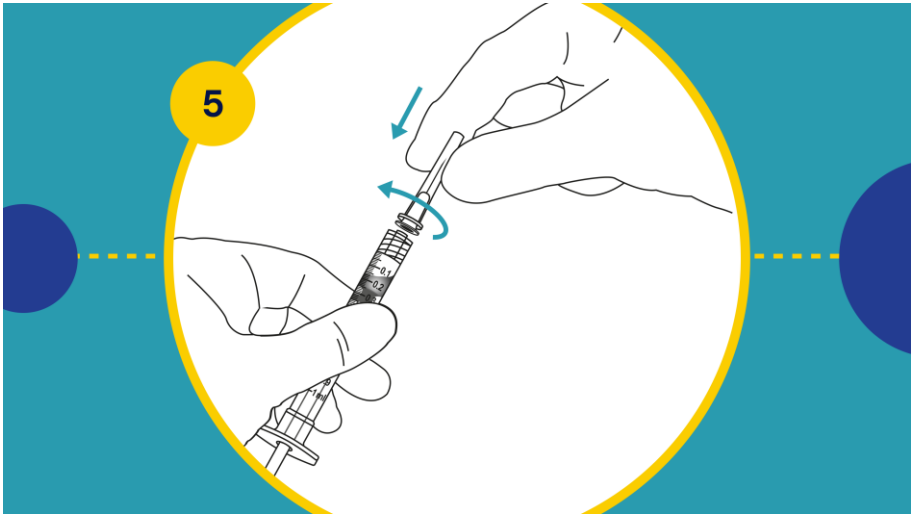
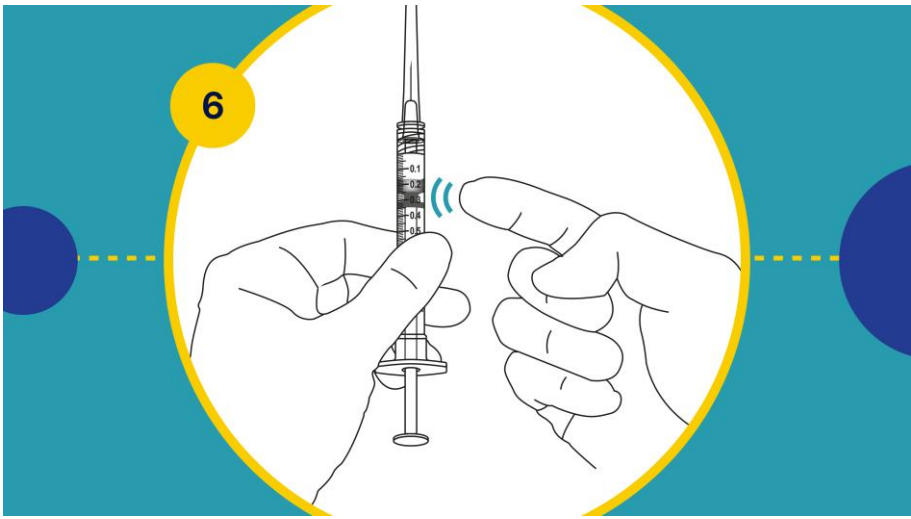
22	Verificați întotdeauna ambalajul și eticheta flaconului pentru a vă asigura că aveți medicamentul corect.	 Baïama Aflibercept 40 mg/mL, soluție injectabilă (2 mg/0,05 ml) Ahzantive Aflibercept 40 mg/mL, soluție injectabilă (2 mg/0,05 ml)	Baïama Aflibercept 40 mg/mL, soluție injectabilă (2 mg/0,05 ml) Ahzantive Aflibercept 40 mg/mL, soluție injectabilă (2 mg/0,05 ml)
23a	Urmați pașii de mai jos: Scoateți cutia care conține flaconul din frigider.	 Scoateți cutia care conține flaconul din frigider.	Scoateți cutia care conține flaconul din frigider.

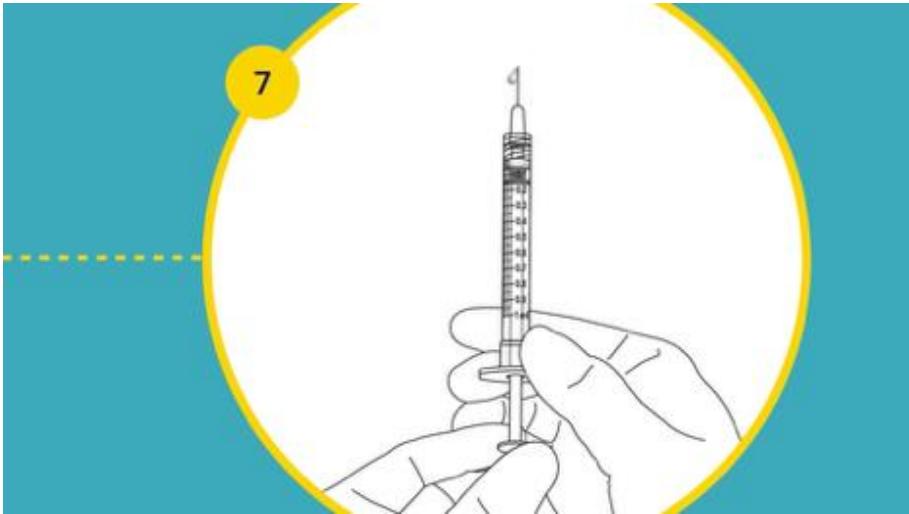
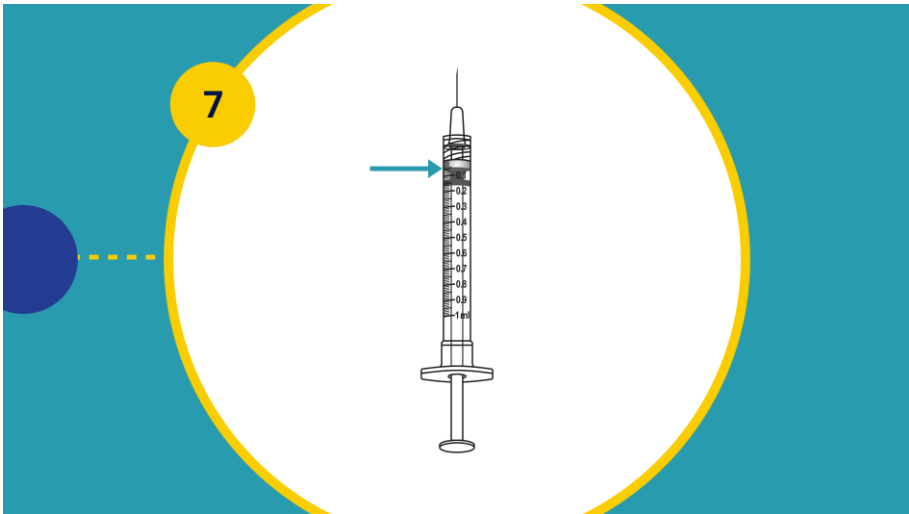
23b	Lăsați cutia și conținutul acesteia să ajungă la temperatura camerei. Deschideți cutia, scoateți flaconul și așezați-l în poziție verticală pe o suprafață plană pentru a permite soluției să se acumuleze la fundul flaconului. Verificați dacă lichidul se află la fundul flaconului și inspectați vizual flaconul și lichidul.	 The illustration is divided into two horizontal panels against a teal background. The top panel shows a white, box-like packaging with a dark blue vial being pulled out. The bottom panel shows the same dark blue vial standing upright next to a magnifying glass with a yellow handle, indicating a visual inspection of the liquid inside.	
-----	--	--	--

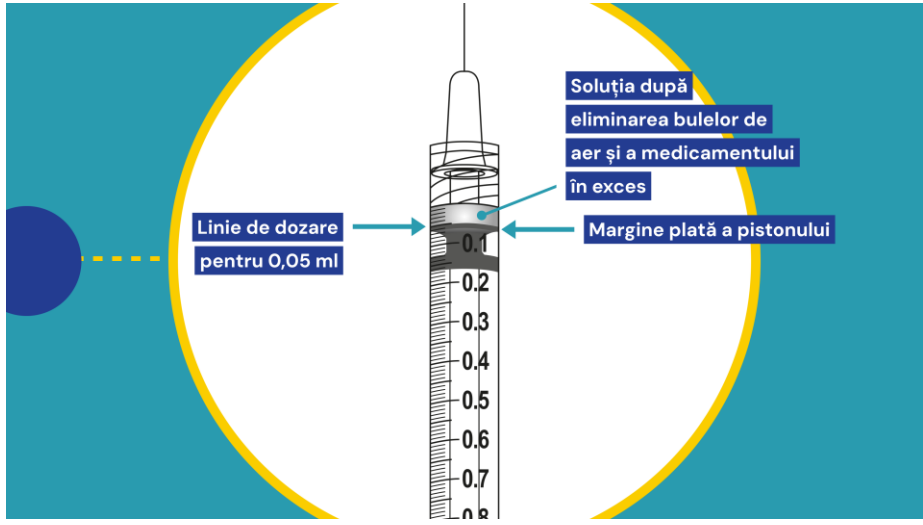
24a	Scoateți capacul de plastic și dezinfecțați partea exterioară a capacului de cauciuc al flaconului.		
24b			

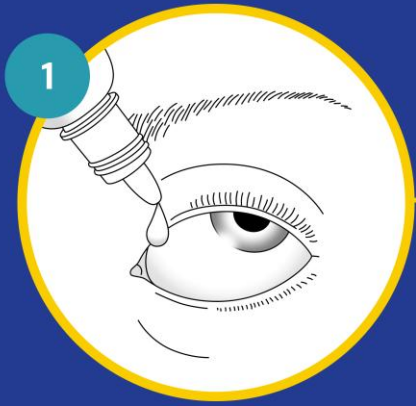
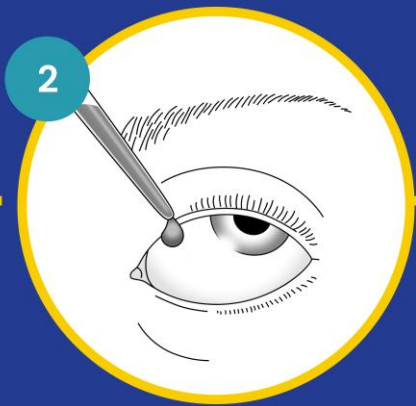
25	Utilizând tehnica aseptică. Înșurubați acul cu filtru de 18 G, de 5 microni, furnizat în cutie, la o seringă sterilă de 1 ml, cu adaptor de tip Luer-lock.		
26a	În timp ce țineți flaconul, se împinge acul cu filtru în centrul dopului flaconului până când acul este complet inserat în flacon și vârful atinge partea de jos sau marginea inferioară a flaconului. Folosind o tehnică aseptică.		

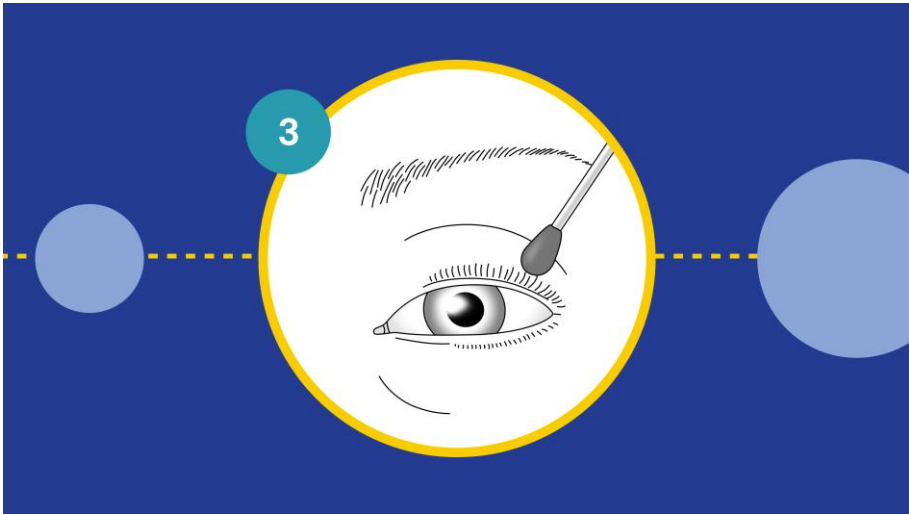
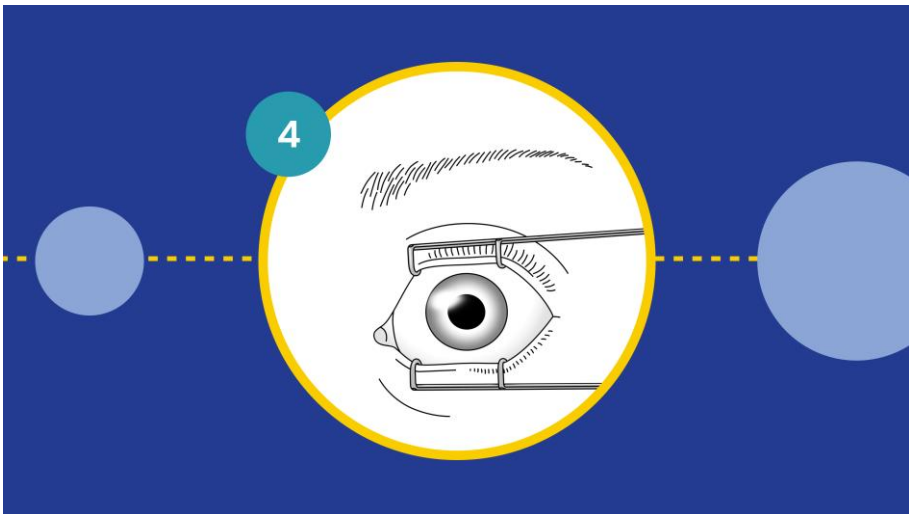
26b	Extrageți tot conținutul flaconului aflibercept în seringă, menținând flaconul în poziție verticală și înclinându-l ușor pentru a facilita extragerea completă. Pentru a evita introducerea de aer, asigurați-vă că bizoul acului cu filtru este scufundat în lichid. Continuați să înclinați flaconul pe parcursul extragerii menținând bizoul acului cu filtru scufundat în lichid.		• Soluția • Bizoul acului orientat în jos
27	Se scoate acul cu filtru de pe seringă și se elimină în mod adecvat. Acul cu filtru nu se utilizează pentru injecții intravitreale.		

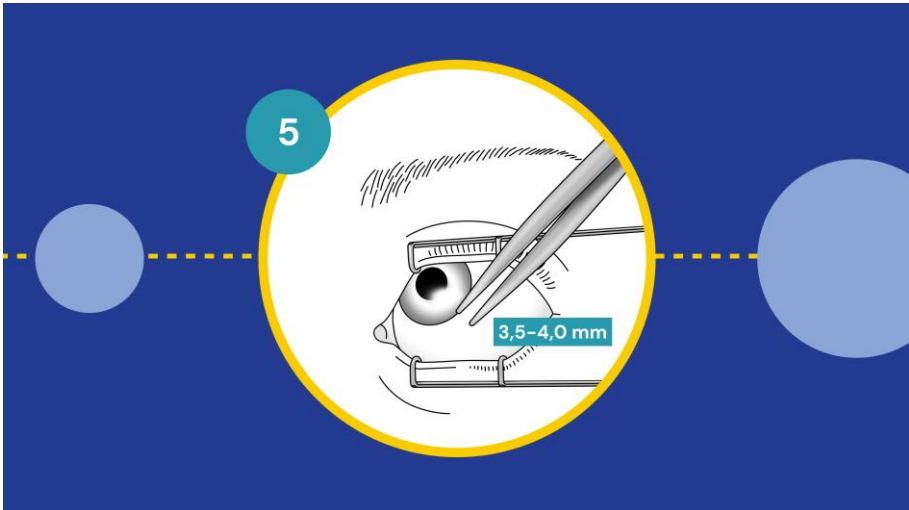
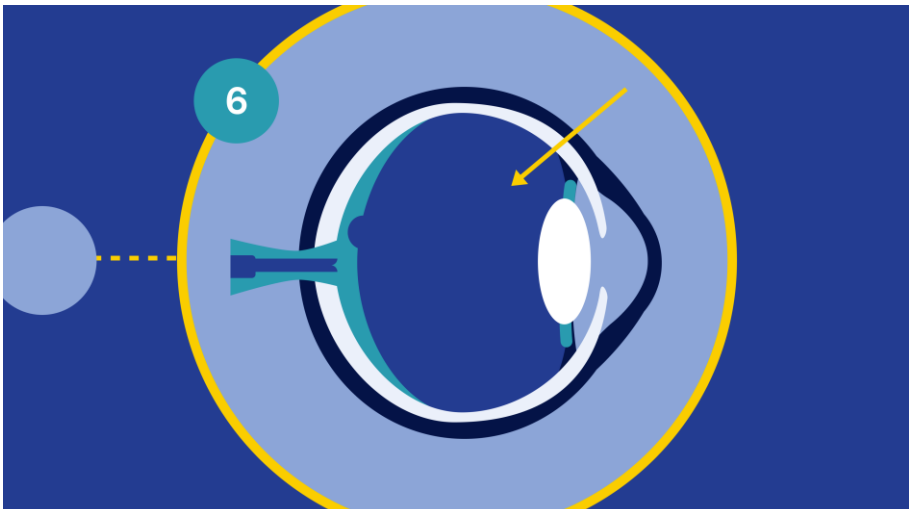
28	Utilizând o tehnică aseptică, se înșurubează ferm acul pentru injectare 30 G x ½ inch la vârful seringii cu adaptor de tip Luer-lock.		
29	Ținând seringă cu acul îndreptat în sus, verificați dacă soluția are bule de aer. Dacă există bule de aer, bateți ușor seringă cu degetul până când bulele de aer se ridică la suprafață.		

30a	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,...		
30b	...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.		

30c	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.	 The diagram shows a close-up of an insulin syringe barrel. A yellow dashed line points to the 0.05 ml mark on the scale, labeled 'Linie de dozare pentru 0,05 ml'. The piston is positioned at this mark, with its flat edge aligned with the 0.1 ml mark, labeled 'Margine plată a pistonului'. A label above the piston indicates 'Soluția după eliminarea bulelor de aer și a medicamentului în exces'.	• Linie de dozare pentru 0,05 ml • Soluția după eliminarea bulelor de aer și a medicamentului în exces • Margine plată a pistonului
31		 Capitolul 5: Procedura de injectare	Capitolul 5: Procedura de injectare

32	Se administrează anestezie locală.		
33	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		

34	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	 The diagram shows a close-up of a human eye. A yellow circle highlights the periocular area. A blue circle with the number '3' is in the top left corner. A syringe is shown applying a drop of disinfectant to the upper eyelid. The background is dark blue with two light blue circles on either side of the eye, connected by a dashed yellow line.	
35	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.	 The diagram shows a close-up of a human eye. A yellow circle highlights the periocular area. A blue circle with the number '4' is in the top left corner. A sterile eyelid speculum is shown being applied to the eye. The background is dark blue with two light blue circles on either side of the eye, connected by a dashed yellow line.	

36	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.	 Diagram 5 illustrates the preparation of the injection site. A patient's eye is shown with a yellow circle highlighting the sclera. A blue circle with the number '5' is in the top left. A dashed yellow line indicates the patient's gaze direction. A syringe is shown injecting into the sclera, with a label '3,5-4,0 mm' indicating the depth of the injection.	
37	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.	 Diagram 6 illustrates the injection into the vitreous cavity. A patient's eye is shown with a yellow circle highlighting the sclera. A blue circle with the number '6' is in the top left. A dashed yellow line indicates the patient's gaze direction. A syringe is shown injecting into the vitreous cavity, with a yellow arrow pointing towards the center of the eye.	

38		 Capitolul 6: Informații suplimentare	Capitolul 6: Informații suplimentare
41	Pentru mai multe informații privind monitorizarea pacientului după injectare, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului și Ghidul medicului prescriptor.		

42a	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), la secțiunea <u>Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă</u>.	 Apel la raportarea reacțiilor adverse Agentia 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 Raportare online: https://adr.anm.ro/ www.anm.ro	Apel la raportarea reacțiilor adverse Agentia 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 Raportare online: https://adr.anm.ro/ Website: www.anm.ro
42b		 Apel la raportarea reacțiilor adverse 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 Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.	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 Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.