

Recomandări pentru tratamentul cu

Eydenzelt▼ 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă
preumplută

Eydenzelt▼ 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon
(aflibercept)

Ghidul medicului prescriptor

Acest ghid oferă informații importante despre EYDENZELT 40 mg/ml soluție injectabilă (doză de 2 mg aflibercept), despre medicament în sine și despre modul corect de administrare la pacienții adulți.

Vă rugăm să oferiți pacientului adult prospectul EYDENZELT. În plus, vă rugăm să furnizați și Ghidul pentru pacient EYDENZELT, inclusiv versiunea audio (lectura Ghidului pentru pacient). Informațiile de mai sus sunt disponibile pe

<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/lista-materiale-educationale/>

Pentru informații suplimentare și detalii adiționale despre EYDENZELT, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pe

https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/eydenzelt-epar-product-information_ro.pdf

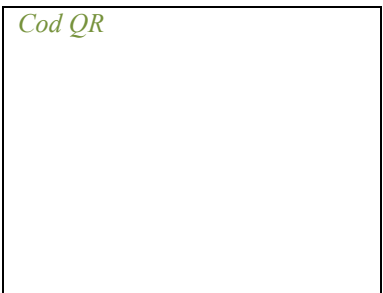
▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ – VIDEO

EYDENZELT 40mg/ml soluție injectabilă (doză de 2mg)

VĂ RUGĂM SCANAȚI:

Cod QR



SAU VIZITAȚI

[inserați adresa site-ului web].

Cuprins

REZUMAT CU INFORMAȚII CHEIE PENTRU UTILIZAREA EYDENZELT	4
Contraindicații	4
Instrucțiuni esențiale pentru utilizare.....	4
Instrucțiuni selectate pentru păstrarea și manipularea EYDENZELT	5
INFORMAȚII GENERALE PENTRU PACIENȚI	5
Despre EYDENZELT.....	5
INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE DESPRE EYDENZELT	6
Atenționări speciale și precauții de utilizare	6
Îngrijirea post-injectare	8
Abordarea terapeutică a reacțiilor adverse.....	8
Riscul de eroare de tratament.....	9
Sarcina și alăptarea la adulți.....	9
Păstrarea și manipularea EYDENZELT	9
Precauții speciale pentru păstrarea flaconului și a seringii preumplute EYDENZELT	10
Instrucțiuni de utilizare a EYDENZELT	12
Pregătirea generală pentru injecție	12
Seringă preumplută 40 mg/ml (doză de 2 mg), soluție injectabilă.....	12
Flacon 40 mg/ml (doză de 2 mg), soluție injectabilă	14
Procedura de injecție ¹.....	17

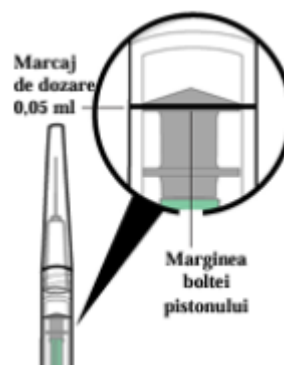
REZUMAT CU INFORMAȚII CHEIE PENTRU UTILIZAREA EYDENZELT

Contraindicații

- Hipersensibilitate la aflibercept sau la oricare dintre excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)
- Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată
- Inflamație intraoculară severă activă

Instrucțiuni esențiale pentru utilizare

- Fiecare flacon/seringă preumplută este destinat(ă) unei singure utilizări.
- Flacoanele și seringile preumplute conțin un volum în exces. Înainte de injectare, seringile cu soluție extrasă din flacon și seringile preumplute trebuie pregătite cu volumul corect pentru injectare, conform pașilor din instrucțiunile de utilizare.
- Asigurați o tehnică aseptică adecvată, inclusiv utilizarea unui biocid cu spectru larg, pentru a reduce la minimum riscul de infecție intraoculară.
- Pentru injecția intravitreană, trebuie utilizat un **ac de injecție de 30 G x ½ inch**. Utilizarea unui ac de dimensiune mai mică (calibru mai mare) decât 30G x ½ inch poate duce la creșterea forței de injectare.



EYDENZELT 40 mg/ml în seringă preumplută (doză de 2mg):

- Eliminați volumul în exces și bulele de aer din seringă preumplută și ajustați baza pistonului (**NU vârful**) la linia care indică doza, înainte de injectare
- Apăsați pistonul lent și cu presiune constantă, și nu administrați volumul rezidual rămas în seringă după injectare

Instrucțiuni selectate pentru păstrarea și manipularea EYDENZELT

Păstrați EYDENZELT la frigider (2°C până la 8°C)

- Înainte de utilizare, flacoanele nedeschise de EYDENZELT 40 mg/ml pot fi păstrate în afara frigiderului, la temperaturi sub 25°C, pentru o perioadă de până la 31 de zile, în ambalajul original.
 - Înainte de utilizare, blisterul nedeschis de EYDENZELT 40 mg/ml poate fi păstrat în afara frigiderului, la temperaturi sub 25°C, timp de până la 7 zile. Dacă este necesar, blisterul nedeschis poate fi reintrodus în frigider, pentru utilizare ulterioară, până la sfârșitul termenului de valabilitate.
 - Dacă EYDENZELT este expus la temperaturi peste 25°C, nu utilizați Eydenzelt.
- EYDENZELT nu este autorizat pentru utilizare de doze repetate, preparare ulterioară sau divizare a conținutului flaconului. Administrarea a mai mult de o injecție din același flacon sau din aceeași seringă preumplută poate duce la contaminare și infecție ulterioară.

INFORMAȚII GENERALE PENTRU PACIENȚI

Trebuie să explicați pacientului implicațiile tratamentului anti-VEGF. Ghidul pentru pacient este un instrument care vă va ajuta să comunicați cu pacientul adult despre boală și tratament. Acest ghid este disponibil la cerere de la Celltrion Healthcare Hungary Kft și trebuie distribuit pacienților adulți. Este disponibil sub formă de broșură și în variantă audio (redare audio a conținutului Ghidului pentru pacient). Conține informații despre semnele și simptomele reacțiilor adverse și când trebuie solicitat ajutor medical.

Pentru a comanda copii suplimentare ale Ghidului pentru pacient EYDENZELT și/sau ale Ghidului medicului prescriptor, vă rugăm să contactați Celltrion Healthcare Hungary Kft la celltrion.ro@biomapas.com. Ghidul pentru pacient este disponibil și pe <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/lista-materiale-educationale/>. Vă rugăm să aduceți acest lucru în atenția pacientului, pentru acces facil.

Despre EYDENZELT

EYDENZELT se administrează numai sub formă de injecții intravitreene. Trebuie administrat numai de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene și familiarizat cu manipularea flaconului/seringii preumplute:

	EYDENZELT 40 mg/ml soluție injectabilă
Prezentare	Seringă preumplută; flacon
Indicații aprobate pentru pacienții adulți (cu vârsta ≥ 18 ani)	Degenerescența maculară legată de vârstă (DMVL) forma neovasculară (umedă) Afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD) Afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retiniene (OVR de ram sau OVR centrală)

	Afectarea acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică)
Doză recomandată	2 mg
Volum de injectat	50 de microlitri sau 0,05 ml
Posologie pentru indicațiile aprobate	Recomandările de posologie pentru DMVL umedă, OVR, EMD și NVC miopică sunt diferite. Consultați RCP-ul pentru informațiile complete privind posologia și dozele pentru EYDENZELT 40 mg/ml.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE DESPRE EYDENZELT

Atenționări speciale și precauții de utilizare

Reacții asociate injectiei intravitreene

Injecțiile intravitreene, inclusiv cele cu EYDENZELT, au fost asociate cu endoftalmită, inflamație intraoculară, dezlipire de retină regmatogenă, ruptură de retină și cataractă traumatică iatrogenă.

- **Utilizați întotdeauna tehnici aseptice adecvate** la administrarea EYDENZELT
- **Monitorizați pacienții după administrarea injectiilor, conform practicii locale**, pentru a permite tratamentul precoce în caz de infecție
- **Instruiți pacienții adulți să raporteze imediat orice semne și simptome** sugestive de endoftalmită sau oricare dintre reacțiile adverse menționate mai jos
- Consultați secțiunea privind îngrijirea post-injectare, pentru instrucțiuni suplimentare

Creșterea presiunii intraoculare

Creșteri tranzitorii ale presiunii intraoculare au fost observate în decurs de 60 de minute de la injecția intravitreană, inclusiv în cazul injectiilor cu EYDENZELT.

- **Monitorizați pacientul după procedura de injectare** și luați măsuri speciale de precauție la pacienții cu glaucom insuficient controlat. Nu injectați EYDENZELT dacă presiunea intraoculară este ≥ 30 mm Hg. Atât presiunea intraoculară, cât și statusul de perfuzare a discului optic trebuie monitorizate și abordate terapeutic corespunzător.
- Consultați secțiunea privind îngrijirea post-injectare, pentru instrucțiuni suplimentare

În toate cazurile la adulți, instruiți pacienții să raporteze imediat orice semne și simptome ale evenimentelor adverse:

Eveniment advers/risc	Măsuri pentru reducerea la minimum a riscului
Inflamație intraoculară, inclusiv endoftalmită	Utilizați tehnică aseptică adecvată la pregătirea și administrarea injectiei. Utilizați agenții antiseptici recomandați.

	Monitorizați pacientul după injecție.
Creștere tranzitorie a presiunii intraoculare (PIO)	Pregătiți corect seringă, prin eliminarea volumului în exces și a bulelor de aer, înainte de administrare. Monitorizați vederea și presiunea intraoculară a pacientului, după injecție.
Eroare de tratament	Verificați ambalajul și eticheta medicamentului pentru a vă asigura că aveți doza corectă de EYDENZELT.
Ruptură de epiteliu pigmentar retinian	Evaluați caracteristicile posibilei detașări a epiteliului pigmentar, pentru riscul de rupturi ale epiteliului pigmentar retinian. Monitorizați pacientul după injecție, pentru simptome precum scăderea acută a vederii centrale, scotom central sau vedere distorsionată (metamorfopsie).
Cataractă	Măsurați corect locul de injectare și utilizați tehnica corectă de injectare.
Utilizare în afara indicațiilor aprobate/utilizare greșită	Utilizați medicamentul doar pentru indicațiile aprobate și în doza aprobată.
Embriotoxicitate	Instruiți femeile cu potențial fertil să utilizeze contracepție eficace în timpul tratamentului și timp de cel puțin 3 luni după ultima injecție intravitreană cu EYDENZELT 40 mg/ml (doză de 2 mg). EYDENZELT nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă beneficiul preconizat depășește riscul pentru făt.
Expunere în timpul alăptării	EYDENZELT nu este recomandat pacientelor care alăptează.

Reacții adverse la medicament

Consultați secțiunea 4.8 din RCP (Rezumatul Caracteristicilor Produsului) pentru lista completă a reacțiilor adverse potențiale și a categoriilor lor de frecvență.

Semnele și simptomele cheie ale reacțiilor adverse asociate injecției intravitrene includ:

Reacție Adversă la Medicament	Semne și Simptome Cheie
Creștere tranzitorie a presiunii intraoculare	Pacienții pot experimenta modificări ale vederii, cum ar fi pierderea temporară a vederii, durere oculară, halouri în jurul luminilor, ochi roșu, greață și vărsături.

Ruptură a epitelului pigmentar retinian	Pacienții pot experimenta o scădere bruscă a vederii (centrale), o pată oarbă (scotom central) și vedere distorsionată, cu devierea liniilor verticale sau orizontale (metamorfopsie).
Ruptură sau detașare a retinei	Pacienții pot experimenta apariția bruscă a unor fulgere de lumină, apariția bruscă sau creșterea numărului de corpuri flotante vitreene, o „perdea” peste o parte a câmpului vizual și modificări ale vederii.
Inflamație intraoculară, inclusiv endoftalmită	Pacienții pot experimenta durere oculară sau disconfort crescut, înroșire accentuată a ochiului, fotofobie sau sensibilitate la lumină, tumefiere oculară și modificări ale vederii, cum ar fi o scădere bruscă a acuității vizuale sau încețoșare a vederii.
Cataractă (traumatică, nucleară, subcapsulară, corticală) sau opacități lenticulare	Pacienții pot percepe linii și forme mai puțin clare, umbre și pot avea modificări ale percepției culorilor, precum și modificări ale vederii.

Îngrijirea post-injectare

Imediat după injecția intravitreană:

- Evaluați vederea pacientului (prin mișcarea mâinii sau numărarea degetelor).
- Monitorizați pacientul pentru creșterea presiunii intraoculare. Monitorizarea adecvată poate include verificarea perfuzării discului optic sau efectuarea unui test de tonometrie. Echipamentul steril pentru paracenteză ar trebui să fie disponibil în cazul în care este necesară paracenteza camerei anterioare.
- Instruiți pacientul să raporteze fără întârziere orice semne și simptome sugestive de endoftalmită (de exemplu, durere oculară, roșeață a ochiului, fotofobie, încețoșarea vederii).
- Instruiți pacientul să raporteze orice semne sau simptome apărute după injecție, care se agravează în timp.

Abordarea terapeutică a reacțiilor adverse

În cazul oricăror reacții adverse care îngrijorează pacientul, acesta trebuie să aibă acces imediat la un oftalmolog.

Abordarea terapeutică adecvată a TUTUROR reacțiilor adverse, inclusiv a celor asociate cu injecția intravitreană, trebuie să fie realizată conform practicii clinice și/sau urmând ghidurile standardizate.

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

Consultați secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse suspectate.

Riscul de eroare de tratament

Eydenzelt este disponibil sub formă de seringă preumplută sau flacon de 40 mg/ml (doză de 2 mg).

Soluția injectabilă EYDENZELT 40 mg/ml (doză de 2 mg) disponibilă în seringă preumplută și flacon conține mai mult decât doza recomandată pentru adulți de 2 mg aflibercept (echivalentul a 0,05 ml).

Eliminați volumul în exces pentru a evita supradozajul și bulele de aer din seringă, înainte de injecție.

EYDENZELT nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți, spre deosebire de medicamentul de referință Eylea.

Sarcina și alăptarea la adulți

Se fac următoarele recomandări:

• Femeile cu potențial fertil

Utilizarea contracepției eficiente în timpul tratamentului și timp de cel puțin 3 luni după ultima injecție intravitreană de EYDENZELT 40 mg/ml (doză de 2 mg).

• Sarcina

Nu există date privind utilizarea afliberceptului la femeile gravide. Studiile la animale au arătat toxicitate embrio-fetală. **EYDENZELT 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii**, decât dacă beneficiul preconizat depășește riscul potențial pentru făt.

• Alăptarea

Pe baza datelor foarte limitate la om, afliberceptul poate fi excretat în laptele uman în cantități scăzute. Afliberceptul este o moleculă proteică mare și se așteaptă ca doza de medicament absorbită de sugar să fie minimă. Efectele afliberceptului asupra unui nou-născut/sugar alăptat nu sunt cunoscute. Ca măsură de precauție, alăptarea nu este recomandată în timpul utilizării Eydenzelt.

Păstrarea și manipularea EYDENZELT

Soluția EYDENZELT 40 mg/ml (doză de 2 mg) este limpede până la ușor opalescentă și incoloră până la galben-brun foarte pal, fiind o soluție izo-osmotică.

Inspectați vizual soluția, înainte de utilizare, pentru a identifica eventuale particule străine și/sau o culoare neobișnuită (soluția poate fi galben pal, ceea ce este normal) sau orice variație în aspectul fizic. Dacă se observă oricare dintre acestea, medicamentul nu trebuie utilizat.

Inspectați seringă preumplută. Dacă vreo parte este deteriorată sau slăbită, sau dacă capacul seringii este detașat de la sistemul Luer Lock, nu utilizați medicamentul.

Nu împărțiți un flacon/seringă preumplută în mai multe doze. Fiecare flacon/seringă preumplută este destinat(ă) pentru o singură utilizare, într-un singur ochi. Extracția mai multor doze dintr-un singur flacon/seringă preumplută poate crește riscul de contaminare și, ulterior, de infecție la pacient.

Seringa preumplută și flaconul EYDENZELT 40 mg/ml:



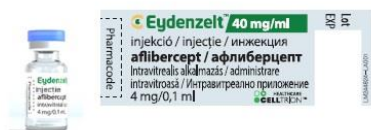
Fiecare seringă preumplută cu soluție injectabilă EYDENZELT 40 mg/ml (doză de 2 mg) conține mai mult decât doza recomandată de 0,05 ml de aflibercept. Manipularea corectă a seringii preumplute este importantă, pentru a evita riscul de erori de tratament.

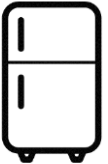
Aceasta include eliminarea volumului în exces (pentru a evita supradozajul) și a bulelor de aer din seringă, înainte de injectare.

Fiecare flacon cu soluție injectabilă EYDENZELT 40 mg/ml (doză de 2 mg) conține mai mult decât doza recomandată de 0,05 ml de aflibercept.

Manipularea corectă a seringii umplute cu soluție din flacon este importantă pentru a evita riscul de erori de tratament. Aceasta include eliminarea volumului în exces (pentru a evita supradozajul) și a bulelor de aer din seringă destinată unei singure utilizări, înainte de injectare.

Precauții speciale pentru păstrarea flaconului și a seringii preumplute EYDENZELT



	Păstrați seringa preumplută în blisterul sigilat, în ambalajul exterior, la frigider (2–8°C). Păstrați flaconul la frigider (2–8°C).
	- Înainte de utilizare, flacoanele nedeschise de EYDENZELT 40 mg/ml pot fi păstrate în afara frigiderului, la temperaturi sub 25°C, pentru o perioadă de până la 31 de zile, în ambalajul original. - Înainte de utilizare, blisterul nedeschis de EYDENZELT 40 mg/ml poate fi păstrat în afara frigiderului, la temperaturi sub 25°C, timp de până la 7 zile. Dacă

	este necesar, blisterul nedeschis poate fi reintrodus în frigider, pentru utilizare ulterioară, până la sfârșitul termenului de valabilitate.
	Nu congelați.
	Păstrați seringă preumplută în blister și în ambalajul exterior, pentru a o proteja de lumină. Păstrați flaconul în ambalajul exterior, pentru a-l proteja de lumină.

image: Flaticon.com

Interiorul blisterului sigilat care conține seringă preumplută, precum și seringă preumplută în sine cu soluția injectabilă EYDENZELT 40 mg/ml (doză de 2 mg), sunt sterile. Nu deschideți blisterul seringii preumplute în afara zonei curate de administrare.

După deschiderea blisterului sau a flaconului, manipulați în condiții aseptice.

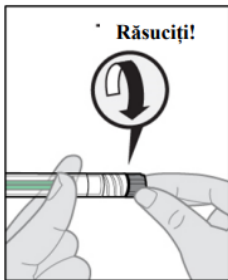
Instrucțiuni de utilizare a EYDENZELT

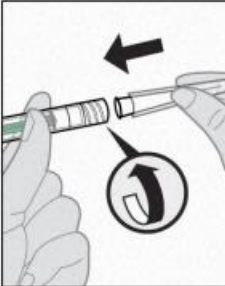
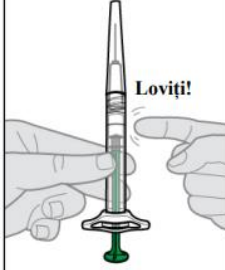
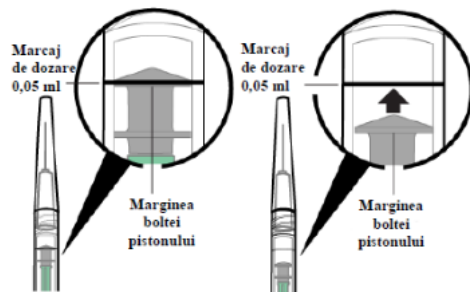
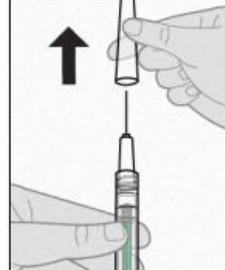
Pregătirea generală pentru injecție

- Injecțiile intravitreene trebuie efectuate conform standardelor medicale și ghidurilor aplicabile, de către un medic calificat, cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene și familiarizat cu manipularea flaconului/seringii preumplute.
- Se recomandă dezinfectarea chirurgicală a mâinilor, utilizarea mănușilor aseptice, a unui câmp steril și a unui specul sterilizat pentru pleoape (sau echivalent).
- Pentru injecția intravitreană, trebuie utilizat un ac de injecție de 30 G x ½ inch. Utilizarea unui ac de dimensiune mai mică (cu calibru mai mare) decât acul de 30G x ½ inch poate duce la creșterea forței necesare pentru injectare.

Seringă preumplută 40 mg/ml (doză de 2 mg), soluție injectabilă

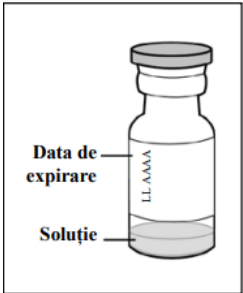
Seringa preumplută și conținutul acesteia trebuie inspectate înainte de utilizare. Nu utilizați seringă preumplută dacă vreo parte este deteriorată sau slăbită. Nu o utilizați dacă capacul seringii este detașat de la sistemul Luer Lock. Verificați dacă există particule străine și/sau o culoare neobișnuită sau orice variație în aspectul fizic. Dacă se observă oricare dintre acestea, medicamentul nu trebuie utilizat.

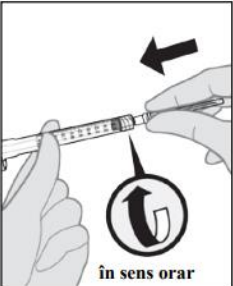
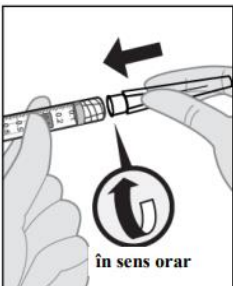
1	<u>Pregătirea seringii preumplute pentru administrare</u> Este important ca seringă preumplută să fie pregătită folosind tehnică aseptică. Un asistent ar trebui să efectueze următorii pași: scoate cutia care conține seringă preumplută din frigider. Deschide cutia și scoate blisterul care conține seringă. Blisterul nu trebuie plasat pe o suprafață aseptică, deoarece exteriorul blisterului nu este steril. Interiorul blisterului sigilat și seringă preumplută sunt sterile. Deschide cu grijă blisterul. După deschidere, trebuie utilizată tehnica aseptică. Medicul calificat efectuează restul pașilor, folosind tehnică aseptică, inclusiv utilizarea mănușilor aseptice: Cu două degete, scoateți seringă preumplută din blister. Inspectați vizual seringă. Așezați seringă pe o tavă sterilă până la momentul asamblării.
2	<u>Îndepărtați capacul seringii</u> Răsuciți capacul seringii ținând seringă preumplută cu o mână și capacul cu degetul mare și arătătorul celeilalte mâini. Răsuciți – nu smulgeți – capacul seringii. Nu trageți de tija pistonului pentru a nu compromite sterilitatea medicamentului. 

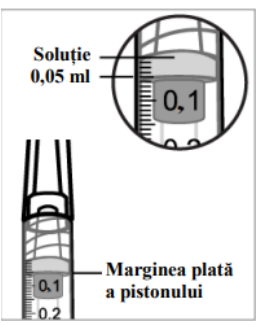
3	<u>Atașați acul la seringă preumplută</u> Folosind tehnica aseptică, înșurubați ferm acul de injecție 30 G × ½ inch pe vârful seringii cu sistem Luer-lock.	
4	<u>Verificați prezența bulelor de aer</u> Țineți seringă preumplută cu acul în sus și verificați dacă există bule de aer. Dacă sunt prezente, bateți ușor seringă cu degetul, până când bulele se ridică la suprafață.	
5	<u>Eliminați bulele de aer și setați doza</u> Pentru a elimina toate bulele și a expulza excesul de medicament, apăsați ÎNCET tija pistonului până când marginea domului pistonului (nu vârful) se aliniază cu marcajul de pe corpul seringii, care indică doza (echivalent cu 0,05 ml, adică 2 mg aflibercept). Notă: Poziționarea corectă a pistonului este foarte importantă, deoarece o poziționare incorectă poate duce la administrarea unei doze mai mari sau mai mici decât cea indicată. 	
6	<u>Îndepărtați protecția acului</u> Când sunteți gata să administrați Eydenzelt, îndepărtați protecția de plastic a acului.	
7	<u>Finalizați injecția intravitreană</u> Procedura de injecție intravitreană trebuie efectuată în condiții aseptice controlate, care includ dezinfectarea chirurgicală a mâinilor și utilizarea mănușilor sterile, a unui câmp steril și a unui specul sterilizat pentru pleoape (sau echivalent). Se recomandă administrarea unei anestezii adecvate și a unui biocid topic cu spectru larg, înainte de injectare. Fiecare seringă preumplută sterilă trebuie utilizată doar pentru tratamentul unui singur ochi. Dacă este necesar tratamentul ochiului contralateral, trebuie utilizată o nouă seringă preumplută, sterilă și trebuie pregătită o nouă arie sterilă de lucru, schimbate seringă,	

	mănușile, câmpurile, speculul, filtrul și acele de injecție, înainte de administrarea Eydenzelt în celălalt ochi. Injectați apăsând cu grijă și cu presiune constantă pe tija pistonului. • Nu aplicați presiune suplimentară după ce tija pistonului a ajuns la capătul seringii. Un volum rezidual mic poate rămâne în seringă după injectarea completă a dozei. Acest lucru este normal. • Nu administrați soluția reziduală observată în seringă.
8	Seringa preumplută este destinată unei singure utilizări. Extracția mai multor doze dintr-o seringă preumplută poate crește riscul de contaminare și, ulterior, de infecție. Orice cantitate de medicament neutilizată sau material rezidual trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
9	După injecție, monitorizați pacientul. Imediat după injecția intravitreană, pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea creșterii presiunii intraoculare. Monitorizarea adecvată poate include verificarea perfuzării discului optic sau tonometrie. Dacă este necesar, trebuie să fie disponibil un ac steril pentru paracenteză. După injecția intravitreană, pacienții și/sau aparținătorii trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice semne și/sau simptome sugestive de endoftalmită sau de detașare de retină (de exemplu, durere oculară, roșeață a ochiului, fotofobie, încețoșare a vederii).

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

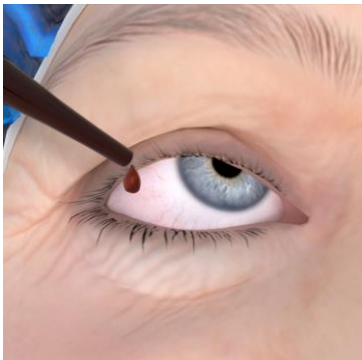
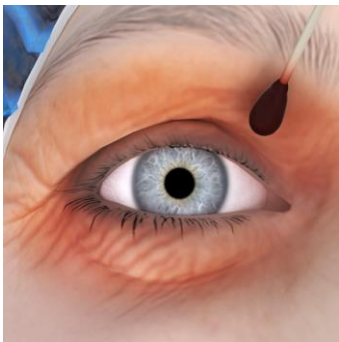
1	<u>Inspectați Eydenzelt</u> Verificați flaconul și asigurați-vă că aveți medicamentul corect (Eydenzelt) și doza corectă. Verificați data de expirare de pe etichetă pentru a vă asigura că nu a fost depășită. • Nu utilizați Eydenzelt dacă sunt vizibile particule, turbiditate sau modificări de culoare. • Nu utilizați dacă data de expirare a fost depășită.	
2	<u>Îndepărtați capacul protector, din plastic, al flaconului</u>	
3	<u>Dezinfectați partea exterioară a dopului de cauciuc al flaconului cu un tampon cu alcool</u>	

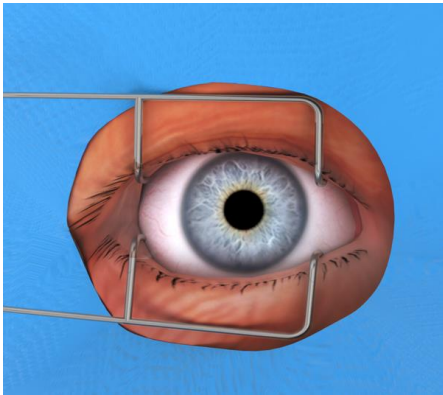
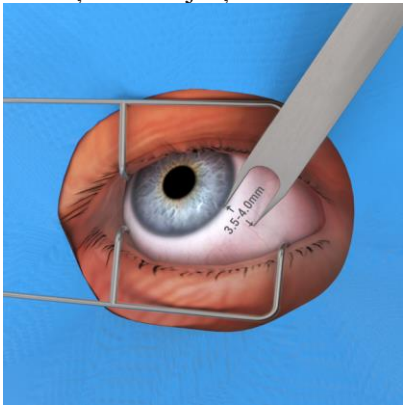
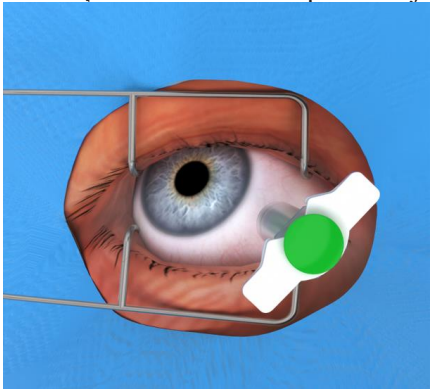
4	<u>Atașați acul cu filtru la seringă</u> Scoateți din ambalaj acul de 18 G × 1 ½ inch cu filtru de 5 microni (inclus în cutie) și luați o seringă Luer lock de 1 ml (neinclusă). Atașați acul cu filtru la seringă prin înșurubare pe vârful seringii Luer Lock.	
5	<u>Introduceți acul cu filtru în flacon</u> Folosind tehnica aseptică, introduceți acul cu filtru în centrul dopului flaconului până când acul este complet introdus, iar vârful atinge fundul sau marginea inferioară a flaconului. Înclinați flaconul în timpul extragerii, menținând bizoul acului cu filtru scufundat în lichid pentru a preveni pătrunderea aerului. Extrageți tot conținutul flaconului Eydenzelt în seringă. Notă: Asigurați-vă că tija pistonului este trasă suficient înapoi pentru a goli complet acul cu filtru.	
6	<u>Îndepărtați acul cu filtru</u> Scoateți acul cu filtru de pe seringă. Eliminați corect acul cu filtru. • Nu utilizați acul cu filtru pentru injecția intravitreană. • Nu reatașați capacul acului cu filtru, pentru a preveni înțepăturile accidentale.	
7	<u>Atașați acul de injecție la seringă</u> <u>(de efectuat imediat după extragerea conținutului din flacon)</u> Scoateți acul de injecție 30 G × ½ inch (neinclus în cutie) din ambalaj. Folosind tehnica aseptică, atașați acul de injecție la seringă prin înșurubare fermă pe vârful seringii cu sistem Luer lock.	
8	<u>Verificați prezența bulelor de aer</u> Țineți seringă cu acul de injecție orientat în sus și verificați dacă există bule de aer. Dacă sunt prezente, bateți ușor seringă cu degetul, până când bulele se ridică la suprafață.	

9	<u>Eliminați bulele de aer și confirmați doza corectă</u> Pentru a elimina toate bulele și a expulza excesul de medicament, apăsați ÎNCET pistonul până când marginea pistonului se aliniază cu linia care marchează 0,05 ml pe seringă.	
10	<u>Când sunteți gata să administrați Eydenzelt, îndepărtați capacul de plastic al acului.</u>	
11	<u>Finalizați injecția intravitreană</u> Procedura de injecție intravitreană trebuie efectuată în condiții aseptice controlate, care includ dezinfectarea chirurgicală a mâinilor și utilizarea mănușilor sterile, a unui câmp steril și a unui specul sterilizat pentru pleoape (sau echivalent). Se recomandă administrarea unei anestezii adecvate și a unui biocid topic cu spectru larg, înainte de injectare. Fiecare flacon trebuie utilizat doar pentru tratamentul unui singur ochi. Dacă este necesar tratamentul ochiului contralateral, trebuie utilizat un nou flacon și trebuie pregătită o nouă arie sterilă de lucru, schimbate seringă, mănușile, câmpurile, speculul, filtrul și acele de injecție, înainte de administrarea Eydenzelt în celălalt ochi.	
12	<u>Flaconul este destinat unei singure utilizări</u> Orice cantitate de medicament neutilizată sau material rezidual trebuie eliminat conform reglementărilor locale. Extragerea mai multor doze dintr-un singur flacon poate crește riscul de contaminare și, ulterior, de infecție.	
13	<u>După injecție, monitorizați pacientul</u> Imediat după injecția intravitreană, pacienții trebuie monitorizați pentru creșterea presiunii intraoculare. Monitorizarea adecvată poate include verificarea perfuzării discului optic sau tonometrie. Dacă este necesar, trebuie să fie disponibil un ac steril pentru paracenteză. După injecția intravitreană, pacienții și/sau aparținătorii trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice semne și/sau simptome sugestive de endoftalmită sau de detașare de retină (de exemplu, durere oculară, roșeață a ochiului, fotofobie, încețoșare a vederii).	

Procedura de injecție ¹

Pentru informații suplimentare privind procedura de injecție intravitreană, tehnicile sterile (inclusiv dezinfectarea perioculară și oculară) și anestezia, vă rugăm să consultați ghidurile clinice locale și/sau naționale.

1	Administrați anestezie topică Dilatarea ochiului înainte de procedura de injecție nu este necesară. 
2	Aplicați un dezinfectant (de exemplu, soluție de iod povidonă 5% sau echivalent) pe pleoape, marginile pleoapelor și în sacul conjunctival. Dezinfectantul trebuie să rămână pe suprafață timp de cel puțin 30 de secunde.¹ 
3	Un dezinfectant (de exemplu, soluție de iod povidonă 10% sau echivalent) trebuie aplicată și pe pielea perioculară, pleoape și gene, evitând aplicarea unei presiuni excesive asupra glandelor perioculare. Dezinfectantul trebuie să rămână pe suprafață timp de cel puțin 30 de secunde.¹ 

4	Se acoperă cu câmp steril și se utilizează un specul steril pentru pleoape. În sacul conjunctival se poate face o a doua aplicare de dezinfectant, de exemplu, soluție de iod povidonă 5%. Dezinfectantul trebuie să rămână pe suprafață timp de cel puțin 30 de secunde.¹ 
5	Spuneți pacientului să privească în direcția opusă locului de injectare. Fixați ochiul într-o poziție adecvată. La o distanță de 3,5–4,0 mm posterior față de limbus, marcați locul injectiei. 
6	Introduceți acul de injecție în cavitatea vitreasă, evitând meridianul orizontal și orientându-l către centrul globului ocular. Injectați doza recomandată, aplicând o presiune atentă și constantă pe piston. Nu aplicați presiune suplimentară după ce pistonul a ajuns la capătul seringii. Nu injectați volumul rezidual rămas în seringă după administrare. Utilizați un alt loc scleral pentru injecțiile ulterioare. 

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Eydenzelt (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 din România (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

Tel: +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: celltrion.ro@biomapas.com

Referințe:

¹ Grzybowski, A *et al.* 2018 Update on intravitreal injections: EURETINA expert consensus recommendations. *Ophthalmologica*. 2018;239 (4): 181-193.