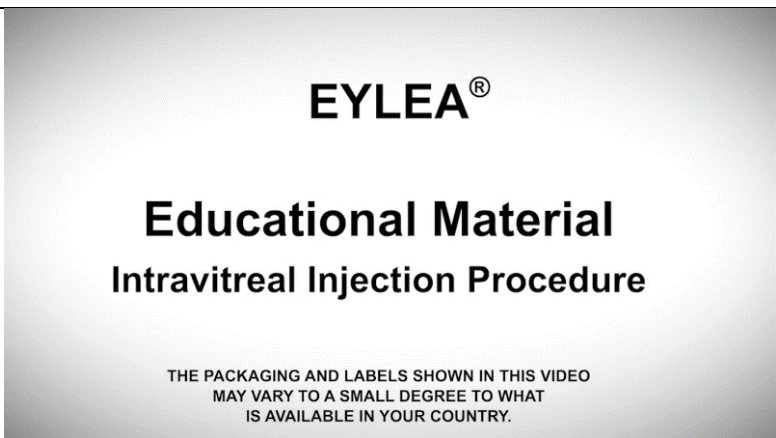


Procedura de injectare intravitreană a aflibercept – transcript video

Text și imagini pentru indicațiile la adult

Text	Imagini
	
EYLEA Material Educational Procedura de injectare intravitreana Ambalajul si etichetarea prezentate in acest video pot varia in mica masura fata de versiunea valabila in Romania	

**EYLEA -administrare pentru
tratamentul pacienților adulți**

Capitolul 1 - Informații despre
EYLEA
Capitolul 2 - Pregătirea injectării
Capitolul 3 - Instrucțiuni pentru
utilizarea și manipularea seringii
preumplute 2mg
Capitolul 4 Instrucțiuni pentru
utilizarea și manipularea seringii
preumplute 8mg
Capitolul 5 - Instrucțiuni pentru
utilizarea și manipularea flaconului
Capitolul 6 - Procedura injectării
intravitreene (pentu flacon si seringă
preumplută)
Capitolul 7 - După injectare

**EYLEA -administrare pentru
tratamentul pacienților cu RP
(Retinopatia de prematuritate)**

Capitolul 8 –Informatii despre Eylea
Capitolul 9 -Pregatirea si
administrarea injectiei
Capitolul 10 Procedura de injectare

EYLEA administration for the treatment of adult patients

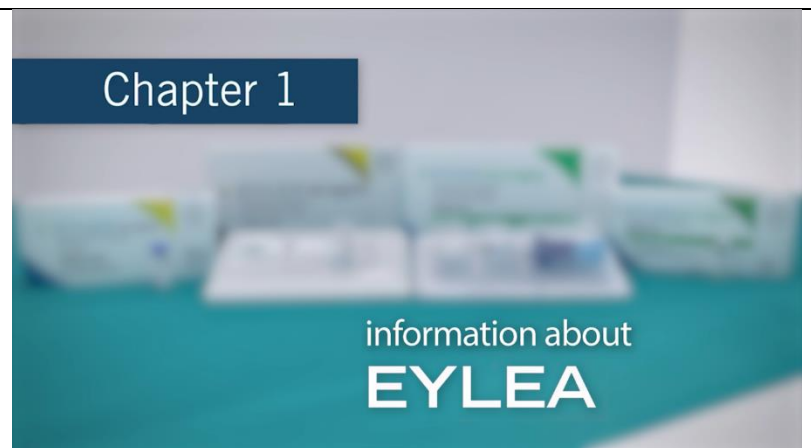
Chapter 1: Information about EYLEA	- 00.23
Chapter 2: Injection preparation	- 02.23
Chapter 3: Instructions for use and handling of the Eylea 2 mg pre-filled syringe	- 03.24
Chapter 4: Instructions for use and handling of the Eylea 8 mg pre-filled syringe	- 06.10
Chapter 5: Instructions for use and handling of the vial	- 10.47
Chapter 6: The injection procedure (for vial and pre-filled syringe)	- 14.23
Chapter 7: After the injection	- 16.34

EYLEA administration for the treatment of ROP patients

Chapter 8: Information about EYLEA	- 17.35
Chapter 9: Injection preparation and administration	- 20.38
Chapter 10: The injection procedure	- 25.43

Capitolul 1

Informatii despre Eylea



EYLEA se administrează
prin injecție intravitreană
Eylea se găsește în două
formulări. Doza de Eylea
recomandată pentru



injec ția intravitreană este de 2 miligrame, corespunzătoare a 50 microlitri Eylea 40mg/ml solu ție injectabil ă



sau 8 mg aflibercept corespunz ă tor a 70 microlitri Eylea 114,3 mg/ml soluție injectabil ă



Inspectați EYLEA înaintea utilizării: Soluția de aflibercept 2 mg este limpede, iar soluția de aflibercept 8 mg este limpede până la ușor opalescentă. În ambele cazuri soluția este limpede, incoloră până la galben pal și izoosmotică. Păstrați flaconul în poziție verticală pentru a permite soluției să se adune în partea de jos a flaconului, astfel încât să o puteți inspecta și extrage.

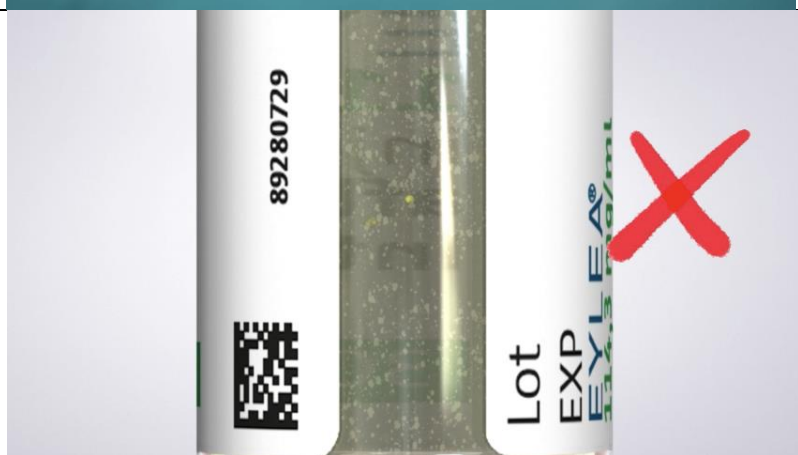


2 mg aflibercept/50 µL



8 mg aflibercept/70 µL

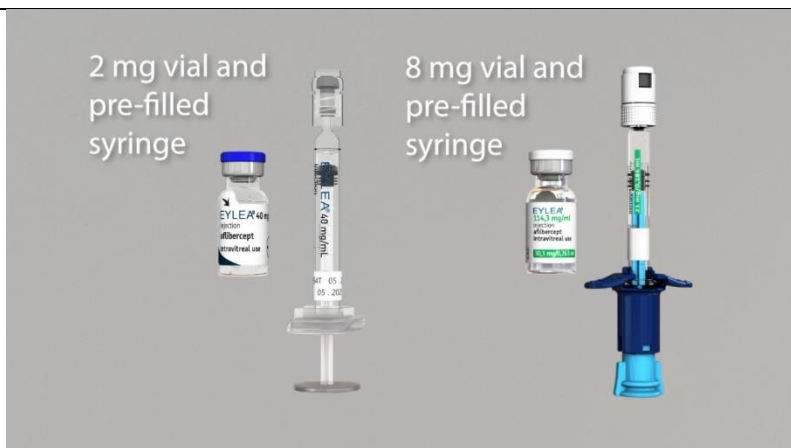
A nu se utiliza flaconul dacă se observă particule, soluția este tulbure sau prezintă modificări de culoare.



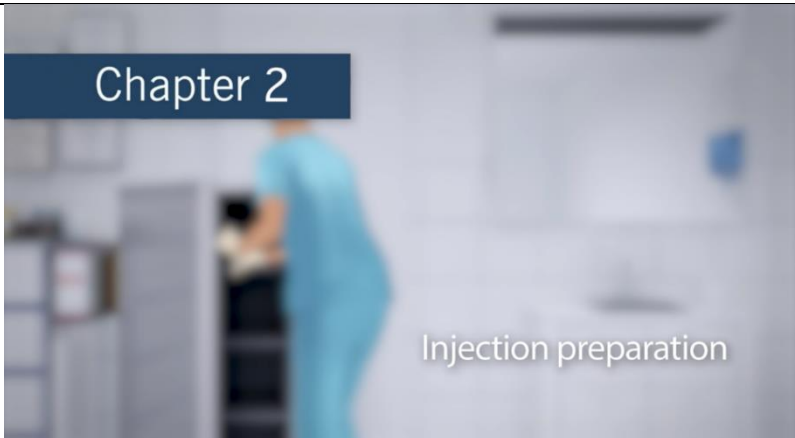
Nu utilizați seringă preumplută dacă vreuna dintre componentele sale sunt deteriorate sau slăbite. Nu o utilizați dacă capacul seringii este desprins de Luer Lock. Verificați orice particule în suspensie și/sau culoare neobișnuită sau orice modificare a aspectului fizic.



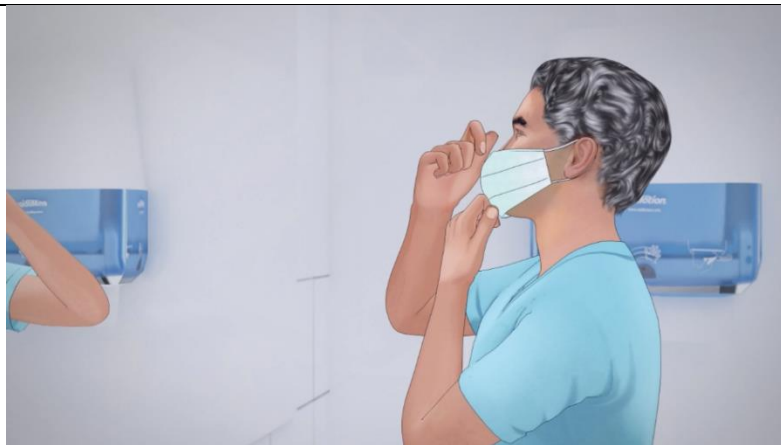
Flaconul și seringă preumplută sunt pentru utilizare unică și trebuie utilizate doar pentru tratamentul unui singur ochi. Extragerea dozelor multiple dintr-un singur flacon/seringă preumplută poate crește riscul de contaminare și infecție ulterioară. Rețineți că sunt disponibile două concentrații diferite pentru EYLEA, atât în flacon, cât și în seringă preumplută. Vă rugăm să verificați eticheta și să consultați instrucțiunile de utilizare pentru fiecare.



2 mg flacon si seringă preumplută 8 mg flacon si seringă preumplută

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Găsiți aici condițiile de păstrare a EYLEA. Pentru mai multe informații, consultați Ghidul medicului prescriptor	 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 Eylea 2 mg and Eylea 8 mg vials and the Eylea 2mg and Eylea 8 mg pre-filled syringes may be kept in their cartons at room temperature (below 25°C) for up to 24 hours. Condiții de păstrare: • A se păstra la frigider (2-8°C) • A nu se congela. • A se proteja de lumină: • Păstrați seringă preumplută în blisterul său și în cutia exterioară. • Păstrați flaconul în cutia exterioară. • Înainte de utilizare, flacoanele neutilizate de Eylea 2 mg și Eylea 8 mg, precum și seringile preumplute de Eylea 2 mg și Eylea 8 mg, pot fi păstrate în cutiile lor la temperatura camerei (sub 25°C) pentru o perioadă de până la 24 de ore.
<u>Capitolul 2</u> <u>Pregătirea injectării</u>	 Chapter 2 Injection preparation

Injecțiile intravitreene trebuie efectuate de către un medic oftalmolog specializat,



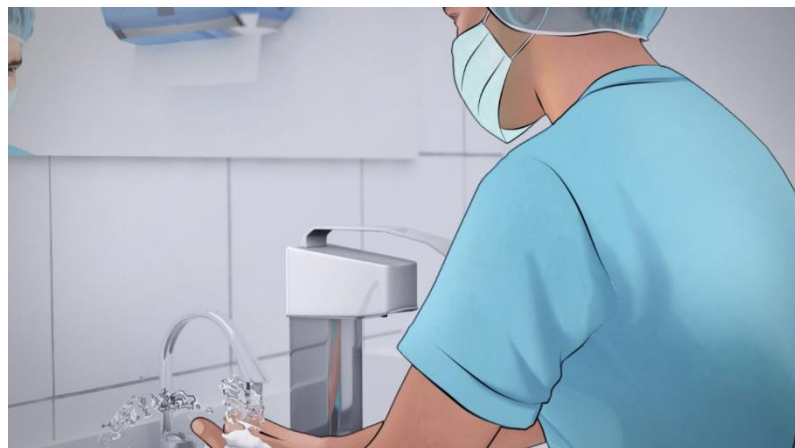
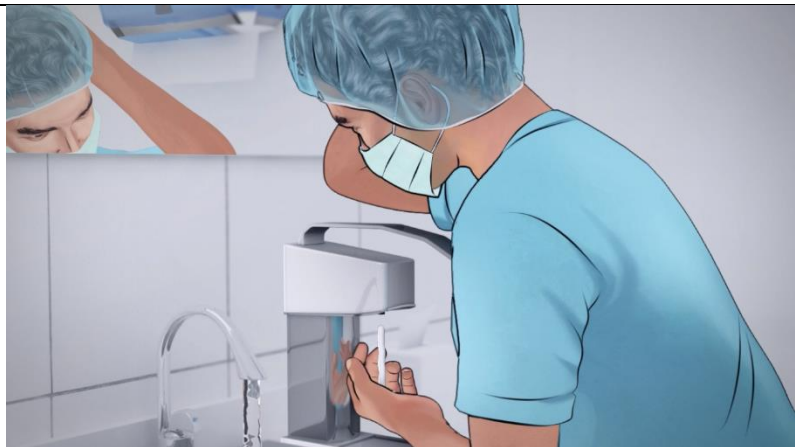
conform standardelor medicale și ghidurilor în vigoare



Medicul trebuie să aibă experiență în administrarea injecțiilor intravitreene și trebuie instruit să utilizeze corect seringă preumplută EYLEA și flaconul EYLEA. Urmați informațiile prezentate în Ghidul medicului prescriptor



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



si iod povidonă. Utilizati o
seringa pentru aplicarea iod
povidonei



Pentru administrarea intravitreană se utilizează un ac pentru injecție de 30 G x ½ inch. Utilizarea unui ac de injecție cu un calibru mai mare va crește forța necesară pentru injecție.

30 gauge x half inch
injection needle



Capitolul 3

Instrucțiuni pentru utilizarea și manipularea seringii preumplute

Chapter 3

EYLEA® 40
solution for injection
in pre-filled syringe
aflibercept
Intravitreal use.

Instructions for use and handling
of the 2 mg pre-filled syringe

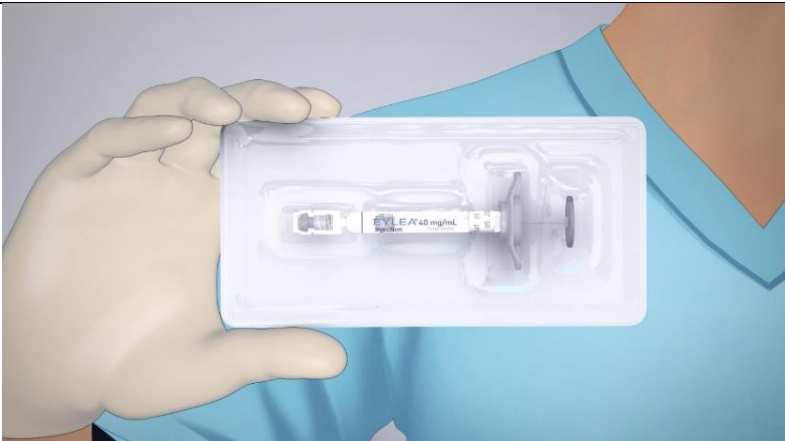
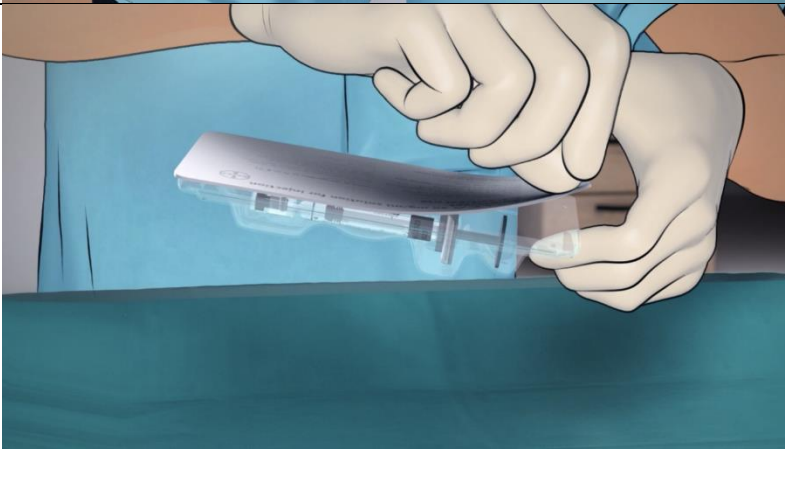
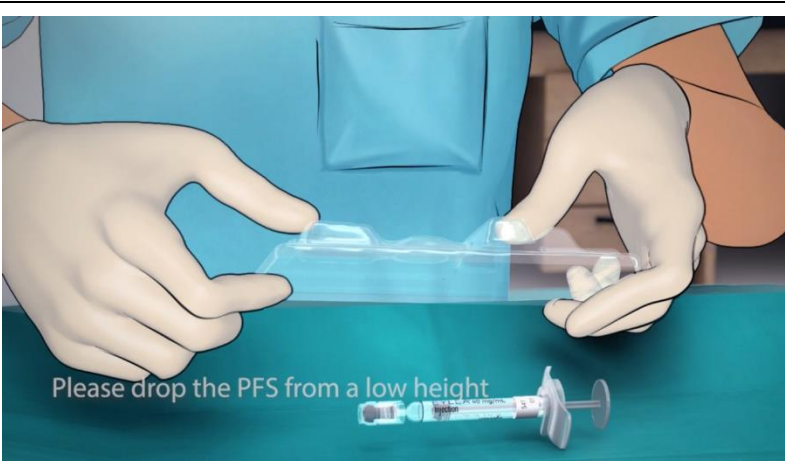
În acest videoclip, ne vom referi la Eylea 2mg seringă preumplută ca SPU 2 mg .
Rețineți că pentru indicația retinopatie de prematuritate (RP) trebuie utilizat dispozitivul de dozare pediatrică PICLEO. Vă rugăm să consultați capitolele privind RP din acest videoclip.

EYLEA® 40
solution for injection
in pre-filled syringe
aflibercept
Intravitreal use.

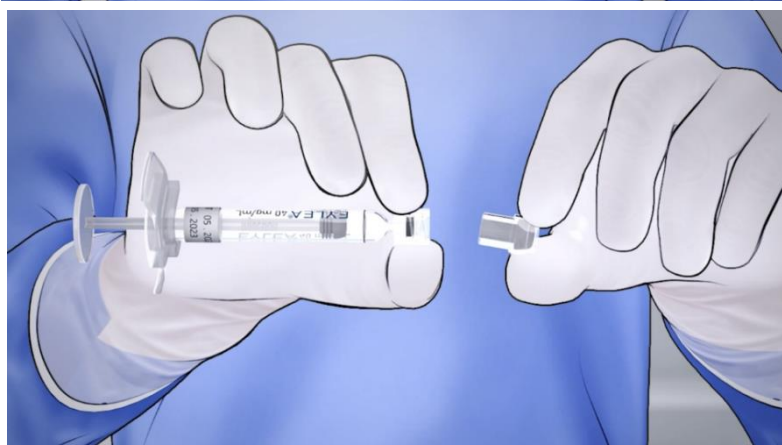
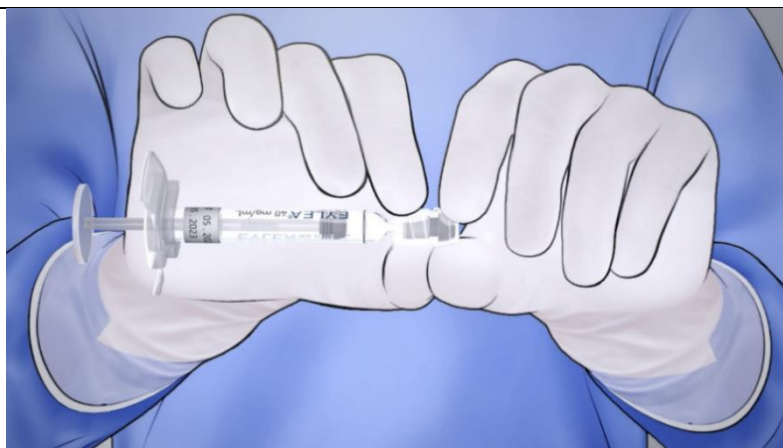
Când este pregătită administrarea SPU 2mg , asistentul trebuie să deschidă cutia și să scoată blisterul

EYLEA® 40 mg/mL
solution for injection
in pre-filled syringe
aflibercept
Intravitreal use.

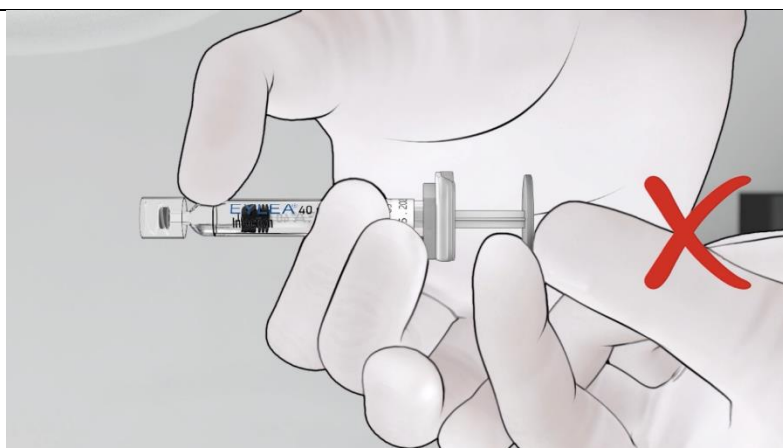
Delivers
3 single
dose of
2 mg/0.05 mL

	
Suprafața exterioră a blisterului nu este sterilă. Interiorul blisterului este steril. Pentru a menține sterilitatea, blisterul nu trebuie așezat pe suprafața sterilă. Asistentul trebuie să deschidă cu grijă blisterul, asigurând menținerea sterilității conținutului acestuia	
Când scoateți seringă preumplută de 2 mg din blister, este important să minimizați formarea de bule. <u>SPU</u> poate fi scoasă din blister în două moduri. Mai întâi, asistentul poate împinge ușor seringă preumplută din blister și o poate pune pe o suprafață aseptică. Asigurați-vă că acest lucru este făcut de la o înălțime mică pentru a evita deteriorarea seringii. Nu lăsați blisterul să atingă suprafața aseptică. O altă metodă este să se folosească mănuși sterile și, cu două degete, medicul să scoată seringă preumplută din blister în timp ce asistentul tău ține blisterul	 Please drop the PFS from a low height 

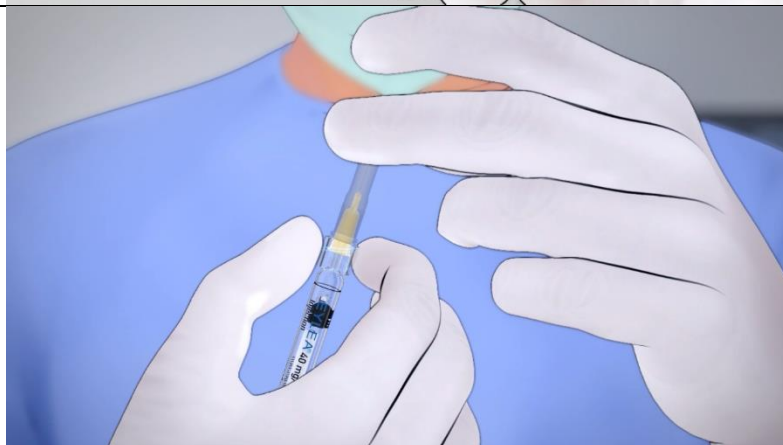
Pentru a scoate capacul steril
țineți seringă într-o mână în
timp ce folosiți cealaltă mână
pentru a prinde capacul
seringii cu degetul mare și
degetul arătător
Răsuciți – nu rupeți – capacul
seringii.



Pentru a nu compromite
sterilitatea medicamentului,
nu trageți pistonul înapoi



Utilizați tehnici aseptice. Se
răsucește ferm acul pentru
injecție în vârful seringii cu
adaptor de tip Luer-lock.



Țineți 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.	

Seringa preumpluta contine o cantitate mai mare decât doza recomandată de aflibercept 2 mg (echivalentul a 50 microlitri)



Manipularea corectă a seringii preumplute este importantă pentru a evita riscul erorilor de medicație. Aceasta include eliminarea volumului în exces și a bulelor de aer, pentru a evita supradozarea.



Eliminați toate bulele și excesul de medicament apăsând încet pistonul pentru a alinia baza cilindrică a boltei pistonului (nu vârful boltei pistonului)
Volumul ramas asigura injectarea a 50 microlitri



Seringa preumplută de 2 mg este pentru o singură injecție



Capitolul 4
Instrucțiuni de utilizare și
injectare pentru seringă
preumplută 8 mg



În acest videoclip, ne vom
referi la seringă preumplută
EYLEA 8 mg ca SPU 8 mg.

Pentru tratamentul sugarilor
prematuri cu **retinopatie de
prematuritate (RP)**, utilizați
numai SPU 2 mg, împreună
cu **dispozitivul de dozare
pediatrică PICLEO** și un ac
cu volum mort redus (**low
dead space needle**).

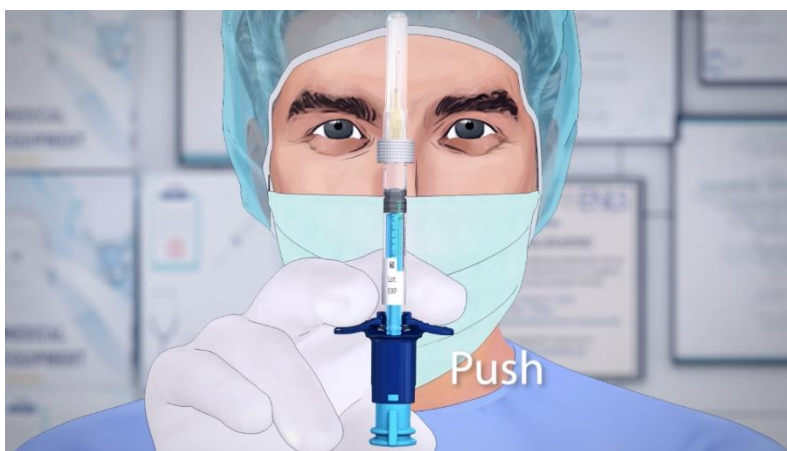
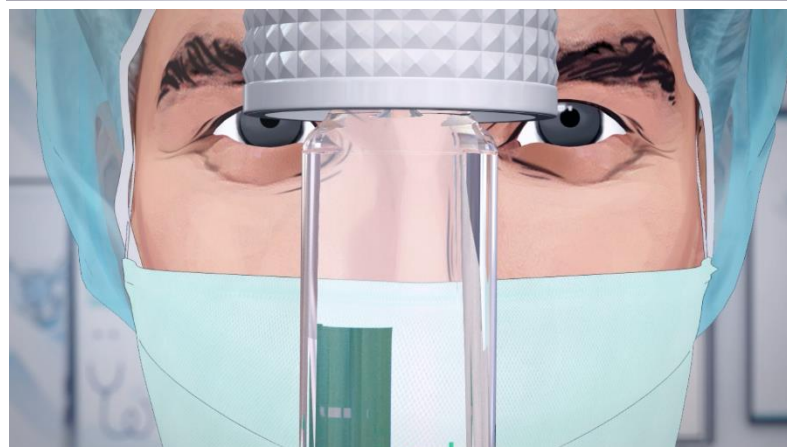
**Nu utilizați SPU 8 mg
pentru tratamentul
sugarilor prematuri cu RP.**

Vă rugăm să consultați
capitolele dedicate **RP** din
acest videoclip.

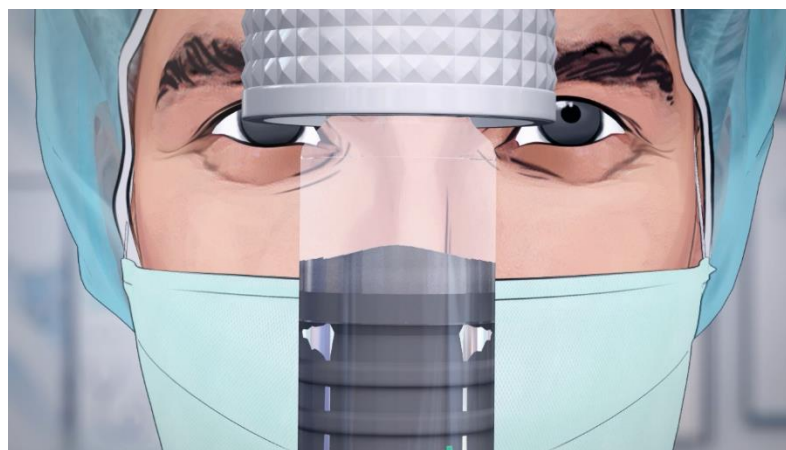
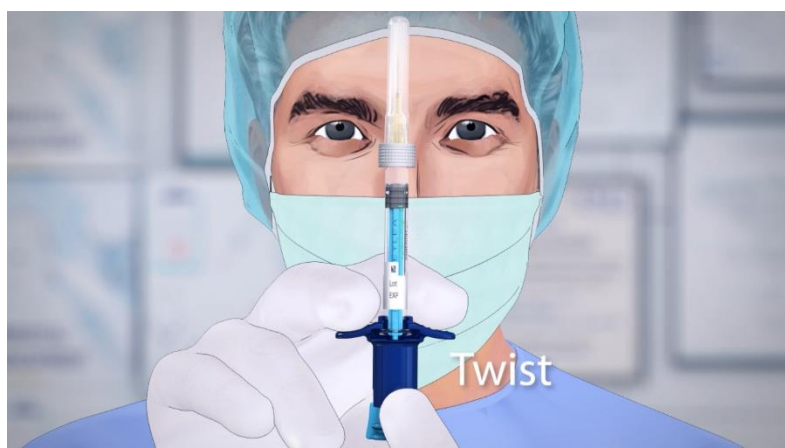


Retineti aceste trei aspecte despre acest SPU 8 mg:

1. În primul rând, are un principiu de funcționare diferit comparativ cu alte seringi preumplute cu care v-ați fi putut obișnui.
2. În al doilea rând, acest SPU 8 mg nu are o linie de dozare, deoarece nu este necesară datorită modului în care funcționează.
3. În al treilea rând, acest SPU 8 mg funcționează printr-o acțiune „împinge pentru priming (armare), rotește și împinge pentru injectare”. Tot aerul trebuie expulzat la prima împingere, iar lichidul rămas după rotire va furniza cei 70 microlitri pentru injectare, plus lichidul rezidual care rămâne în seringă după injecție. Rețineți că a doua împingere



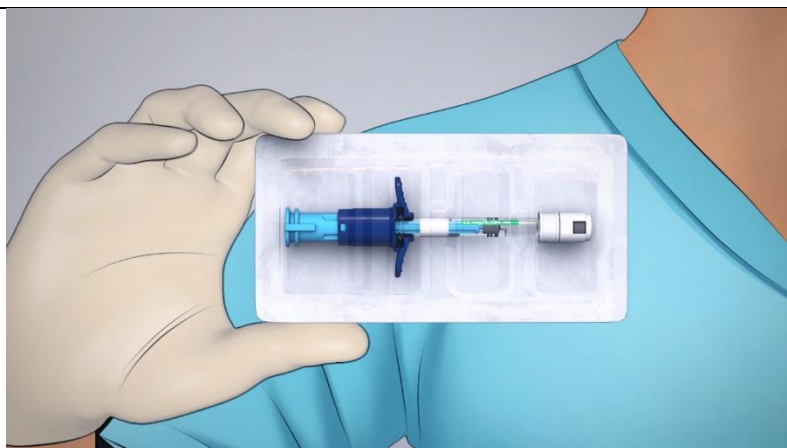
pentru injectare
trebuie efectuată
după ce acul a fost
introdus în ochi.



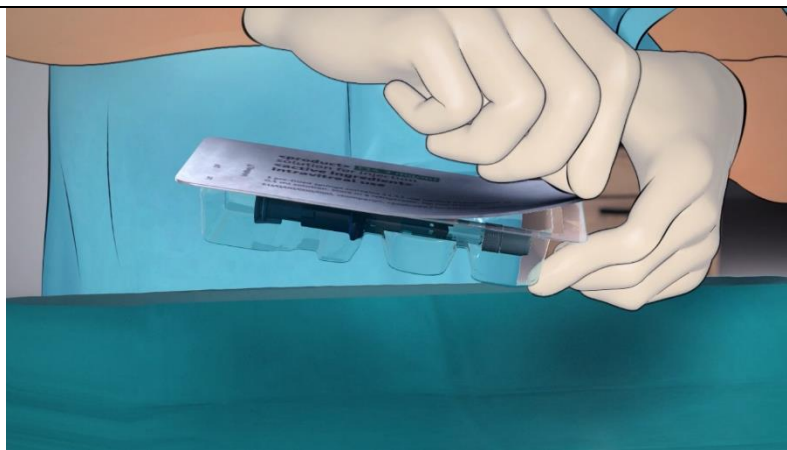
Când sunteți pregătit(ă) să
administrați SPU 8 mg,
deschideți cutia.



și scoateți blisterul.

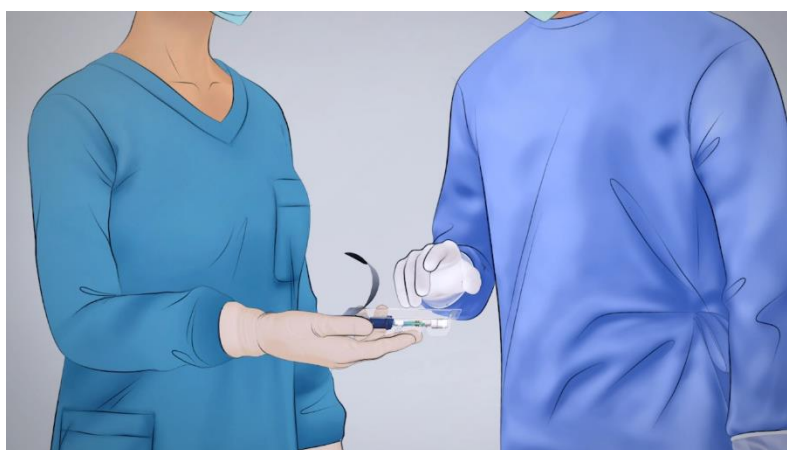
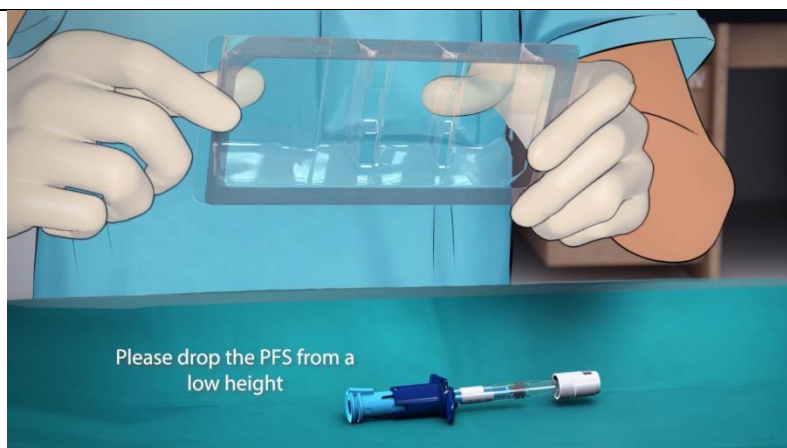


Partea exterioară a blisterului nu este sterilă. Partea interioară a blisterului este sterilă. Pentru a menține sterilitatea, blisterul nu trebuie plasat pe tava sterilă. Asistentul trebuie să deschidă blisterul prin dezlipirea atentă a foliei și să se asigure că conținutul rămâne steril.

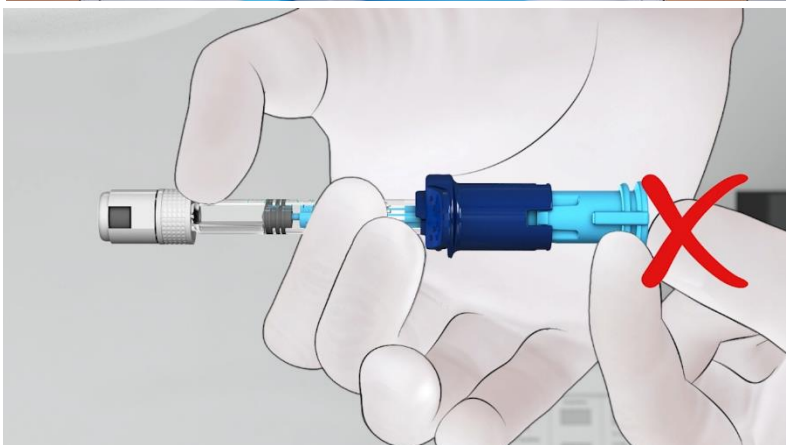


Folosind tehnică aseptică, scoateți seringă din blisterul sterilizat. La scoaterea SPU -ului 8 mg din blister, este important să se minimizeze formarea bulelor. SPU -ul poate fi scos din blister în două moduri:

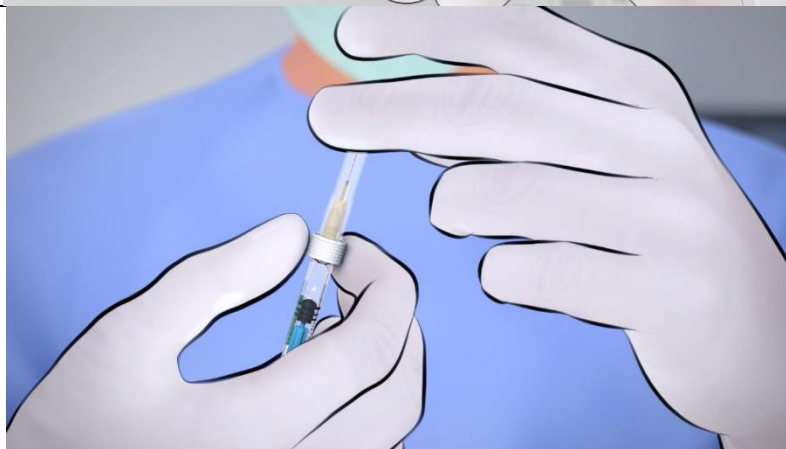
1. În prima variantă asistentul poate împinge ușor SPU -ul din blister și o poate pune pe o suprafață aseptică. Asigurați-vă că acest lucru se face de la o înălțime mică pentru a evita deteriorarea seringii. Nu lăsați ambalajul blisterului să atingă suprafața aseptică.
2. O altă metodă este să folosiți mănuși sterile și, cu două degete, să scoateți SPU -ul din blister în timp ce asistentul dumneavoastră ține blisterul.



Capacul seringii acestui SPU se îndepărtează prin rupere. Țineți seringă într-o mână și capacul seringii între degetul mare și arătătorul celeilalte mâini. Nu trageți înapoi tija pistonului.



Înșurubați ferm acul de injecție 30G × ½ inch pe vârful seringii cu sistem Luer Lock. Utilizarea unui ac de injecție cu un calibru mai mare va crește forța necesară pentru injectare.



Ținând seringă cu acul orientat în sus.



Verificati seringa pentru
prezența bulelor de aer



Dacă sunt bule de aer,
bateți ușor seringa cu
degetul până când bulele se
ridică în partea de sus a
seringii



Seringa nu are linie de
dozare. Manipularea
corectă a seringii este
importantă pentru a evita
riscul erorilor de medicație.

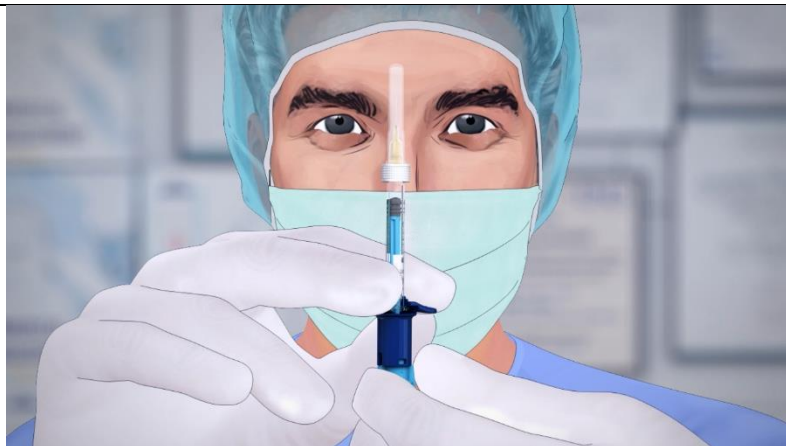


Priming-ul (armarea) și
setarea dozei trebuie
efectuate utilizând acțiunea
„împinge pentru priming și
rotește”, așa cum este
explicat în pașii următori.
Pentru a elimina toate
bulele și a expulza excesul
de produs medicinal, țineți
seringa cu acul orientat în
sus și apăsați încet tija
pistonului până când se
oprește, adică atunci când
ghidajul de pe tija



pistonului ajunge la priza pentru degete. Tot aerul trebuie expulzat la prima împingere.

Rotiți capătul tijei pistonului cu 90 de grade în sensul acelor de ceasornic sau invers până când ghidajul de pe tija pistonului se aliniază cu fanta. S-ar putea să auzi un “clic”. Acum dispozitivul este gata de folosit.

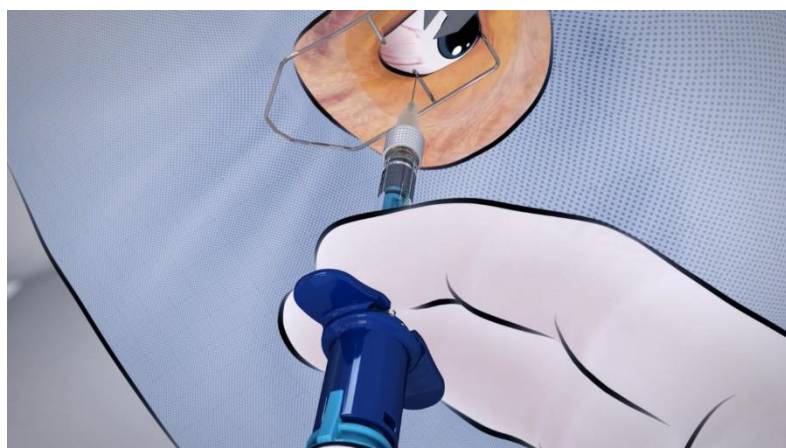
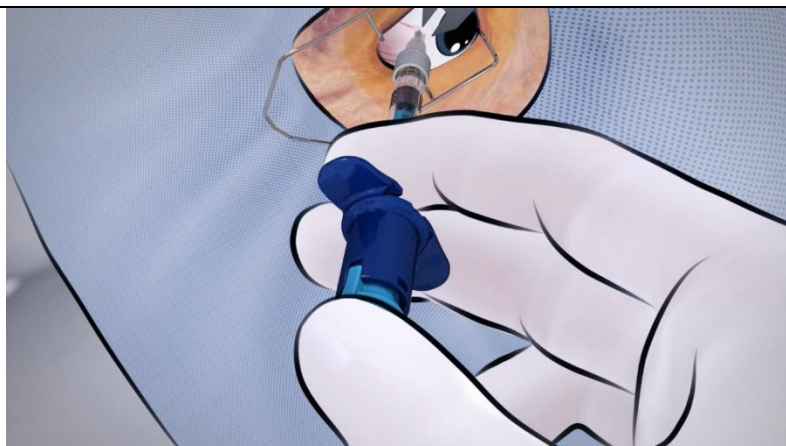


Rețineți că a doua împingere pentru injectare trebuie efectuată după ce acul a fost introdus în ochi. Injectați soluția prin împingerea tijei pistonului până când se oprește, adică până când ghidajul este complet în interiorul fantei de ghidaj.

Nu aplicați presiune suplimentară după ce ghidajul este în fanta de ghidaj. Este normal să rămână o cantitate mică de soluție reziduală în seringă.

Vă rugăm să consultați și capitolul despre procedura de injectare din acest videoclip.

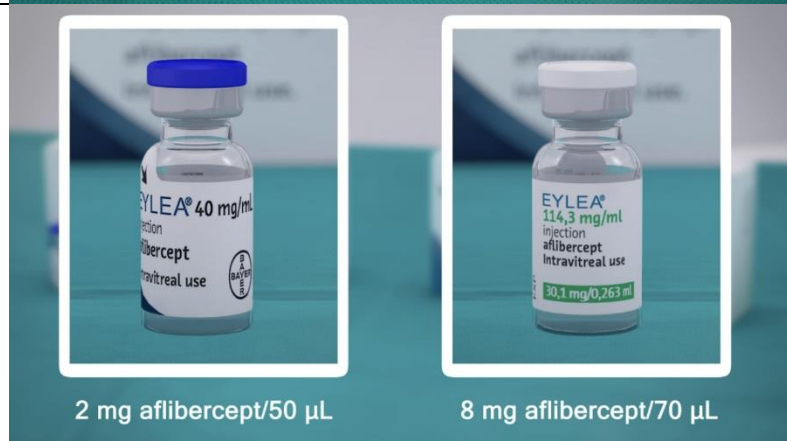
SPU -ul 8 mg este destinat unei singure injecții.



Capitolul 5—Instrucțiuni
pentru utilizarea și
manipularea flaconului



Instrucțiunile de utilizare
pentru manipularea flaconului
pentru injectare intravitreană
Eylea
40 mg/ml soluție injectabilă
și a flaconului pentru
injectare intravitreană Eylea
114,3 mg/ml soluție
injectabilă sunt similare.
Asigurați-vă că verificați
întotdeauna ambalajul și
eticheta flaconului pentru a
vă asigura că aveți ~~flaconul~~
formula de aflibercept
corectă pentru injecția
intravitreană.



2 mg aflibercept/50microL

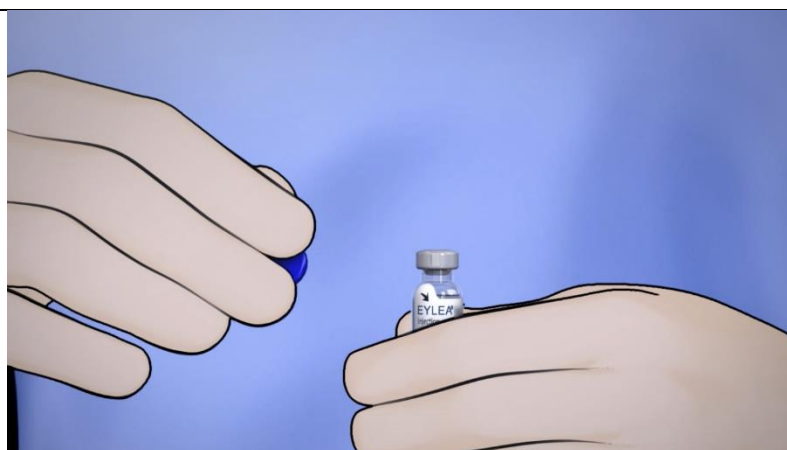
8 mg aflibercept/70microL

Asistentul trebuie să efectueze următorii pași:

1. Scoateți cutia care conține flaconul din frigider.
2. Lăsați cutia și conținutul acesteia să ajungă la temperatura camerei.
3. Deschideți cutia, scoateți flaconul și așezați-l în poziție verticală pe o suprafață plană pentru a permite soluției să se adune în fundul flaconului.
4. Flaconul nu trebuie plasat pe o suprafață aseptică, deoarece suprafața exterioară a flaconului nu este sterilă. Interiorul flaconului este steril.
5. Verificați că lichidul se află în fundul flaconului și inspectați vizual flaconul și lichidul.



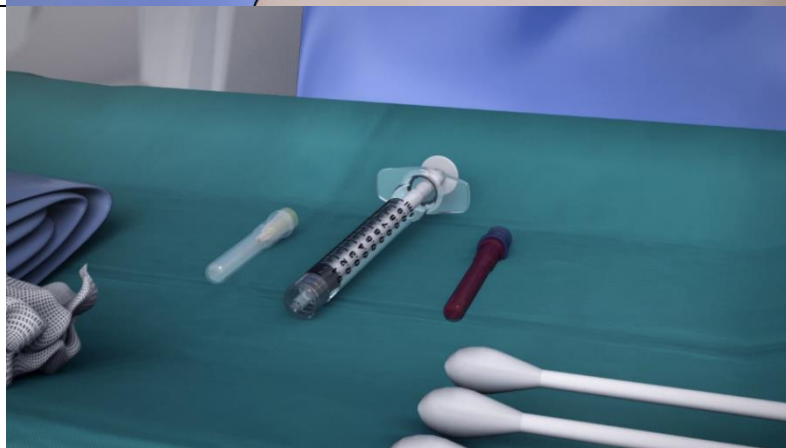
Scoateți capacul de plastic



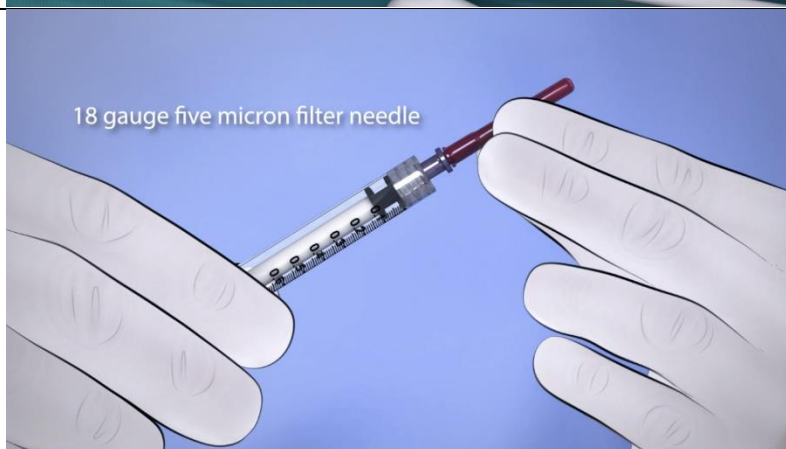
și să dezinfectați partea
exterioară a dopului din
cauciuc al flaconului



În continuare este nevoie de
manipulare aseptică.



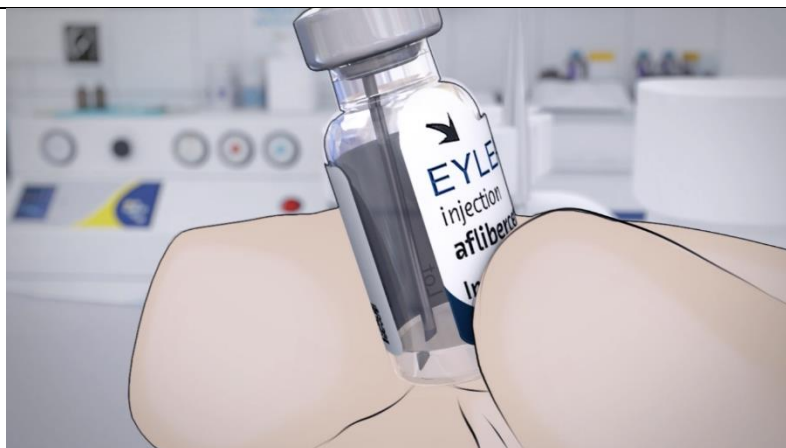
Atașați acul cu filtru de 18 G,
de 5 microni, furnizat în
cutie, la o seringă sterilă de 1
ml, cu adaptor de tip Luer-
lock.



Se împinge acul cu filtru în
centrul dopului flaconului
până când acul atinge capătul
inferior al flaconului. Teșirea
acului trebuie să fie
îndreptată în jos. Pentru a
evita introducerea de aer,
asigurați-vă că teșirea acului
de filtru este scufundată în
lichid.



Extrageți tot conținutul
flaconului în seringă,
menținând flaconul în poziție
verticală și înclinându-l ușor
pentru a facilita extragerea
completă. Continuați să
înclinați flaconul în timp ce
extrageți, pentru a permite
lichidului să se adune într-un
colț al flaconului, menținând
tăietura oblică (teșirea) a
acului filtrant scufundată în
lichid



Asigurați-vă că tija pistonului
este retrasă suficient pentru a
permite golirea completă a
acului cu filtru

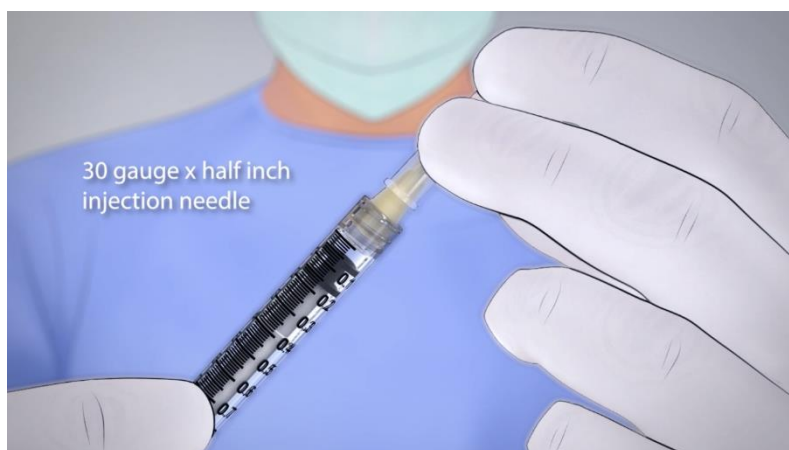


Scoateți acul cu filtru și
eliminați-l în mod adecvat. NU
~~NU~~ utilizați acul cu filtru
pentru injecția intravitreană



Se răsuțește ferm acul pentru injecție de 30 G x ½ inch în vârful seringii cu adaptor de tip Luer-lock.

Utilizarea unui ac de injecție cu un calibru mai mare va crește forța necesară pentru injectare.



Țineți seringă cu acul îndreptat în sus și verificați dacă soluția are bule de aer.



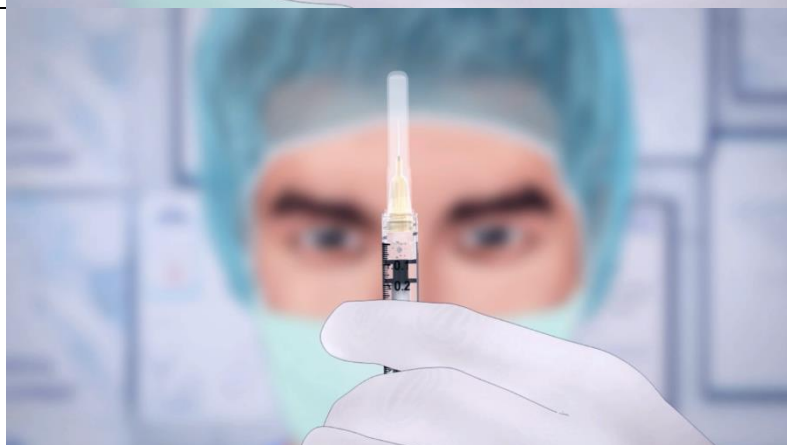
Dacă există bule de aer bateți ușor seringă cu degetul până când bulele de aer se ridică la suprafață



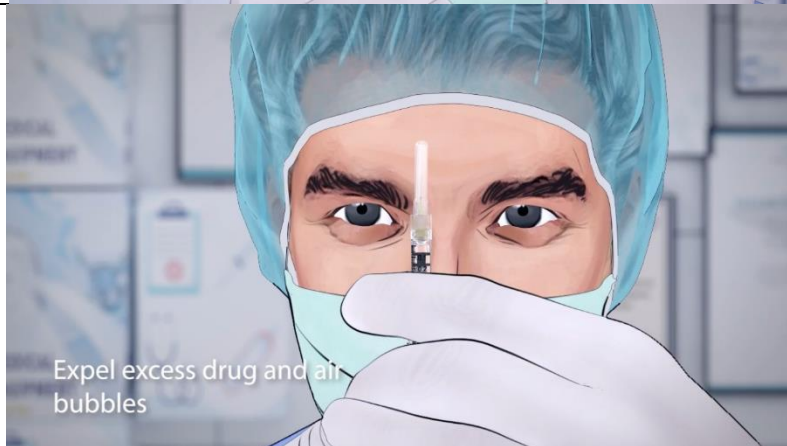
Seringa conține un volum mai mare decât doza recomandată de 2 mg, corespunzătoare volumului de 50 microlitri soluție injectabilă cu concentrația 40 mg/ml și mai mare decât doza de 8 mg corespunzătoare volumului de 70 microlitri soluție injectabilă cu concentrația de 114,3 mg/ml

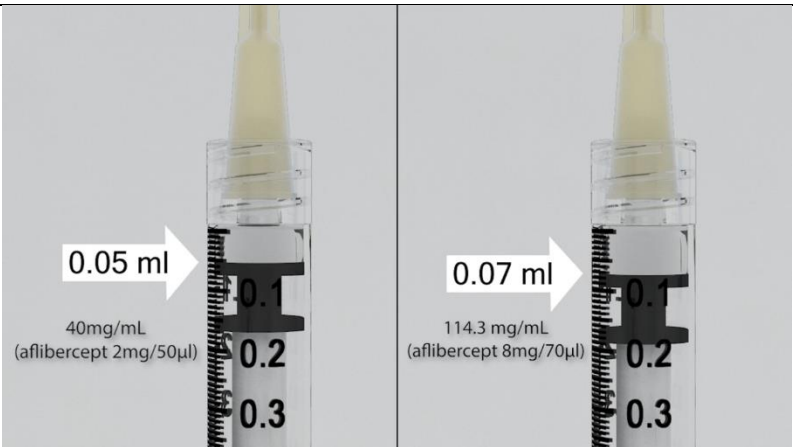
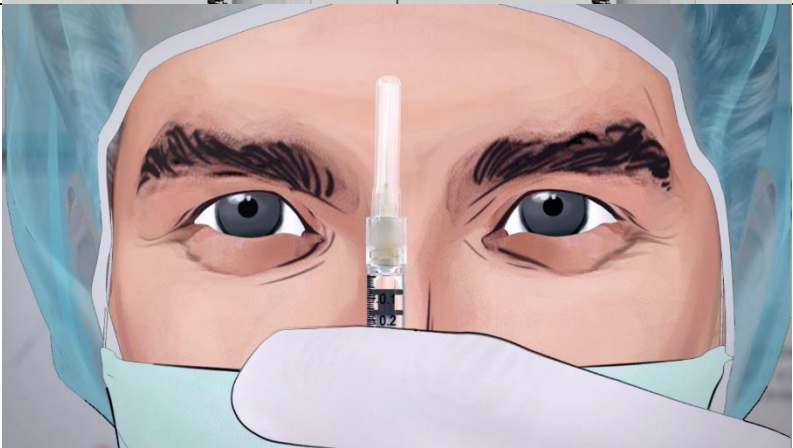
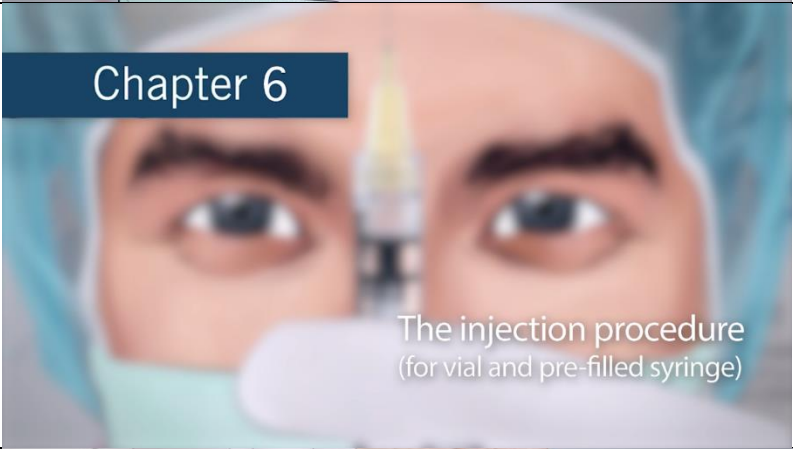


Manipularea corectă a seringii este importantă pentru a evita riscul erorilor de medicație. Aceasta include eliminarea bulelor de aer și a excesului de volum, pentru a evita supradozajul



Eliminați toate bulele și excesul de medicament apăsând încet pistonul, astfel încât vârful pistonului

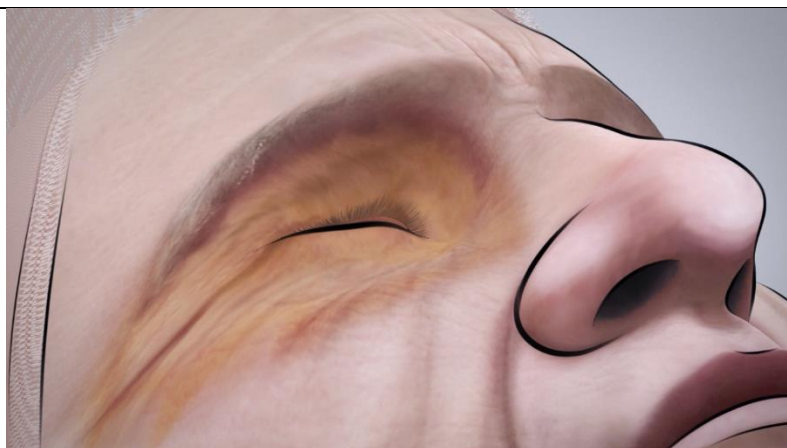


să se alinieze cu linia care marchează 0,05 ml pe seringă pentru 2 mg aflibercept, și 0,07 ml pe seringă pentru 8 mg aflibercept.	
Poziționarea precisă a pistonului este critică. Flaconul și conținutul acestuia sunt pentru o singură injecție.	
Capitolul 6 Procedura injectării intravitreene (pentru flacon și seringă preumplută)	
Se administrează anestezie locală. <u>Dilatarea pupilei doar în scopul efectuării injectiei nu este necesară.</u>	

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



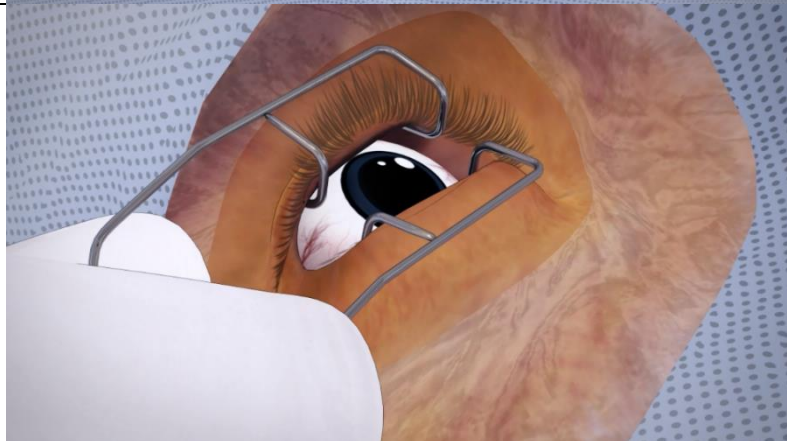
Un dezinfectant (de exemplu, soluție de iod povidonă 10% sau echivalent) trebuie aplicat și pe pielea perioculară, pe pleoape și pe gene, evitând presiunea excesivă asupra glandelor perioculare. Dezinfectantul trebuie să fie pe suprafață un timp specificat de ghidurile locale sau cel puțin 30 sec.



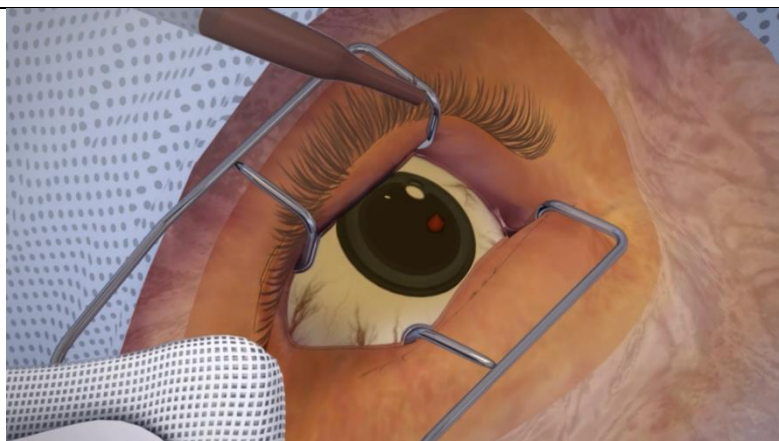
Se acoperă zona perioculară cu un câmp steril



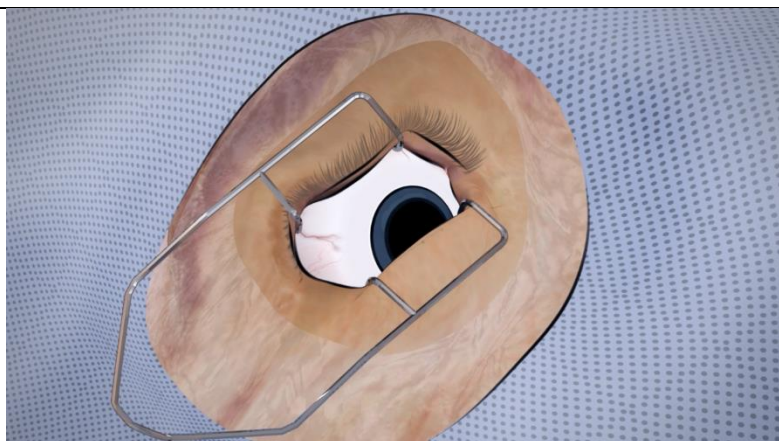
și se aplică un specul steril de pleoape



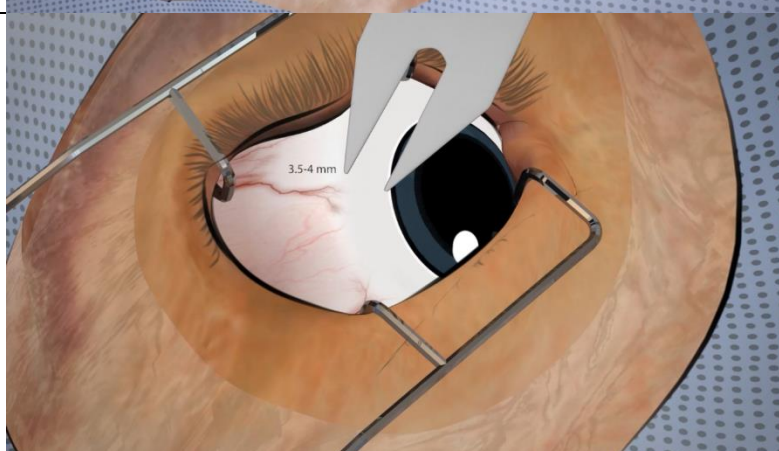
O a doua aplicare de dezinfectant, de exemplu, soluție de iod povidonă 5%, poate fi făcută în sacul conjunctival. Dezinfectantul trebuie să fie în contact cu suprafața conform ghidurilor locale sau timp de cel puțin 30 de secunde



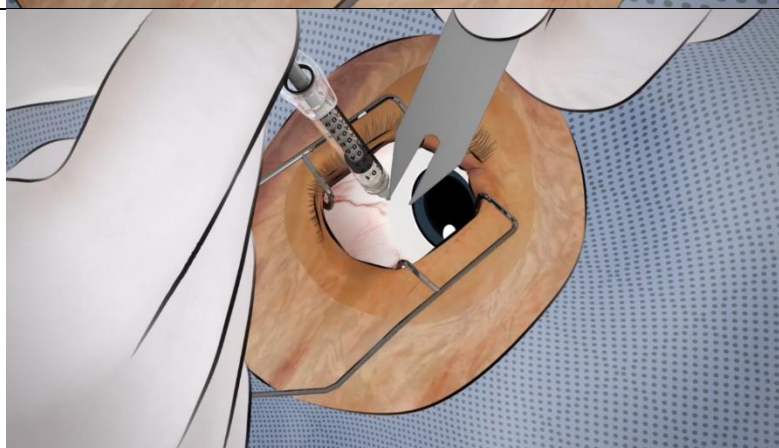
Se poziționează ochiul în mod corespunzător. Spuneți pacientului să privească în direcția opusă locului de administrare a injecției

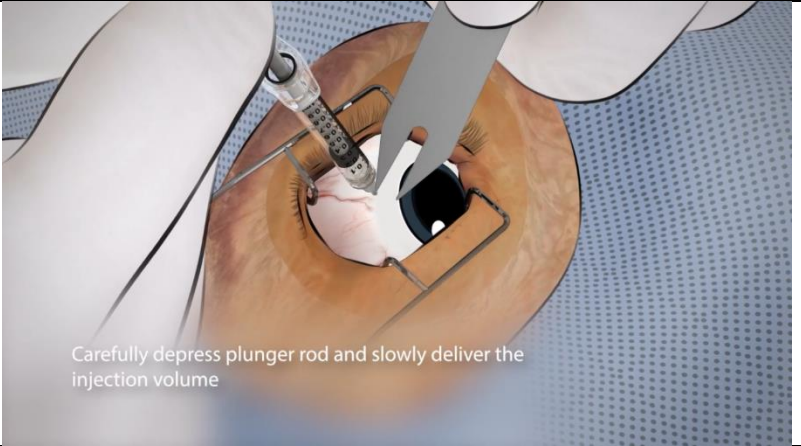
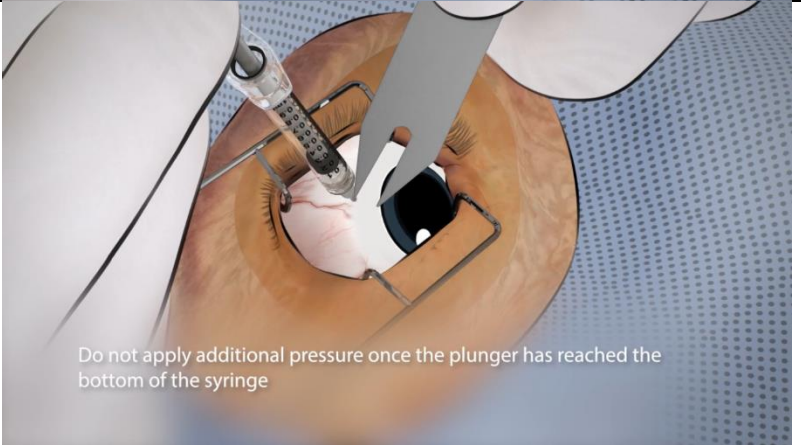
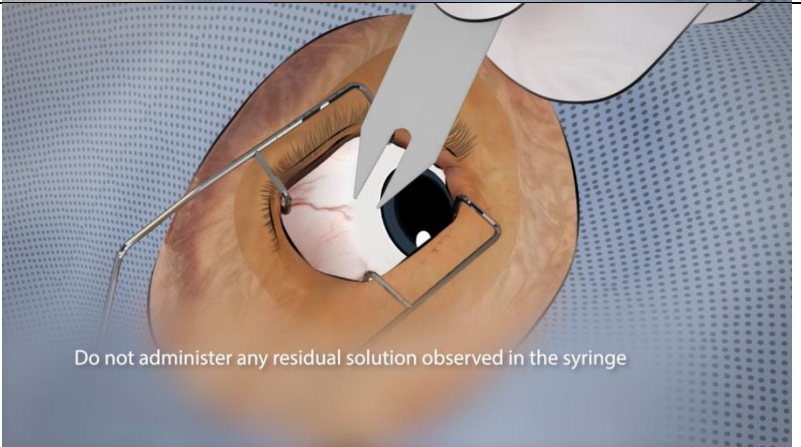
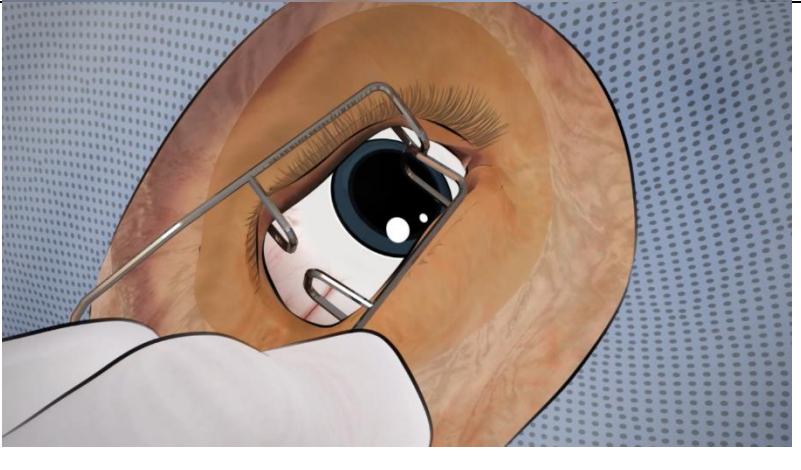


Se marchează locul administrării injecției pe o suprafață de 3,5 - 4,0 mm în spatele limbului.



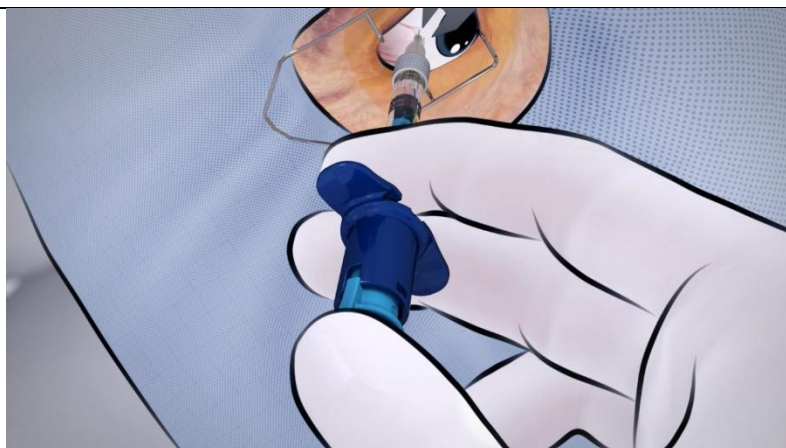
Acul pentru injecție se introduce în cavitatea vitreană, țintind spre centrul globului ocular. Evitați meridianul orizontal



Injectați încet volumul recomandat, aplicând o presiune constantă asupra pistonului	 Carefully depress plunger rod and slowly deliver the injection volume
Nu aplicați presiune suplimentară după ce pistonul a ajuns la fundul seringii	 Do not apply additional pressure once the plunger has reached the bottom of the syringe
Nu injectați niciun volum rezidual rămas în seringă după injectare.	 Do not administer any residual solution observed in the syringe
Pentru următoarele injecții trebuie utilizată o altă zonă sclerală	

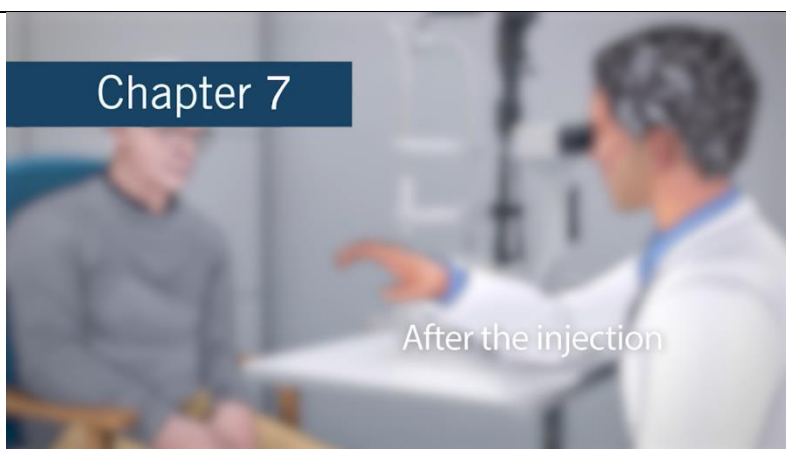
Pentru seringă preumplută (SPU) de 8 mg, injectați soluția prin împingerea tijei pistonului până când se oprește, adică până când ghidajul este complet în interiorul ~~ranurii~~ fantei de ghidaj.

Nu aplicați presiune suplimentară după ce ghidajul este în ~~ranură~~ fantei. Este normal să rămână o cantitate reziduală de soluție în seringă după injecție.



Capitolul 7

După injecție



Evaluați vederea pacientului imediat după injecție (prin mișcarea mâinii sau numărarea degetelor)



Monitorizați creșterea presiunii intraoculare după injecție, conform ghidurilor locale de practică.



Creșteri ale presiunii intraoculare au fost observate în decurs de 60 de minute de la

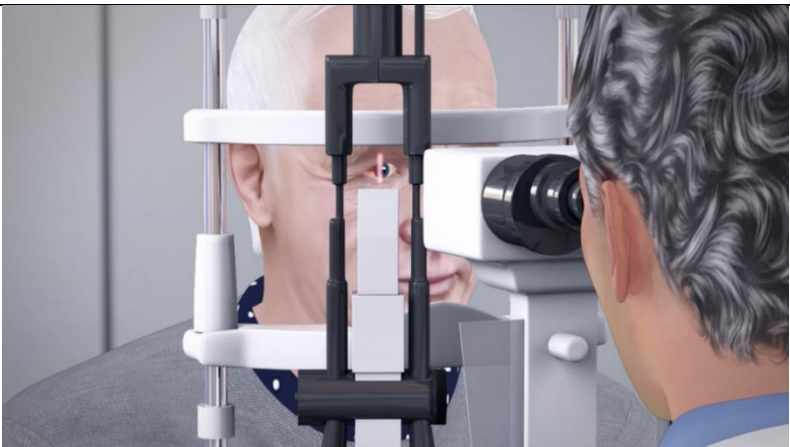
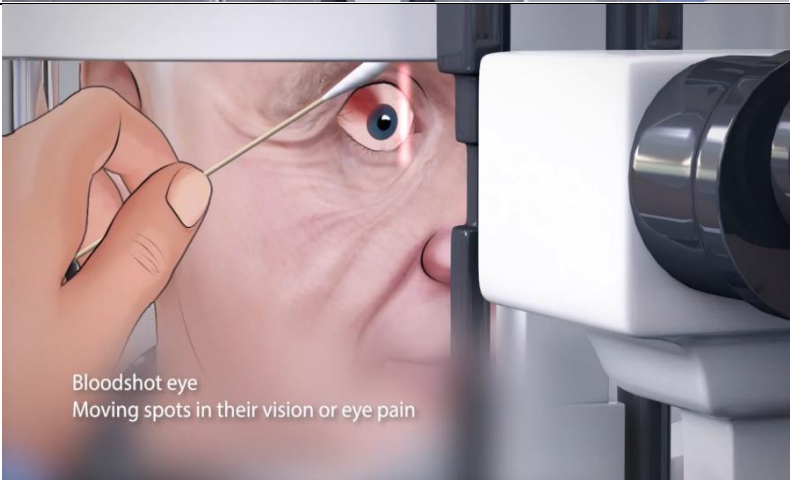


injecția intraoculară, inclusiv injecția de EYLEA.

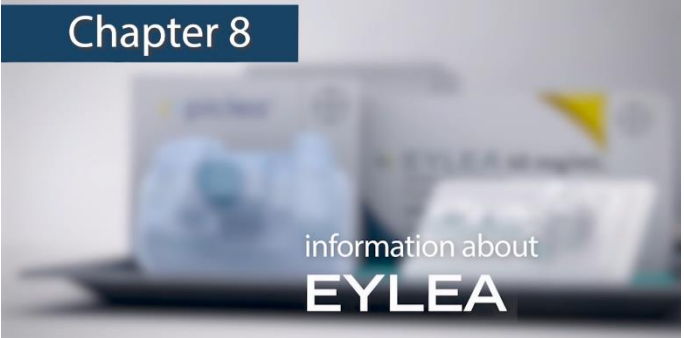
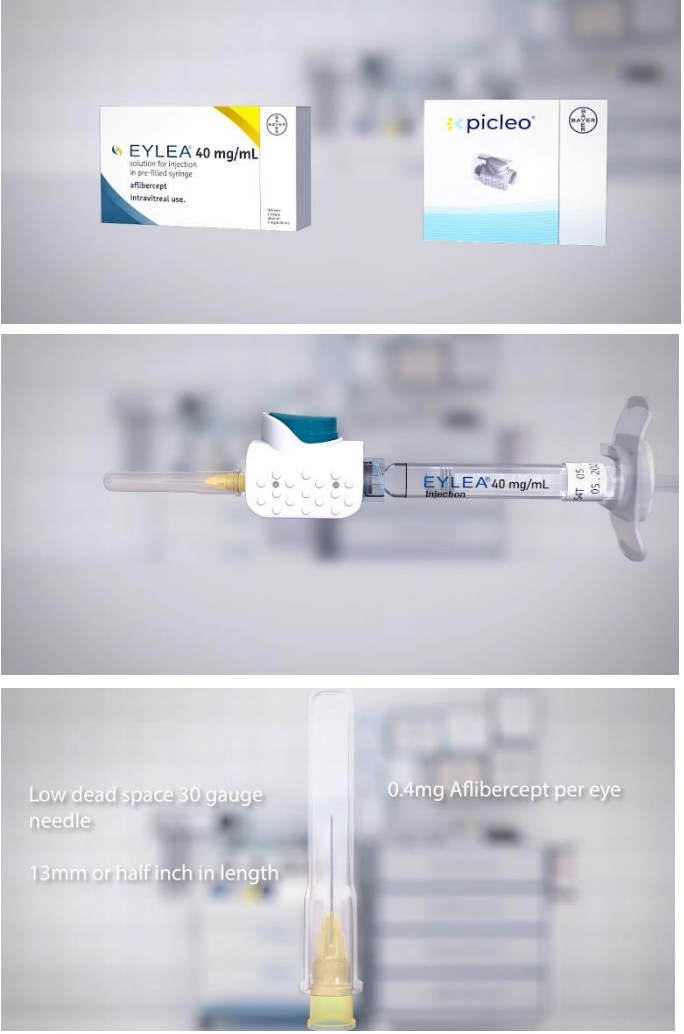


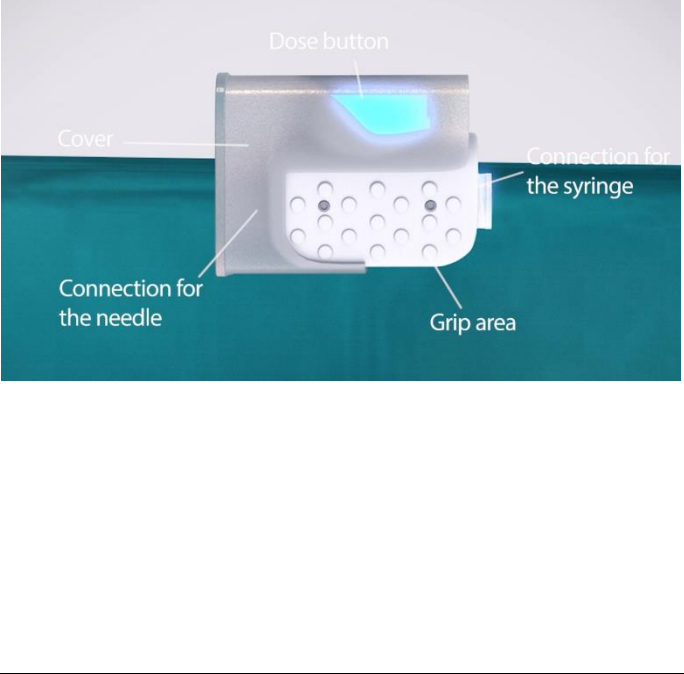
În toate cazurile, atât perfuzia capului nervului optic, cât și presiunea intraoculară

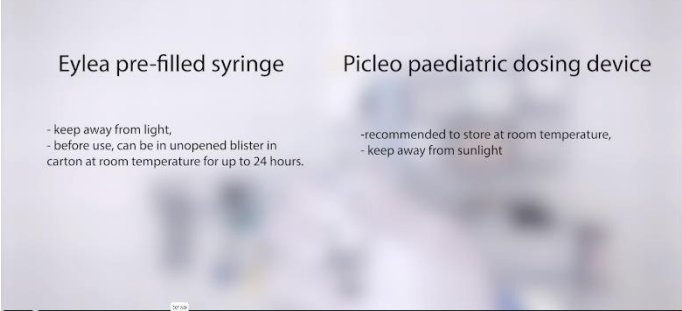
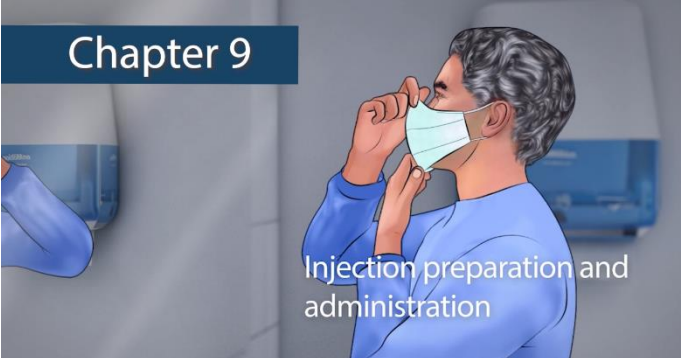


trebuie monitorizate și gestionate corespunzător	
Informați pacientul că ar putea să prezinte o înroșire a ochiului, pete în mișcare în câmpul vizual sau durere oculară. Sfatuiți pacientul să consulte și Ghidul pentru pacient	
Monitorizarea atentă a pacientului după injectare va permite inițierea rapidă a tratamentului în cazul în care apare vreo infecție oculară	
Pentru informații suplimentare, consultați Ghidul medicului prescriptor-	

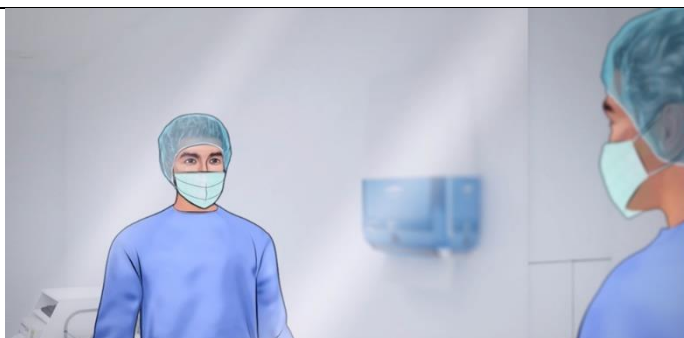
Text și imagini pentru indicația retinopatie de prematuritate (RP)

Text	Imagini
CAPITOLUL 8 Informatii despre Eylea	
Pentru tratamentul retinopatiei de prematuritate sau RP, aflibercept este administrat prin injecție intravitreană utilizând o seringă preumplută de 2 mg împreună cu un dispozitiv de dozare pentru copii Picleo. Nu utilizați Eylea 8 mg seringă preumplută pentru a trata pacienții cu retinopatie de prematuritate (RP). În acest videoclip, ne vom referi la dispozitivul de dozare pentru copii Picleo ca PICLEO. De asemenea, ne vom referi la Eylea seringă preumplută de 2 mg ca Eylea SPU pentru injecție intravitreană. Este obligatoriu să utilizați dispozitivul de dozare pentru copii Picleo împreună cu Eylea SPU și un ac cu spațiu mort redus de calibrul 30, lungime de 13 milimetri sau ½ inch. Acest lucru vă va permite să administrați în siguranță doza recomandată de 0,4 mg aflibercept per ochi. Această doză la copii este mai mică decât doza de 2 mg de aflibercept pentru injecție intravitreană utilizată la pacienții adulți. Aflibercept pentru injecție intravitreană SPU și dispozitivul de dozare pentru copii Picleo sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru tratamentul unui singur ochi. Pentru pacienții injectați bilateral, fiecare ochi necesită o nouă seringă preumplută aflibercept pentru injecție intravitreală și un nou dispozitiv de dozare pentru copii Picleo. Utilizarea multiplă a aflibercept SPU pentru injecție intravitreană sau a dispozitivului de dozare pentru copii Picleo crește riscul de contaminare și infecție ulterioară. Înainte de a utiliza aflibercept pentru injecție intravitreală pentru tratamentul RP, este necesar să fiți bine instruit cu privire la manipularea și utilizarea corespunzătoare a aflibercept pentru injecție intravitreană SPU	 The images show the following: - Two boxes of EYLEA 40 mg/mL solution for injection in pre-filled syringe aflibercept intravitreal use. One box is labeled 'EYLEA 40 mg/mL' and the other 'picleo'. - A Picleo dosing device, a white and blue device used for intravitreal injection. - A 30 gauge needle, labeled 'Low dead space 30 gauge needle' and '13mm or half inch in length'. - A close-up of the needle tip, labeled '0.4mg Aflibercept per eye'.

cu dispozitivul de dozare pentru copii Picleo. De asemenea, trebuie să citiți instrucțiunile de utilizare pentru aflibercept SPU pentru injecție intravitreană și pentru dispozitivul de dozare pentru copii Picleo și să consultați Ghidul medicului prescriptor aflibercept pentru injecție intravitreană pentru RP	
Seringa preumplută Eylea și PICLEO sunt furnizate sterile. Este important să inspecțezi vizual seringă și PICLEO, precum și blisterul fiecăruia.	
Consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul de dozare pentru copii Picleo. Dispozitivul de dozare pentru copii Picleo vine cu un capac din plastic pentru a proteja butonul colorat de dozare. La un capăt al dispozitivului de dozare pentru copii Picleo se află conexiunea pentru aflibercept SPU pentru injecție intravitreană, iar la celălalt capăt este conexiunea pentru acul de injecție cu spațiu mort redus. Butonul colorat de dozare se află în partea de sus a dispozitivului, iar fereastra de vizualizare este pe partea opusă. Zonele albe marcate pe laterale sunt folosite pentru prindere în timpul asamblării, amorsării și administrării medicamentului	
Este important de reținut următoarele: Utilizați dispozitivul de dozare pentru copii Picleo numai cu aflibercept pentru injecție intravitreană 2 mg SPU și un ac de injecție cu spațiu mort redus de calibrul 30, de până la 13 milimetri sau jumătate de inch în lungime. Utilizați numai acul de injecție cu spațiu mort redus, deoarece utilizarea oricărui alt tip de ac poate duce la subdozare. - Nu atingeți butonul de dozare colorat al dispozitivului de dozare pentru copii Picleo înainte de a injecta pacientul. Când butonul de dozare este apăsat din greșeală,	

chiar dacă este apăsat parțial, dispozitivul nu poate fi resetat și nu va administra doza recomandată. - Dacă apăsați neintenționat butonul de dozare colorat, nu continuați cu asamblarea. Aruncați dispozitivul de dozare pentru copii Picleo și utilizați un dispozitiv nou. Dacă aflibercept pentru injecție intravitreană SPU și acul de injecție cu spațiu mort redus au fost atașate la dispozitivul de dozare pentru copii Picleo atunci când ați apăsat neintenționat butonul de dozare, aruncați-le pe toate trei conform instrucțiunilor locale și începeți din nou cu un nou dispozitiv de dozare pentru copii Picleo, un nou aflibercept SPU pentru injecție intravitreană și un nou ac de injecție cu spațiu mort redus	
Condițiile de depozitare pentru aflibercept SPU pentru injecție intravitreană: • Păstrați departe de sursele de lumină. • Înainte de utilizare, blisterul poate fi păstrat în cutia de carton, la temperatura camerei, timp de până la 24 de ore. Si pentru dispozitivul de dozare pentru copii PICLEO: • Se recomandă păstrarea la temperatura camerei. • A se păstra departe de sursele de lumină.	 The image shows two side-by-side panels. The left panel is titled 'Eylea pre-filled syringe' and lists storage instructions: '- keep away from light, - before use, can be in unopened blister in carton at room temperature for up to 24 hours.' The right panel is titled 'Picleo paediatric dosing device' and lists storage instructions: '- recommended to store at room temperature, - keep away from sunlight'.
Capitolul 9 Pregătirea injectării și administrarea	 The image shows a healthcare professional in a blue uniform and a light blue surgical mask, preparing an injection. A dark blue banner at the top left of the image reads 'Chapter 9'. The text 'Injection preparation and administration' is overlaid on the bottom right of the image.

Injecțiile intravitreene cu aflibercept la pacienții cu RP trebuie efectuate numai de un medic calificat cu experiență în administrarea acestor injecții și în conformitate cu standardele medicale și ghidurile aplicabile. Medicul trebuie să fie instruit să utilizeze în mod corespunzător aflibercept SPU pentru injecție intravitreană împreună cu dispozitivul de dozare pentru copii Picleo și un ac cu spațiu mort redus, înainte de utilizare la pacienții cu RP. Este necesară instruirea privind asamblarea cu mostre demonstrative. Medicii trebuie să revizuiască, de asemenea, instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul de dozare pentru copii Picleo



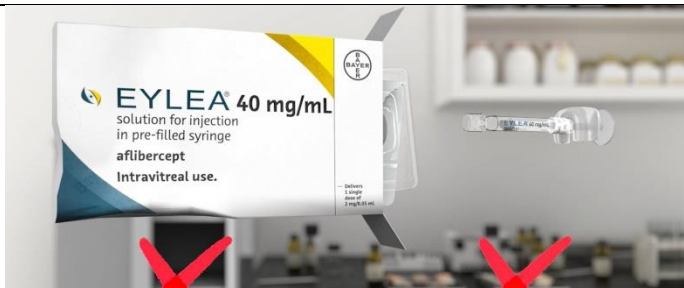
Urmați instrucțiunile prezentate în Ghidul medicului prescriptor pentru injectarea intravitreană de aflibercept în RP. Pentru a pregăti aflibercept pentru injecție intravitreană, trebuie utilizate tehnici aseptice. Nimic nesteril nu trebuie să intre în zona sterilă din camera operatorului. Utilizați dezinfectarea chirurgicală a mâinilor și echipament steril, cum ar fi mănuși, speculum pentru pleoape, seringi, compas chirurgical și alte echipamente.



Când sunteți gata să administrați aflibercept pentru injecție intravitreană, trebuie urmați următorii pași pentru SPU și dispozitivul de dozare pentru copii Picleo.



Un asistent ar trebui să efectueze următorii pași. Scoateți cutia care conține aflibercept pentru injecție intravitreană SPU din frigider. Scoateți blisterul care conține SPU. Inspectați ambalajul blisterului. Nu utilizați SPU dacă ambalajul blisterului este deteriorat sau prezintă urme de manipulare. Numai interiorul blisterului sigilat și SPU în sine sunt sterile. Deschideți cu grijă blisterul, asigurând sterilitatea conținutului. Tehnica aseptică trebuie utilizată odată ce blisterul seringii este deschis



La scoaterea SPU din blister și în timpul asamblării cu dispozitivul de dozare pentru copii PICLEO, este important să se minimizeze formarea de bule. SPU poate fi scoasă din blister în două moduri. În primul rând, asistentul poate împinge ușor SPU afară din blister și o poate pune pe o suprafață aseptică. Asigurați-vă că acest lucru este făcut de la o înălțime mică pentru a evita deteriorarea seringii. Nu lăsați blisterul să atingă suprafața aseptică.

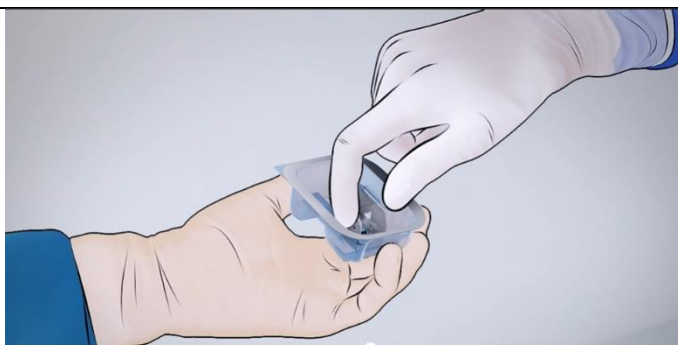
O altă metodă este să folosiți mănuși sterile și, cu două degete, să scoateți SPU din blister în timp ce asistentul dvs. ține blisterul. Inspectați vizual SPU. Nu o utilizați dacă vreo piesă este deteriorată sau slăbită. Nu utilizați SPU dacă capacul seringii este desprins de Luer Lock. Nu o utilizați dacă în soluție sunt vizibile particule, tulburări sau decolorări. Odată inspectată, așezați SPU pe tava sterilă până când este gata pentru asamblare



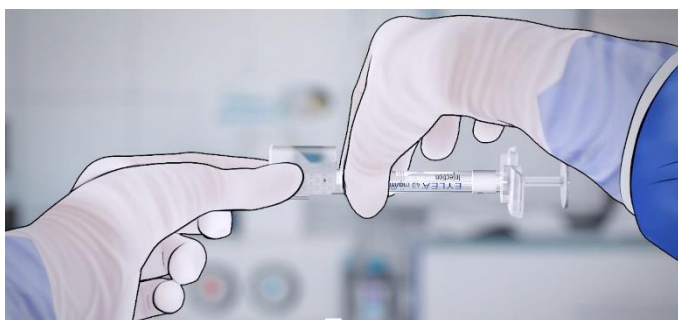
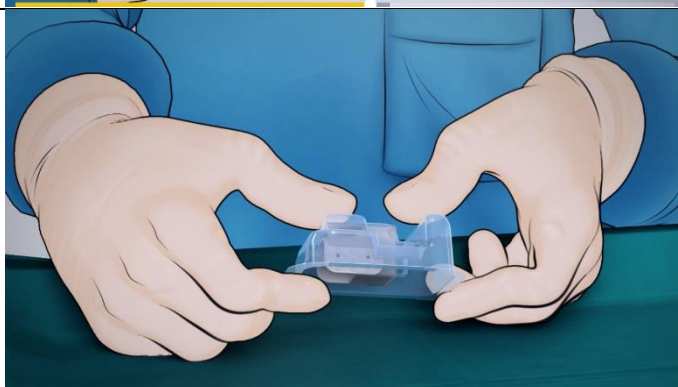
Un asistent trebuie să îndepărteze blisterul care conține dispozitivul de dozare pentru copii Picleo. Inspectați ambalajul blisterului. Nu utilizați dispozitivul de dozare pentru copii Picleo dacă ambalajul blisterului este deteriorat sau prezintă urme de manipulare. Numai interiorul blisterului sigilat și dispozitivul de dozare sunt sterile. Deschideți cu grijă blisterul dispozitivului. Tehnica aseptică trebuie utilizată odată ce blisterul dispozitivului este deschis.



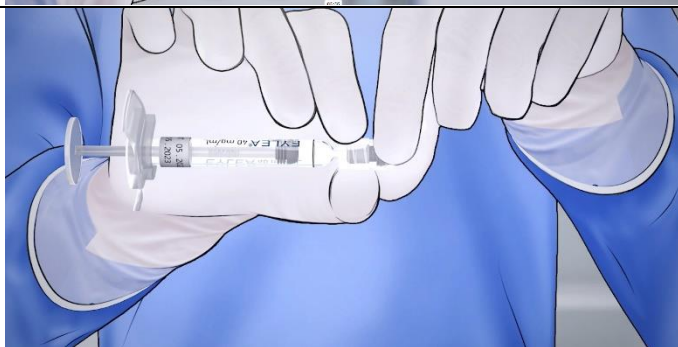
Folosiți mănuși sterile, scoateți cu grijă dispozitivul din blister cu două degete, în timp ce asistentul dumneavoastră ține blisterul.



Ca alternativă, asistentul dumneavoastră poate deschide blisterul, împinge ușor dispozitivul de dozare pentru copii Picleo și îi permite să cadă de la o înălțime mică pe o suprafață aseptică. Inspectați dispozitivul pentru orice piese slăbite sau rupte

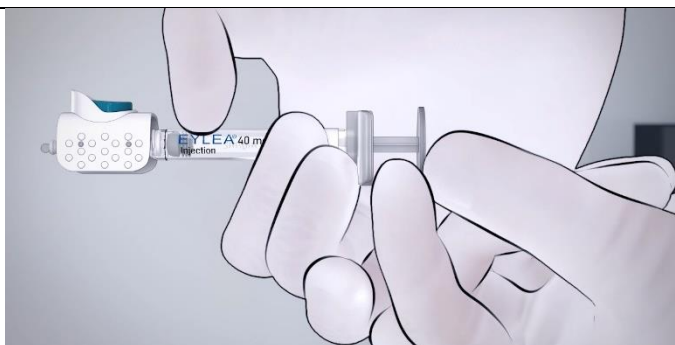


Scoateți capacul SPU ținând SPU într-o mână, în timp ce folosiți cealaltă mână pentru a prinde capacul seringii cu degetul mare și arătător. Răsuciți capacul seringii, nu-l ~~rupeti~~ ~~desprindeți~~. Pentru a evita compromiterea sterilității produsului, nu trageți înapoi pistonul Țineți dispozitivul de dozare pentru copii Picleo de mânerul pentru degete. Răsuciți ferm SPU pe conectorul Luer mamă al dispozitivului de dozare pentru copii Picleo

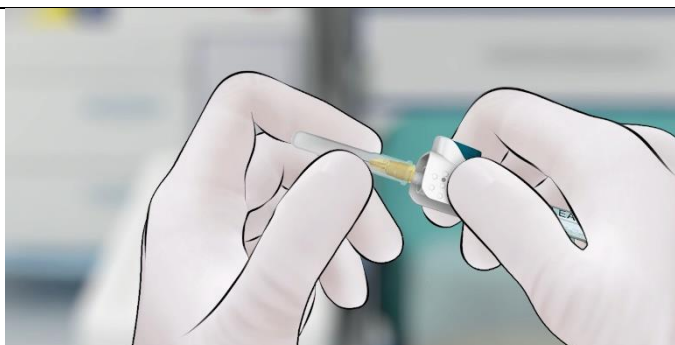


Ținând PICLEO de zona de prindere cu degetele, îndepărtați cu atenție capacul PICLEO prin tragere drept în sus.

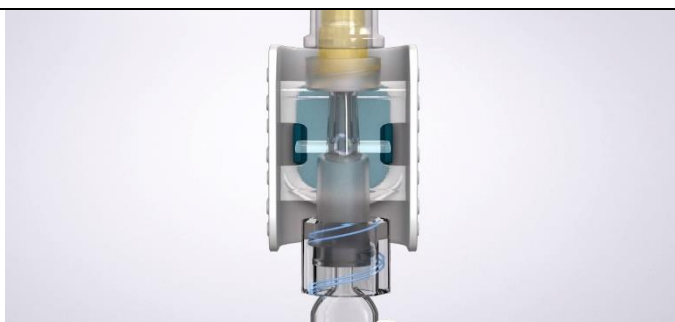
Nu atingeți butonul colorat de dozare în acest moment. Odată ce butonul de dozare a fost apăsat din greșeală, nu mai poate fi resetat, iar procesul de asamblare va trebui reluat cu un PICLEO nou și un Eylea SPU nouă. Nu apăsați pistonul seringii în timpul asamblării, deoarece acest lucru poate afecta doza administrată în timpul injecției.



Continuați să țineți dispozitivul de zona de prindere a degetelor și răsuciți ferm un ac de injecție cu spațiu mort redus, de calibrul 30, de jumătate de inch sau 13 milimetri lungime, pe conectorul Luer tată al dispozitivului de dozare pentru copii Picleo. Seringa și acul de injectare trebuie asamblate ferm pe dispozitivul de dozare pentru copii pentru a evita detașarea accidentală și pentru a evita scurgerile

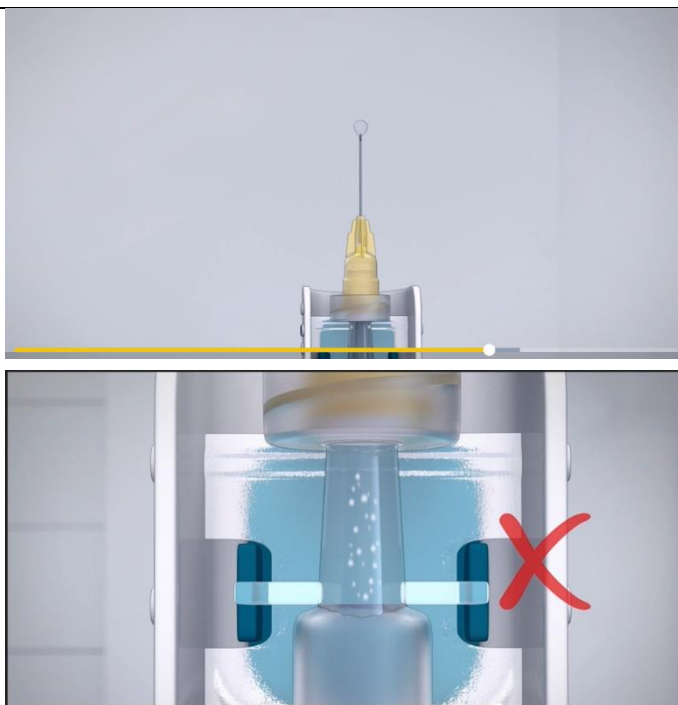


Aflibercept pentru injecție intravitreană SPU, dispozitivul de dozare pentru copii Picleo și acul de injectare alcătuiesc sistemul, iar sistemul trebuie acum amorsat. Țineți seringă cu acul de injectare îndreptat în sus și fereastra de vizualizare a dispozitivului de dozare pediatric Picleo îndreptată spre dvs. Verificați seringă pentru bule de aer. Dacă există bule de aer, bateți ușor seringă cu degetul până când bulele de aer se ridică în vârf



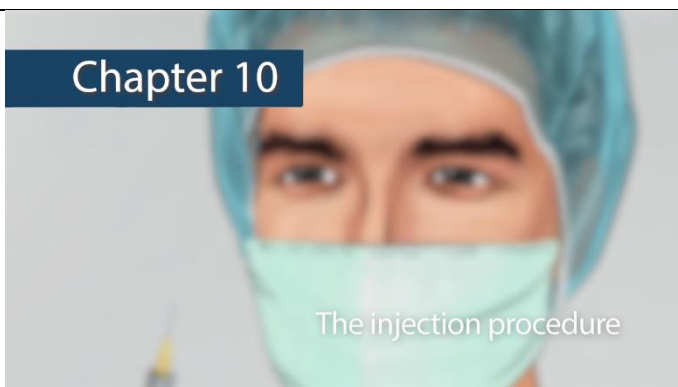
Scoateți capacul de pe ac. Înclinați ușor sistemul cu fereastra de vizualizare îndreptată spre dvs. pentru a ajuta la etapa de amorsare. Amorsați sistemul apăsând încet tija pistonului seringii în timp ce priviți fereastra de vizualizare a dispozitivului. Este important să amorsați încet sistemul pentru a evita turbulențele sau formarea de bule în sistem. Eliminați bulele de aer din sistem. Nu trageți înapoi pistonul, deoarece acest lucru va compromite sterilitatea medicamentului. De asemenea, dacă observați spumă în interiorul seringii, nu utilizați acest sistem. Aruncați-l și începeți din nou cu un nou dispozitiv de dozare pentru copii Picleo, aflibercept SPU pentru injecție intravitreană și ac de injecție.

De asemenea, atunci când se utilizează dispozitivul de dozare pentru copii Picleo cu aflibercept pentru injecție intravitreană SPU, nu este necesară alinierea pistonului seringii cu linia de dozare de pe seringă. După finalizarea tuturor pașilor, inclusiv eliminarea aerului și amorsarea, dispozitivul de dozare pentru copii Picleo și acul de injecție cu spațiu mort redus conțin volumul necesar, iar sistemul este gata pentru injecție.

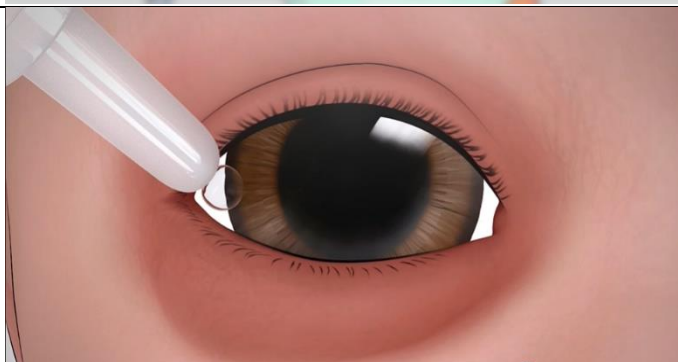


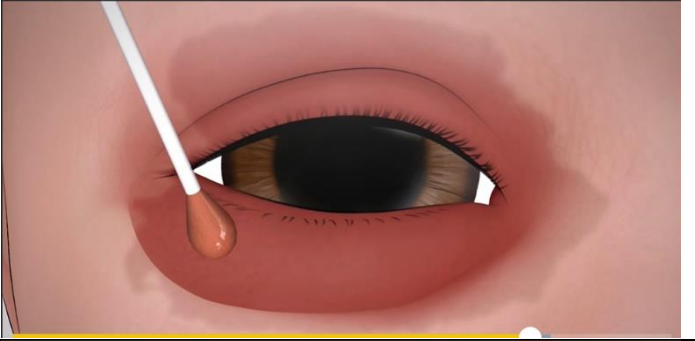
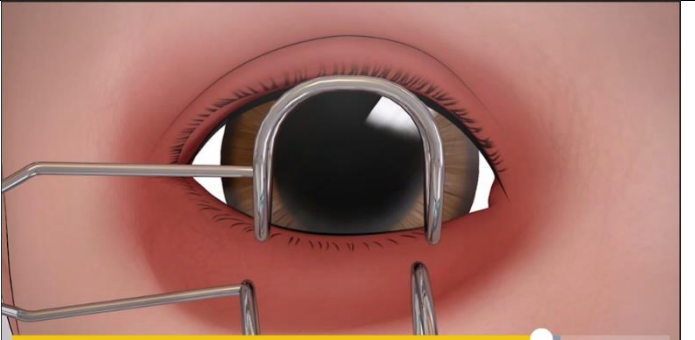
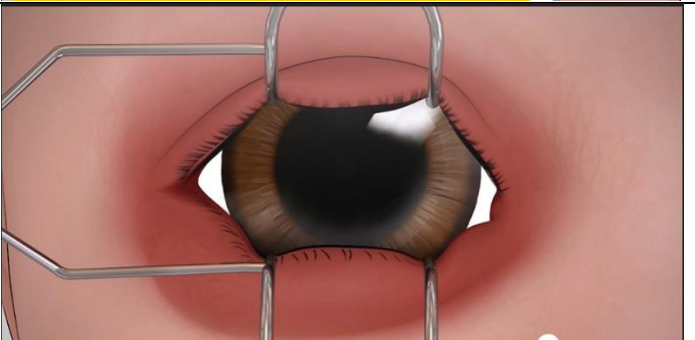
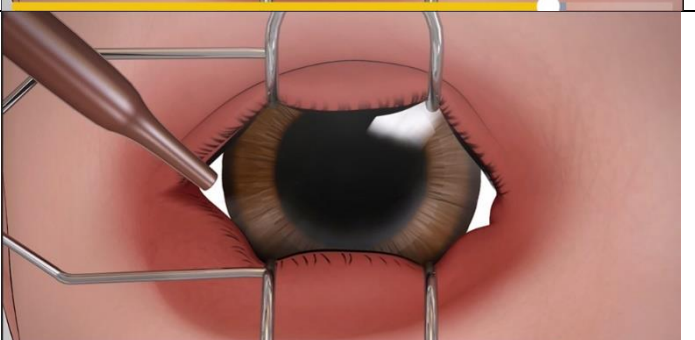
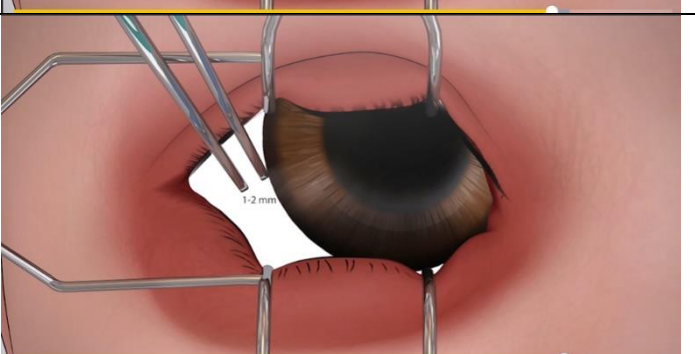
Capitolul 10

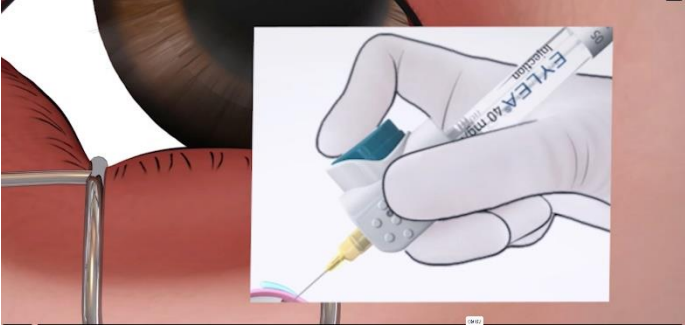
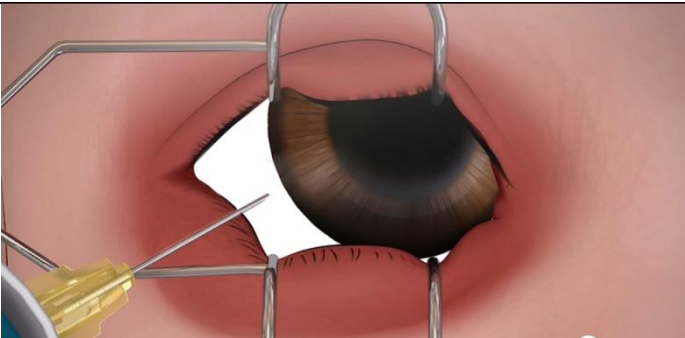
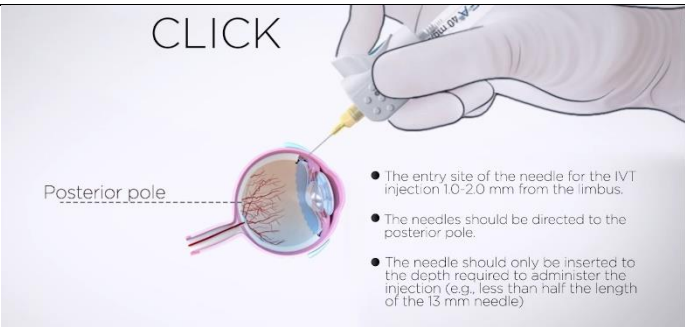
Procedura de injectare

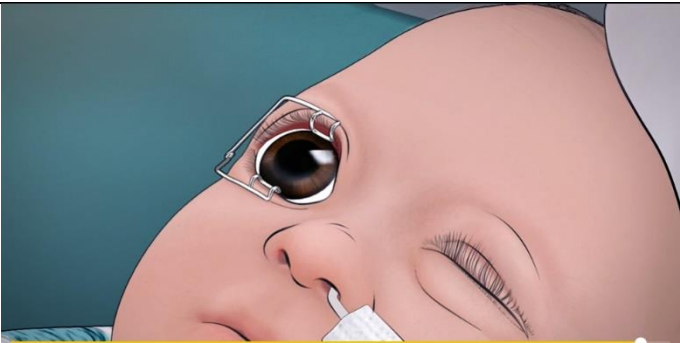
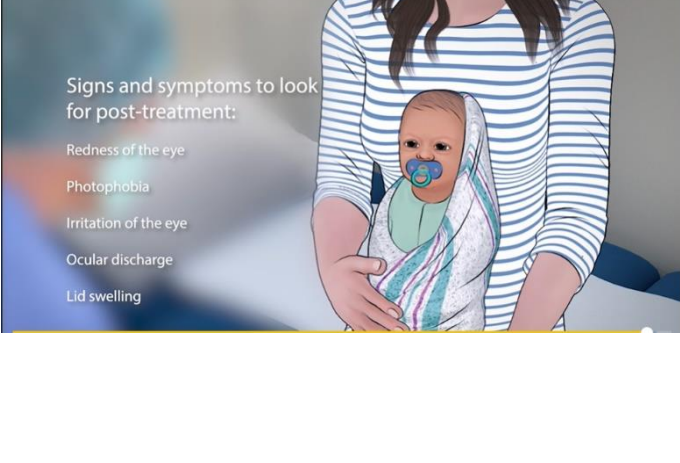


Se administrează anestezie locală.



Aplicați dezinfectant, de exemplu, soluție de iod povidonă sau echivalent, pe pielea perioculară, gene, pleoape și în sacul conjunctival evitând presiunea extinsă crescută asupra glandelor perioculare. Dezinfectantul trebuie să rămână pe suprafață pentru o perioadă de timp specificată în ghidurile clinice locale.	
Se acoperă zona perioculară cu un câmp steril	
Și se aplică un specul steril de pleoape pentru a menține pleoapa deschisă.	
A doua aplicare de dezinfectant, de exemplu, soluție de iod povidonă 5%, poate fi făcută în sacul conjunctival. Dezinfectantul trebuie să fie pe suprafață pentru o perioadă de timp specificată în ghidurile clinice locale.	
Poziționați ochiul în mod adecvat. La o zonă de 1,0 – 2,0 mm în spatele limbului, marcați un loc de injectare.	

Țineți ferm PICLEO (ansamblul dispozitivului de dozare pentru copii) de mânerle pentru degete, cu butonul colorat pentru dozare în sus. Nu țineți ansamblul dispozitivului de seringă. Degetul arătător ar trebui să fie disponibil pentru a apăsa butonul de dozare	
Acul de injectare trebuie să fie înclinat și introdus astfel încât să se evite deteriorarea cristalinului și a retinei. Introduceți acul de injectare în cavitatea vitroasă de la locul injectării, îndreptat către polul posterior. Acul trebuie introdus doar la adâncimea necesară pentru administrarea injecției și mai puțin de jumătate din lungimea acului de 13 milimetri.	
Când este gata, apăsați complet butonul colorat de dozare de pe dispozitiv pentru a administra doza, fără a mișca seringă sau pistonul. Veți auzi un clic după ce butonul de dozare a fost apăsat complet. Aceasta confirmă că doza a fost administrată corect. Pentru pacientul pediatric, nu administrați niciodată doza prin apăsarea tijei pistonului seringii, deoarece aceasta va duce la o dozare incorectă. Scoateți acul de injectare cu grijă și evitând deteriorarea sau contactul cu lentila. Medicamentul rezidual va rămâne în seringă și în dispozitiv după injectare. Aruncați orice medicament rămas neutilizat	CLICK  • The entry site of the needle for the IVT injection 1.0-2.0 mm from the limbus. • The needles should be directed to the posterior pole. • The needle should only be inserted to the depth required to administer the injection (e.g., less than half the length of the 13 mm needle)
Imediat după injectare, monitorizați pacientul pentru creșterea presiunii intraoculare. Monitorizarea adecvată poate consta în examinarea fundului de ochi, inclusiv verificarea perfuziei arterei centrale retiniene sau efectuarea unui test de tonometrie. Echipamentul steril pentru paracenteză ar trebui să fie disponibil cu ușurință dacă trebuie făcută paracenteză în cameră anterioară.	

Observați pacientul după tratament pentru orice semne și simptome care sugerează endoftalmită	
Observați pacientul pentru orice semne sau simptome după injectare care se agravează în timp și instruiți părintele/îngrijitorul să facă același lucru și să raporteze orice simptome sau semne fără întârziere. Pentru mai multe informații despre semnele și simptomele cheie ale reacțiilor adverse legate de injecție, vă rugăm să consultați Ghidul medicului prescriptor pentru RP aflibercept pentru injecție intravitreană.	
Pentru informații suplimentare, citiți Ghidul prescriptorului pentru injecție intravitreană a aflibercept pentru ROP și instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de dozare pentru copii Picleo	

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Eylea (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/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. BAYER S.R.L. Romania

Adresă: Șoseaua București-Ploiești, nr. 1A, clădirea B, etaj 1, Sector 1, 013681, București, România

Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2026

Tel: + 40 21 528 59 09
E-mail: pv.smbs@bayer.com
<https://www.bayer.com/ro/ro/contact>