

Eydenzelt▼ 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

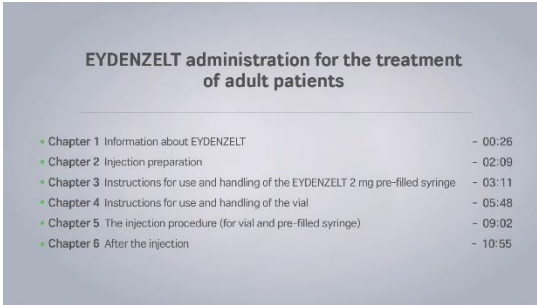
Eydenzelt▼ 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon

(aflibercept)

Procedura de injectare intravitreană a aflibercept – trascript video

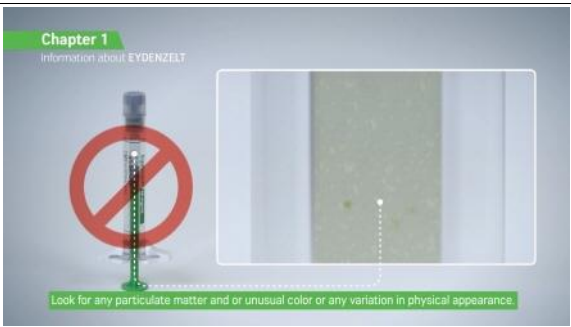
▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea ”Apel la raportarea reacțiilor adverse”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

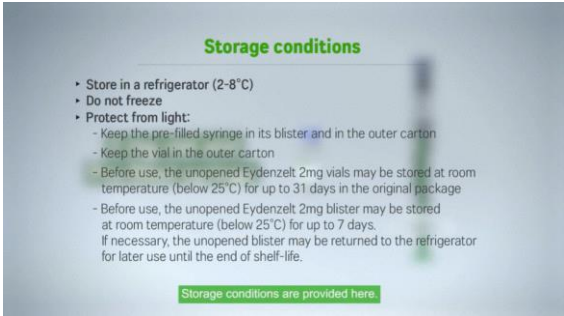
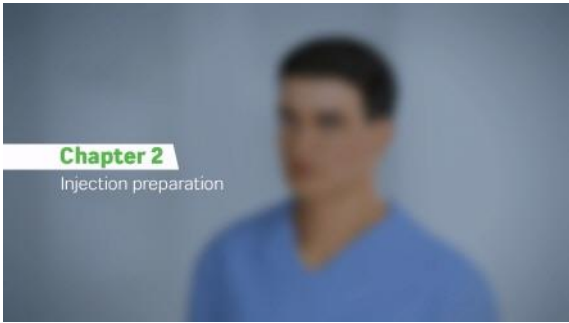
VIDEO	AUDIO	TEXT
		

 Eydenzelt® Educational Material Intravitreal Injection Procedure The packaging and labels shown in this video may vary to a small degree to what is available in your country.	EYDENZELT Material educațional Procedura de injectare intravitreană AMBALAJUL ȘI ETICHETELE PREZENTATE ÎN ACEST VIDEO POT PREZENTA MICI DIFERENȚE FAȚĂ DE CELE DISPONIBILE ÎN ȚARA DUMNEAVOASTRĂ	EYDENZELT Material educațional Procedura de injectare intravitreană AMBALAJUL ȘI ETICHETELE PREZENTATE ÎN ACEST VIDEO POT PREZENTA MICI DIFERENȚE FAȚĂ DE CELE DISPONIBILE ÎN ȚARA DUMNEAVOASTRĂ
 EYDENZELT administration for the treatment of adult patients - Chapter 1 Information about EYDENZELT – 00:26 - Chapter 2 Injection preparation – 02:09 - Chapter 3 Instructions for use and handling of the EYDENZELT 2 mg pre-filled syringe – 03:11 - Chapter 4 Instructions for use and handling of the vial – 05:48 - Chapter 5 The injection procedure (for vial and pre-filled syringe) – 09:02 - Chapter 6 After the injection – 10:55	•	Administrarea EYDENZELT pentru tratamentul pacienților adulți Capitolul 1 Informații despre Eydenzelt – 00:26 Capitolul 2 Pregătirea injecției – 02:09 Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută – 03:11 Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului – 05:48 Capitolul 5 Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută) – 09:02 Capitolul 6 După injectare – 10:55
 Chapter 1 Information about EYDENZELT		• Capitolul 1 • Informații despre Eydenzelt

	EYDENZELT se administrează prin injectare intravitreană. EYDENZELT este disponibil în două forme farmaceutice. Doza recomandată pentru EYDENZELT este de 2 miligrame aflibercept,	Capitolul 1 Informații despre Eydenzelt
	care corespunde la 50 μl (microlitri) din soluția injectabilă de EYDENZELT 40 mg per ml.	Capitolul 1 Informații despre Eydenzelt
	Inspectați EYDENZELT înainte de utilizare.	Capitolul 1 Informații despre Eydenzelt

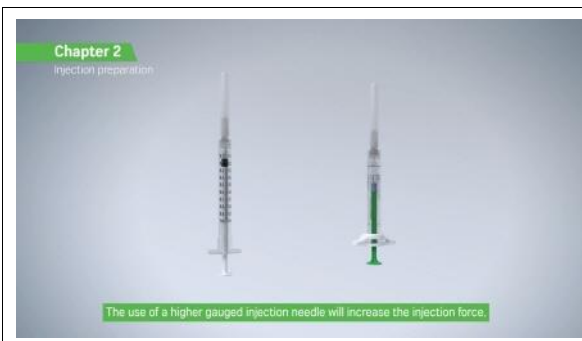
	Soluția este o soluție izoosmotică limpede, până la ușor opalescentă și incoloră până la galben-marونیu foarte pal. Țineți flaconul în poziție verticală pentru a permite soluției să se adune la fundul flaconului, în vederea inspectării și extragerii acesteia.	Capitolul 1 Informații despre Eydenzelt • 2 mg aflibercept/50 µl
	Nu utilizați flaconul dacă sunt vizibile particule, soluția este tulbure sau are modificări de culoare.	Capitolul 1 Informații despre Eydenzelt
	Nu utilizați seringă preumplută dacă vreo parte a acesteia este deteriorată sau lipsește.	Capitolul 1 Informații despre Eydenzelt

	Nu utilizați seringă dacă capacul este detașat de adaptorul de tip Luer Lock	Capitolul 1 Informații despre Eydenzelt
	Verificați dacă există particule străine și/sau soluția prezintă o culoare neobișnuită sau orice alte modificări ale aspectului fizic. În cazul în care se observă vreuna dintre acestea, medicamentul se va elimina.	Capitolul 1 Informații despre Eydenzelt
	Flaconul și seringă preumplută sunt doar pentru o singură administrare și trebuie utilizate numai pentru tratamentul unui singur ochi. Extragerea dozelor repetate crește riscul de contaminare și de infecție consecutivă. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.	Capitolul 1 Informații despre Eydenzelt • 2 mg - Flacon și seringă preumplută

 Storage conditions • Store in a refrigerator (2-8°C) • Do not freeze • Protect from light: - Keep the pre-filled syringe in its blister and in the outer carton - Keep the vial in the outer carton - Before use, the unopened Eydenzelt 2mg vials may be stored at room temperature (below 25°C) for up to 31 days in the original package - Before use, the unopened Eydenzelt 2mg blister may be stored at room temperature (below 25°C) for up to 7 days. If necessary, the unopened blister may be returned to the refrigerator for later use until the end of shelf-life. Storage conditions are provided here.	Condițiile de păstrare sunt indicate aici. Vă rugăm să consultați și ghidul medicului prescriptor pentru EYDENZELT.	• Condiții de păstrare: • A se păstra la frigider (2–8°C) • A nu se congela • A se păstra protejat de lumină: - Păstrați seringă preumplută în blisterul ei și în ambalajul exterior - Păstrați flaconul în ambalajul exterior - Înainte de utilizare, flacoanele nedeschise de Eydenzelt 2 mg pot fi păstrate la temperatura camerei (sub 25°C) timp de până la 31 de zile, în ambalajul original - Înainte de utilizare, blisterul nedeschis Eydenzelt 2 mg poate fi păstrat la temperatura camerei (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 Condițiile de păstrare sunt indicate aici.
 Chapter 2 Injection preparation		• Capitolul 2 • Pregătirea injecției
 Chapter 2 Injection preparation Intravitreal injections must be carried out by a qualified physician	Injecțiile intravitreene trebuie efectuate de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea acestora	Capitolul 2 Pregătirea injecției

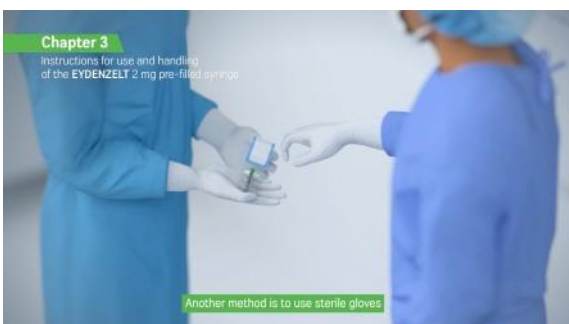
	conform standardelor medicale și ghidurilor în vigoare	Capitolul 2 Pregătirea injecției
	Medicul trebuie să aibă experiență în administrarea injecțiilor intravitreene și trebuie să fie instruit să utilizeze corect seringă preumplută și flaconul EYDENZELT. Urmăți instrucțiunile prezentate în ghidul medicului prescriptor	Capitolul 2 Pregătirea injecției
	Trebuie să se asigure condiții adecvate de asepsie. Se recomandă dezinfecția chirurgicală a mâinilor,	Capitolul 2 Pregătirea injecției

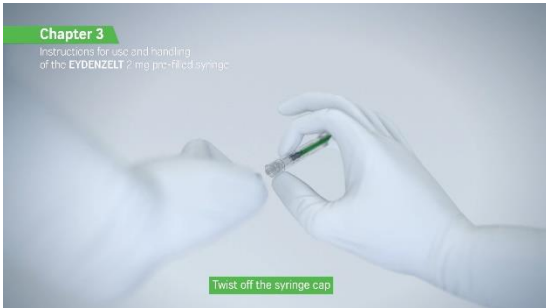
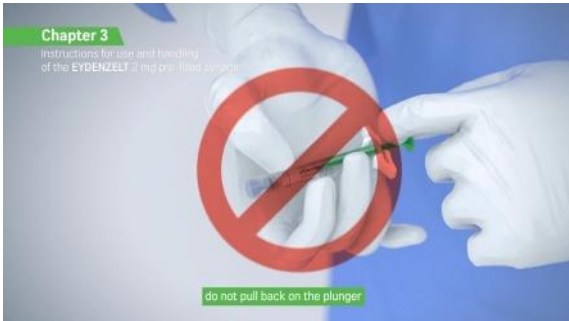
	utilizarea mănușilor sterile, a unor câmpuri sterile și a unui specul de pleoape steril sau echivalent, a unei pense sterile, a aplicatoarelor sterile cu vârf de bumbac, a tampoanelor de bumbac sterile, a compreselor sterile si a iod povidonei .	• Capitolul 2 • Pregătirea injecției • Mănuși sterile • Câmpuri sterile • Specul de pleoape steril • Pensă sterilă • Aplicatoare sterile cu vârf de bumbac • Tampoane de bumbac sterile • Comprese sterile
	Utilizați o seringă pentru aplicarea iod povidonei .	Capitolul 2 Pregătirea injecției • Iod povidonă
	Utilizați un ac de injectare de calibru 30 gauge și jumătate de inch pentru injecția intravitreană.	Capitolul 2 Pregătirea injecției • Ac de injectare de calibru 30 gauge x jumătate de inch

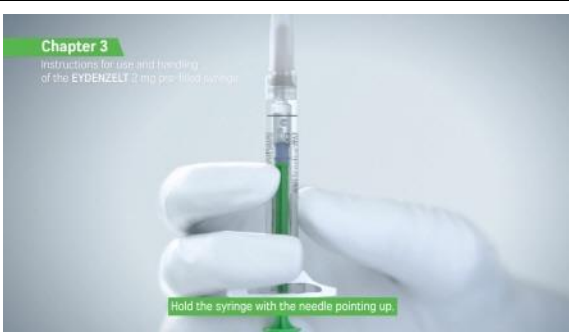
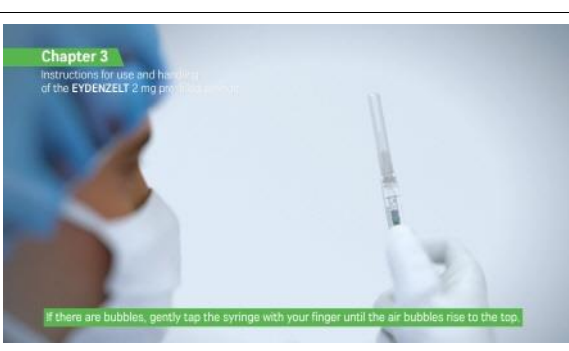
	Utilizarea unui ac de injectare cu calibru mai mare va crește forța de injectare.	Capitolul 2 Pregătirea injecției
		• Capitolul 3 • Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută
	În acest material video ne vom referi la EYDENZELT 2 miligrame în seringă preumplută ca SPU 2 miligrame.	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută

 Chapter 3 Instructions for use and handling of the EYDENZELT 2 mg pre-filled syringe When ready to administer 2 mg PFS the assistant should open the carton and remove the blister.	Când administrarea SPU 2 miligrame este pregătită, asistentul trebuie să deschidă cutia și să scoată blisterul.	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută
 Chapter 3 Instructions for use and handling of the EYDENZELT 2 mg pre-filled syringe The outside of the blister is non-sterile.	Partea exterioară a blisterului nu este sterilă.	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută
 Chapter 3 Instructions for use and handling of the EYDENZELT 2 mg pre-filled syringe The inside of the blister is sterile.	Partea interioară a blisterului este sterilă. Pentru a menține sterilitatea, blisterul nu trebuie pus pe tava sterilă.	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută

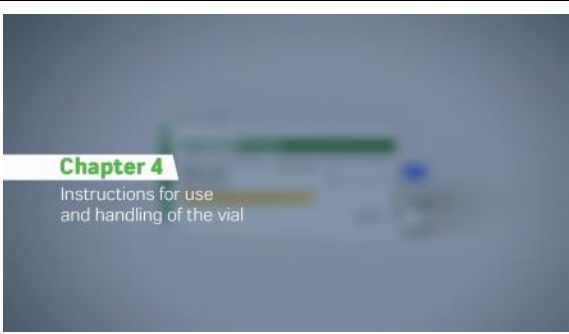
 Chapter 3 Instructions for use and handling of the EYDENZELT 2 mg pre-filled syringe The PFS can be taken out from the blister in two ways.	Asistentul trebuie să desfacă blisterul, trăgând cu atenție de folie, asigurând menținerea sterilității conținutului acestuia. Când se scoate SPU 2 miligrame din blister, este important să se reducă la minimum formarea de bule. SPU poate fi scoasă din blister în două moduri.	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută
 Chapter 3 Instructions for use and handling of the EYDENZELT 2 mg pre-filled syringe Please drop the PFS from a low height and drop it onto an aseptic surface.	Prima metodă ar fi ca asistentul să împingă ușor SPU din blister și să o lase să cadă pe o suprafață aseptică.	• Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută • Vă rugăm să puneți SPU pe tavă de la o înălțime mică
 Chapter 3 Instructions for use and handling of the EYDENZELT 2 mg pre-filled syringe Ensure this is done from a low height to avoid damage to the syringe.	Asigurați-vă că acest lucru se efectuează de la o înălțime mică, pentru a evita deteriorarea seringii.	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută

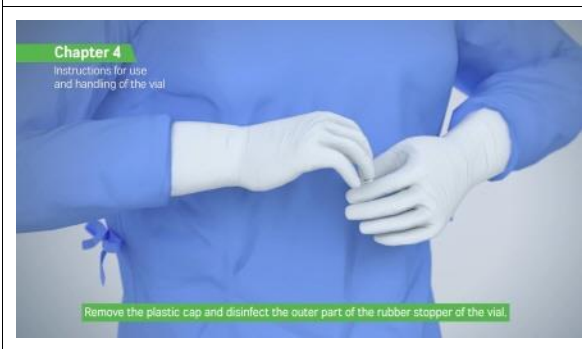
 Chapter 3 Instructions for use and handling of the EYDENZELT 2 mg pre-filled syringe Do not let the blister pack touch the aseptic surface.	Nu lăsați blisterul să atingă suprafața aseptică.	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută
 Chapter 3 Instructions for use and handling of the EYDENZELT 2 mg pre-filled syringe Another method is to use sterile gloves	O altă metodă este să folosiți mănuși sterile și, cu două degete, să scoateți SPU din blister, în timp ce asistentul dumneavoastră ține blisterul.	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută
 Chapter 3 Instructions for use and handling of the EYDENZELT 2 mg pre-filled syringe to grasp the syringe cap with the thumb and forefinger.	Pentru a îndepărta capacul steril, țineți seringa într-o mână și capacul seringii cu policele și arătătorul celeilalte mâini.	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută

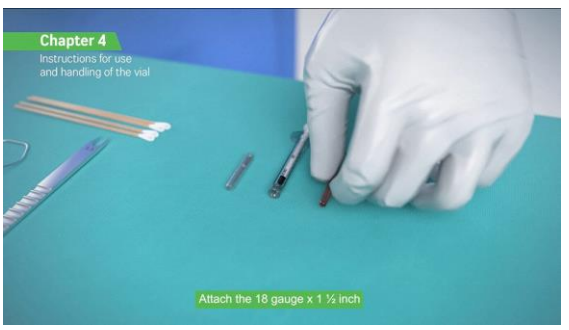
	Răsuciți capacul seringii. Nu executați o mișcare de rupere.	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută
	Pentru a evita compromiterea sterilității medicamentului, nu trageți pistonul înapoi	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută
	Utilizând o tehnică aseptică, se răsuțește ferm acul pentru injectare în vârful seringii cu adaptor de tip Luer-Lock.	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută

	Se ține seringă cu acul orientat în sus. Se verifică seringă din punct de vedere al prezenței bulelor de aer.	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută
	Dacă există bule de aer, bateți ușor seringă preumplută cu degetul, până când bulele se ridică la suprafață	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută
	Seringă preumplută conține un volum mai mare decât doza recomandată de aflibercept 2 mg, care corespunde unui volum de 50 µl. Manipularea corectă a seringii preumplute este importantă	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută

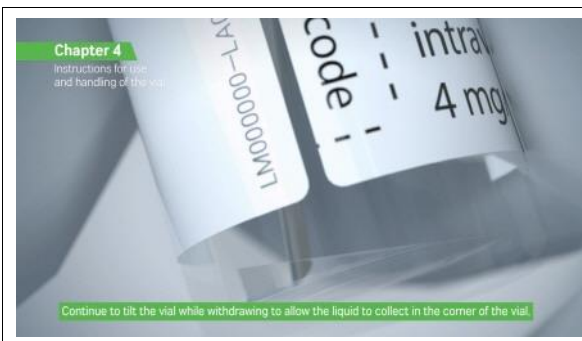
	pentru a evita riscul erorilor de tratament. Printre acestea se numără eliminarea volumului în exces, pentru a evita supradozajul și bulele de aer. Pentru a elimina toate bulele și a îndepărta excesul de medicament,	Capitolul 3 • Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută • Eliminați volumul de medicament în exces și bulele de aer
	se apasă încet pistonul, pentru a alinia baza boltei pistonului cu marcajul de dozare indicat pe cilindrul seringii. Volumul rămas asigură un volum de injectare de 50 µl.	Capitolul 3 • Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută • Aliniați baza boltei pistonului (nu vârful) cu marcajul de dozare
	Seringa preumplută de 2 miligrame este destinată unei singure injecții.	Capitolul 3 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a Eydenzelt 2 mg în seringă preumplută

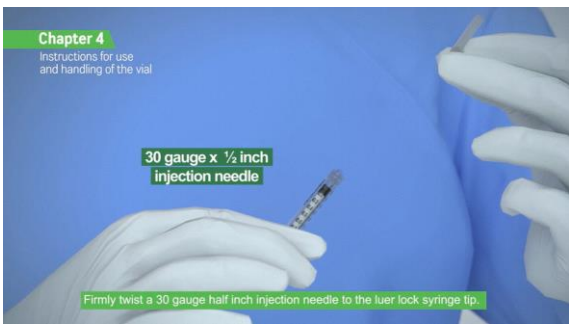
		• Capitolul 4 • Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului
	Asistentul trebuie să parcurgă următorii pași. Se scoate din frigider cutia care conține flaconul.	• Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului
	Se lasă cutia și conținutul acesteia să ajungă la temperatura camerei. Se deschide cutia, se scoate flaconul și se așează în poziție verticală, pe o suprafață plană	Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului

 Chapter 4 Instructions for use and handling of the vial to allow the solution to accumulate at the bottom of the vial.	, pentru a permite soluției să se acumuleze la baza flaconului.	Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului
 Chapter 4 Instructions for use and handling of the vial because the outside surface of the vial is not sterile.	Flaconul nu trebuie așezat pe o suprafață aseptică, deoarece suprafața exterioară a flaconului nu este sterilă. Partea interioară a flaconului este sterilă. Se verifică dacă lichidul se află la baza flaconului și se inspectează vizual flaconul și lichidul	Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului
 Chapter 4 Instructions for use and handling of the vial Remove the plastic cap and disinfect the outer part of the rubber stopper of the vial.	Se îndepărtează capacul din plastic și se dezinfectează partea exterioară a dopului din cauciuc al flaconului.	Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului

	De aici încolo, este necesară o manipulare aseptică.	Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului
	Se atașează acul de calibru 18 gauge x 1 ½ inch,	• Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului
	cu filtru de 5 microni, furnizat în cutie la o seringă sterilă de 1 ml, prevăzută cu adaptor tip Luer Lock.	• Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului

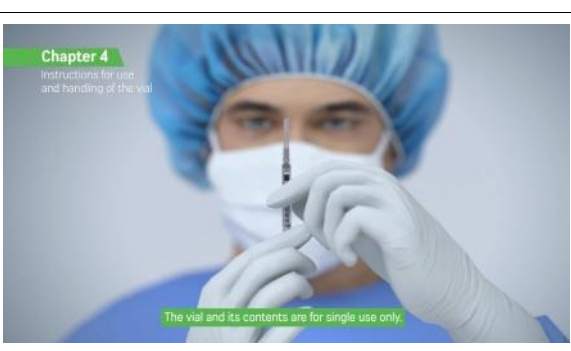
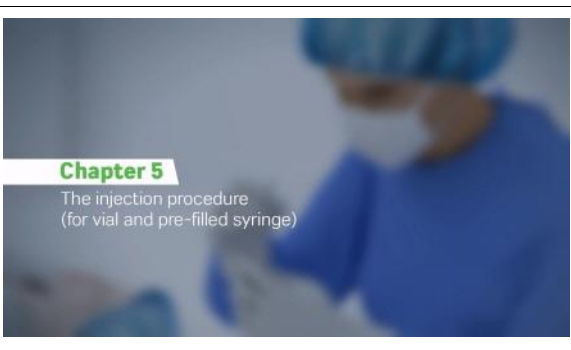
	la o seringă sterilă de 1 ml, prevăzută cu adaptor tip Luer Lock.	Capitolul 4 • Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului • Ac de calibru 18 gauge x 1 ½ inch cu filtru de 5 microni
	Se introduce acul cu filtru în centrul dopului flaconului, până când acul atinge partea de jos a flaconului.	Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului
	Vârful acului trebuie să fie îndreptat în jos, pentru a evita introducerea aerului în flacon;	Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului

	se va asigura faptul că vârful acului cu filtru este scufundat în lichid. Se extrage tot conținutul flaconului în seringă, ținând flaconul în poziție verticală, ușor înclinat, pentru a facilita extragerea completă. Se înclină în continuare flaconul în timpul extragerii, pentru a permite lichidului să se colecteze în partea declivă a flaconului,	
	, menținând suprafața oblică a acului cu filtru scufundată în lichid. Când se golește flaconul, se va asigura faptul că tija pistonului este retrasă suficient, pentru a permite golirea completă a acului cu filtru.	Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului
	Se scoate acul cu filtru din seringă și se elimină în mod corespunzător.	• Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului

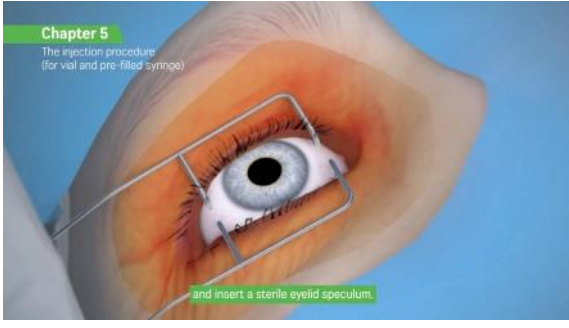
	Acul cu filtru nu se utilizează pentru injectarea intravitreană	Capitolul 4 • Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului
	Se răsuțește ferm acul de injectare 30 gauge și jumătate de inch pe vârful seringii cu adaptor tip Luer Lock. Utilizarea unui ac de injectare de calibru mai mare va crește forța de injectare.	Capitolul 4 • Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului • Ac de injectare 30 gauge × ½ inch
	Se ține seringă cu acul orientat în sus și se verifică dacă seringă prezintă bule de aer.	Capitolul 4 • Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului

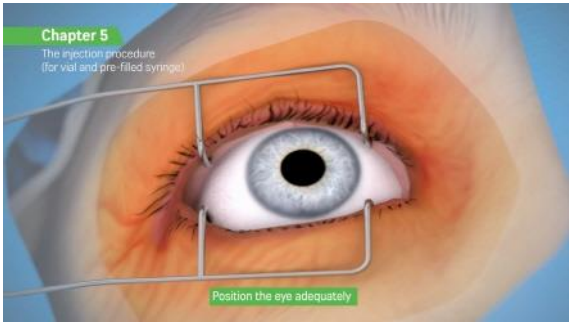
Chapter 4 Instructions for use and handling of the vial If there are air bubbles, gently tap the syringe with your finger until the air bubbles rise to the top.	Dacă există bule de aer, se lovește ușor seringă cu degetele, până când bulele de aer se ridică la suprafață.	Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului
Chapter 4 Instructions for use and handling of the vial The syringe contains more volume than the recommended dose of 2 mg aflibercept	Seringa conține un volum mai mare decât doza recomandată de 2 mg aflibercept	Capitolul 4Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului
Chapter 4 Instructions for use and handling of the vial corresponding to 50 µL of the EYDENZELT 40 mg per mL solution for injection.	, care corespunde la 50 µl soluție injectabilă EYDENZELT 40 mg per mililitru.	Capitolul 4Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului

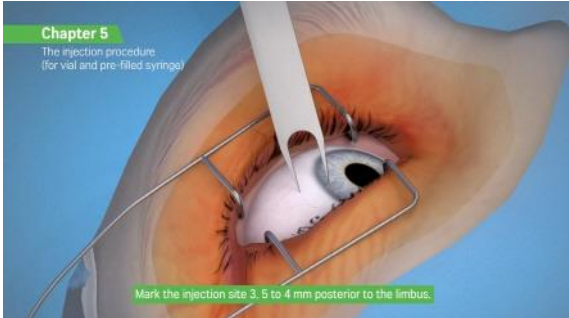
	Manipularea corectă a seringii este importantă pentru evitarea erorilor de tratament.	Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului
	Printre acestea se numără îndepărtarea volumului în exces, pentru a evita supradozajul și bulele de aer.	Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului
	Se elimină excesul de medicament prin eliberarea lentă a pistonului, astfel încât marginea plată a pistonului să fie în dreptul liniei	Capitolul 4 • Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului • Eliminați excesul de medicament și bulele de aer

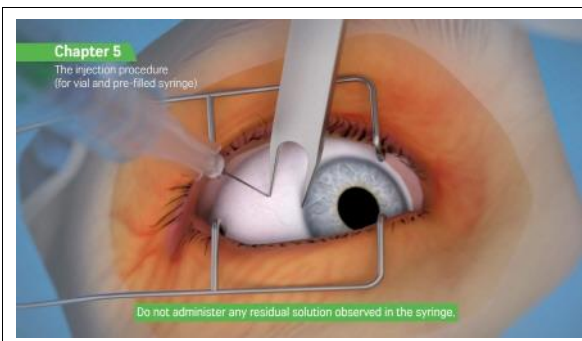
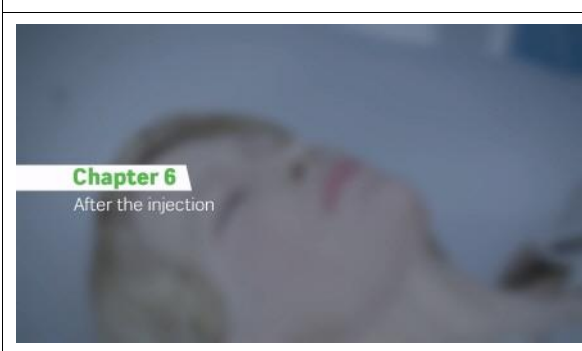
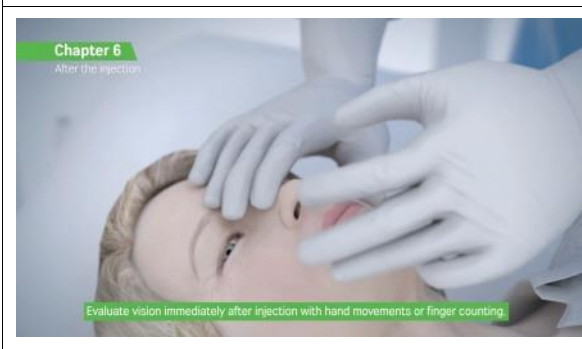
	care marchează 0,05 mililitri pe seringă, corespunzător la 2 mg aflibercept	Capitolul 4 • Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului • 0,05 ml (mililitri) • 40 mg/ml (mililitri) (aflibercept 2 mg/50 µl)
	Poziționarea corectă a pistonului este esențială. Flaconul și conținutul său sunt pentru o singură utilizare.	Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare și manipulare a flaconului
		Capitolul 5 • Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută)

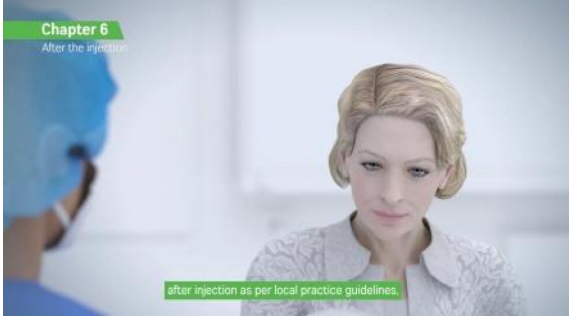
 Chapter 5 The injection procedure (for vial and pre-filled syringe) Administer topical anesthesia.	Se administrează anestezie locală.	Capitolul 5 Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută)
 Chapter 5 The injection procedure (for vial and pre-filled syringe) Pupil dilation, for the purposes of injection only, is not necessary.	Dilatarea pupilei, doar în vederea injectării, nu este necesară	Capitolul 5Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută)
 Chapter 5 The injection procedure (for vial and pre-filled syringe) Apply disinfectant, for example 5% povidone iodine to eyelids.	Se aplică dezinfectant, de exemplu iod povidonă 5% pe pleoape, pe marginile pleoapelor și în sacul conjunctival. Soluția de iod povidonă trebuie să fie aplicată pe suprafațe în conformitate cu reglementările locale.	Capitolul 5Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută)

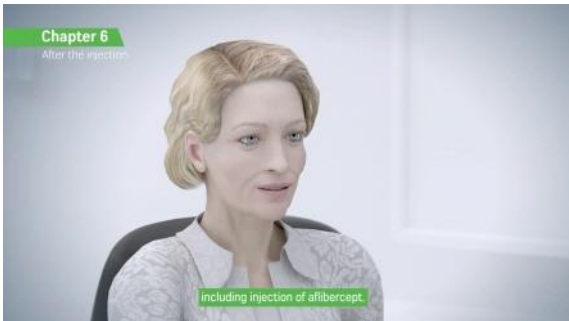
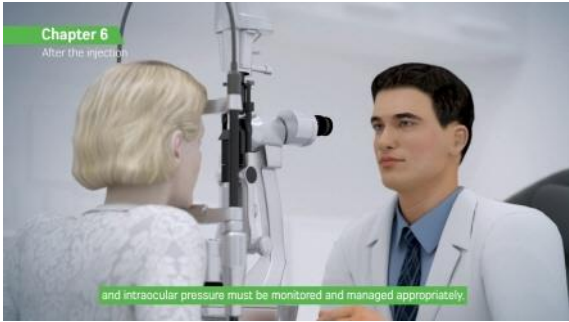
	De asemenea, dezinfectantul, de exemplu o soluție de iod povidonă 10%, trebuie aplicat pe pielea perioculară, pe pleoape și pe gene, evitând în același timp o presiune excesivă asupra glandelor perioculare. Dezinfectantul trebuie să fie aplicat pe suprafață în conformitate cu reglementările locale	Capitolul 5 Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută)
	Se acoperă zona perioculară cu un material steril	Capitolul 5 Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută)
	și se inseră un specul palpebral steril.	Capitolul 5 Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută)

 Chapter 5 The injection procedure (for vial and pre-filled syringe) A second application of disinfectant, for example 5% povidone iodine solution,	Se poate efectua o a doua aplicare de dezinfectant, de exemplu soluție de iod povidonă 5%, în sacul conjunctival.	Capitolul 5 Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută)
 Chapter 5 The injection procedure (for vial and pre-filled syringe) Disinfectant should be on the surface as per local practice guidelines.	Dezinfectantul trebuie să fie aplicat pe suprafață în conformitate cu reglementările locale.	Capitolul 5 Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută)
 Chapter 5 The injection procedure (for vial and pre-filled syringe) Position the eye adequately	Se poziționează corespunzător ochiul și cereți pacientului să privească în direcția opusă locului de injectare planificat.	Capitolul 5 Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută)

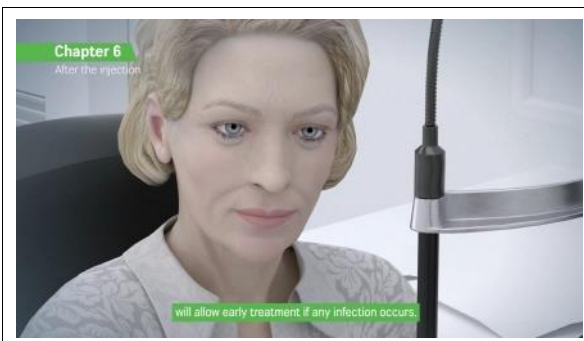
 Chapter 5 The injection procedure (for vial and pre-filled syringe) Mark the injection site 3.5 to 4 mm posterior to the limbus.	Marcați locul de injectare la 3,5 până la 4 mm posterior față de limbus. Introduceți acul de injectare în cavitatea vitroasă, vizând centrul globului ocular.	Capitolul 5 • Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută) • 3,5-4 mm
 Chapter 5 The injection procedure (for vial and pre-filled syringe) Carefully depress the plunger rod and slowly deliver the injection volume.	Evitați meridianul orizontal. Apăsați cu atenție tija pistonului și administrați încet volumul care urmează să fie injectat.	Capitolul 5 • Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută)
 Chapter 5 The injection procedure (for vial and pre-filled syringe) Do not apply additional pressure once the plunger has reached the bottom of the syringe.	Nu aplicați presiune suplimentară odată ce pistonul a ajuns la baza seringii.	Capitolul 5 • Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută)

	Nu administrați nicio cantitate reziduală de soluție care se observă în seringă. Utilizați un alt loc de injectare la nivelul sclerei pentru următoarea injecție.	Capitolul 5 • Procedura de injectare (pentru flacon și seringă preumplută)
		Capitolul 6 • După injectare
	Evaluați vederea imediat după injectare, prin mișcări ale mâinii sau prin numărarea degetelor.	• Capitolul 6După injectare

 Chapter 6 After the injection Monitor for elevation in intraocular pressure	Monitorizați pentru creșterea presiunii intraoculare	Capitolul 6 După injectare
 Chapter 6 After the injection after injection as per local practice guidelines.	după injectare, în conformitate cu reglementările locale.	Capitolul 6 După injectare
 Chapter 6 After the injection Increases in intraocular pressure have been seen within 60 minutes of intraocular injection.	Au fost observate creșteri ale presiunii intraoculare în decurs de 60 de minute de la injectarea intraoculară,	Capitolul 6 După injectare

	incluzând injectarea de aflibercept.	• Capitolul 6După injectare
	În toate cazurile, atât perfuzarea discului optic,	• Capitolul 6După injectare
	cât și presiunea intraoculară trebuie monitorizate și abordate terapeutic corespunzător.	• Capitolul 6După injectare

	Vă rugăm să vă informați pacientul că ar putea prezenta ochi înroșiți, puncte mișcătoare în câmpul vizual sau dureri oculare.	• Capitolul 6După injectare
	De asemenea, trebuie să-l sfătuiți să citească ghidul pacientului.	Capitolul 6 • După injectare
	Monitorizarea atentă a pacientului după administrarea injecției	Capitolul 6 • După injectare

	va permite instituirea imediată a unui tratament, în cazul apariției oricărei infecții.	Capitolul 6 După injectare
	Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați ghidul medicului prescriptor pentru EYDENZELT în varianta redactată.	Capitolul 6 După injectare
		

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