

Recomandări pentru tratamentul cu

OPUVIZ▼ 40 mg/ml soluție injectabilă (aflibercept)

▼ 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.

GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR

Acest ghid vă oferă informații importante despre OPUVIZ, soluție injectabilă 40 mg/ml (doză de 2 mg aflibercept), despre medicamentul în sine și despre modul în care să îl administrați corect pacienților dumneavoastră.

Vă rugăm să oferiți pacienților dumneavoastră Ghidul pentru pacient, inclusiv versiunea audio și prospectul cu informații pentru pacient al medicamentului OPUVIZ.

Cuprins

REZUMATUL INFORMAȚIILOR ESENȚIALE PENTRU OPUVIZ	3
Contraindicații	3
Instrucțiuni esențiale pentru utilizare.....	3
Instrucțiuni selectate pentru păstrare și manipulare	4
Atenționări și precauții speciale pentru utilizare	4
După administrarea injecției.....	5
INFORMAȚII GENERALE	5
Despre Opuviz	6
INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA PENTRU OPUVIZ.....	6
Contraindicații	6
Atenționări și precauții speciale pentru utilizare	7
Îngrijirea după administrarea injecției.....	8
PĂSTRAREA ȘI MANIPULAREA OPUVIZ	10
Precauții speciale de păstrare	10
INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA OPUVIZ.....	11
Pregătirea pentru administrarea injecției	11
Seringă preumplută, soluție injectabilă 40 mg/ml (doză de 2 mg).....	11
Flacon cu soluție injectabilă 40 mg/ml (doză de 2 mg)	14
Procedura de administrare a injecției.....	17
ALTE SURSE DE INFORMAȚII	18
APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE	18

REZUMATUL INFORMAȚIILOR ESENȚIALE PENTRU OPUVIZ

Pentru utilizarea Opuviz 40 mg/ml în tratarea retinopatiei de prematuritate, consultați secțiunea Ghidul medicului prescriptor pentru indicații privind retinopatia de prematuritate, din acest document.

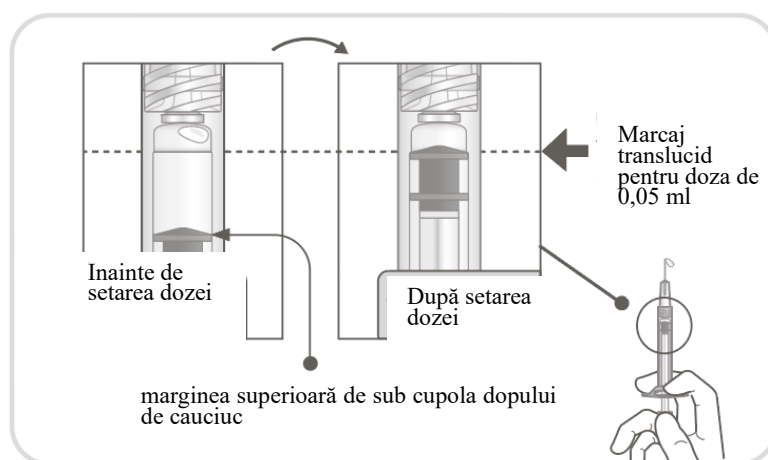
Contraindicații

- Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă aflibercept sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)
- Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată
- Inflamație intraoculară activă, severă

Instrucțiuni esențiale pentru utilizare

- Flacoanele și seringă preumplută cu soluție injectabilă OPUVIZ 40 mg/ml (doză de 2 mg) conțin o cantitate mai mare decât doza recomandată de OPUVIZ.
- **NU injectați toată cantitatea.**
- Asigurați condiții adecvate de asepsie, inclusiv administrarea locală a unui microbucid cu spectru larg pentru a reduce la minimum riscul de apariție a infecției intraoculare.
- Pentru administrarea intravitreană trebuie utilizat un **ac pentru injectare de 30 G x ½ inch** (1 inch = 2,54 cm).
- **Seringă preumplută:** soluție injectabilă OPUVIZ 40 mg/ml (doză de 2 mg)
- Expulzați aerul și ajustați doza de medicament. Împingeți cu grijă tija pistonului până când marginea superioară de sub cupola dopului de cauciuc este aliniată cu marcajul translucid al dozei de 0,05 ml.

Este posibil să simțiți rezistență atunci când dopul de cauciuc intră în contact cu marcajul pentru doză. Rezistența indică faptul că s-a atins volumul corect al dozei de Opuviz.



Instrucțiuni selectate pentru păstrare și manipulare

- A se păstra la frigider (între 2°C - 8°C)
- OPUVIZ nu este autorizat pentru doze multiple, amestecuri sau combinații ulterioare sau pentru divizarea conținutului flaconului. Utilizarea conținutului flaconului sau a seringii preumplute pentru mai mult de o injecție poate duce la contaminare și infecție ulterioară.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice semne sau simptome de reacții adverse.

Reacții adverse/risc	Măsuri pentru reducerea la minimum a riscului
Inflamație intraoculară, inclusiv endoftalmită	Utilizați tehnica aseptică adecvată atunci când pregătiți injecția și în timpul injectării în sine. Utilizați agenți antiseptici recomandați. Monitorizați pacienții după injecție.
Creșterea tranzitorie a presiunii intraoculare (PIO)	Pregătiți corect seringă, îndepărtând volumul în exces și bulele de aer din seringă înainte de administrare. Monitorizați vederea și presiunea intraoculară a pacienților după injecție.
Eroare de medicație	Pregătiți corect seringă, îndepărtând volumul în exces și bulele de aer din seringă, înainte de administrare. Monitorizați vederea și presiunea intraoculară a pacienților după injecție.
Ruptura epiteliului retinian pigmentar	Monitorizați pacientul după injecție.

Cataractă	Măsurați corect locul de injectare, utilizați tehnica corectă de injectare
Utilizarea în afara indicațiilor aprobate/ utilizare greșită	Utilizați medicamentul numai pentru tratamentul indicațiilor aprobate și utilizați doza aprobată. Nu există o utilizare relevantă a OPUVIZ la copii și adolescenți pentru indicațiile de degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV), ocluzia venei centrale a retinei (OVCR), ocluzia de ram venos retinian (OVBR), edemul macular diabetic (EMD) și neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică).
Embrio-fetotoxicitate	Instruiți pacienta să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului: Timp de cel puțin 3 luni după ultima injecție intravitreană cu OPUVIZ 40 mg/ml (doză de 2 mg). OPUVIZ 40 mg/ml (doză de 2 mg) nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiile potențiale depășesc riscul potențial pentru făt.
Expunerea în timpul alăptării	OPUVIZ nu este recomandat în timpul alăptării.

După administrarea injecției

- Se evaluează vederea imediat după injectare (prin mișcarea mâinii sau numărarea degetelor).
- Imediat după administrarea intravitreană, pacienții trebuie monitorizați în ceea ce privește creșterea presiunii intraoculare.
- După administrarea intravitreană, pacienții trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice simptome sugestive de endoftalmită (de exemplu, durere oculară, înroșire a ochiului, fotofobie, vedere încețoșată).

INFORMAȚII GENERALE

Trebuie să explicați pacientului dumneavoastră implicațiile tratamentului anti-VEGF. Ghidul pentru pacient este un instrument care vă va ajuta să comunicați pacientului dumneavoastră informații despre afecțiune și despre tratament. Acest ghid este disponibil la cerere, la Samsung Bioepis și trebuie să îl distribuiți fiecărui pacient căruia i se prescrie Opuviz. Ghidul pentru pacient se regăsește, de asemenea, și în versiune audio și include informații despre semnele și simptomele reacțiilor adverse și despre momentul în care pacientul trebuie să solicite imediat asistență medicală.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) descrie proprietățile OPUVIZ și indicațiile aprobate pentru utilizare. Reprezintă o importantă sursă de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la modul în care aceștia să utilizeze OPUVIZ în mod eficient și în condiții de siguranță. Acesta poate fi accesat pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>.

Despre Opuviz

OPUVIZ 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:

	OPUVIZ 40 mg/ml
Prezentare	Seringă preumplută și flacon
Indicații aprobate pentru pacienții adulți (cu vârsta ≥ 18 ani)	Degenerescenta 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 OPUVIZ 40 mg/ml.

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA PENTRU OPUVIZ

Contraindicații

OPUVIZ este contraindicat în următoarele situații:

- Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă aflibercept sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 din RCP
- Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată
- Inflamație intraoculară activă, severă

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții legate de injecția intravitreană

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

- **Utilizați întotdeauna tehnici de injectare aseptice adecvate** atunci când administrați OPUVIZ
- **Pacienții trebuie monitorizați după injectare conform practicilor locale** specifice fiecărui centru unde se administrează OPUVIZ, pentru a permite tratamentul precoce în cazul apariției unei infecții
- **Pacienții trebuie instruiți să raporteze imediat orice semne sau simptome** sugestive de endoftalmită sau oricare dintre evenimentele menționate mai sus

Flaconul și seringă preumplută conțin o cantitate mai mare decât doza recomandată de aflibercept 2 mg (echivalentul a 0,05 ml). Eliminați volumul în exces și bulele de aer din seringă, înainte de injectare.

- Administrați doza recomandată și nu injectați volumul rezidual deoarece creșterea volumului injectat poate duce la creșterea presiunii intraoculare, clinic relevantă.

Creșterea presiunii intraoculare

S-au observat creșteri tranzitorii ale presiunii intraoculare în decurs de 60 de minute de la administrarea unei injecții intravitreene, inclusiv la cele cu OPUVIZ.

- Monitorizați pacientul după procedura de administrare a injecției și luați precauții speciale la pacienții cu glaucom insuficient controlat (nu injectați OPUVIZ, dacă presiunea intraoculară este ≥ 30 mm Hg)
- Consultați secțiunea de îngrijire după injectare pentru instrucțiuni suplimentare

Imunogenitate

OPUVIZ este o proteină utilizată în scop terapeutic și are potențial de imunogenitate.

- **Instruiți pacienții să raporteze orice semne sau simptome de inflamație intraoculară** (de exemplu, durere, fotofobie sau eritem), care ar putea fi semne clinic atribuite hipersensibilității
- Consultați secțiunea de îngrijire după injectare pentru instrucțiuni suplimentare

Efecte sistemice

După administrarea intravitreană a inhibitorilor VEGF au fost raportate reacții adverse sistemice, inclusiv hemoragii, altele decât cele oculare, și evenimente tromboembolice arteriale și există riscul teoretic ca acestea să fie legate de inhibarea VEGF.

- Există date limitate privind siguranța tratamentului la pacienții cu OVCR, ORVR, EMD sau NVC miopică și DMLV umedă cu antecedente de accident vascular cerebral sau accidente ischemice tranzitorii sau infarct miocardic în ultimele 6 luni. Trebuie exercitată precauție în cazul în care sunt tratați acești pacienți.

Categorii speciale de pacienți

Se fac următoarele recomandări:

Femei cu potențial fertil

Utilizați **măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului și timp de cel puțin 3 luni** după ultima injecție intravitreană cu OPUVIZ 40 mg/ml (doză de 2 mg).

Sarcină

OPUVIZ 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiile potențiale depășesc riscul potențial pentru făt.

Alăptare

Pe baza datelor foarte limitate privind efectele asupra oamenilor, aflibercept poate fi eliminat în laptele uman în doze mici. Aflibercept este o moleculă proteică mare, iar cantitatea de medicație absorbită de sugar se preconizează a fi minimă. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou-născuților/sugarilor. Ca măsură de precauție, alăptarea nu este recomandată pe parcursul tratamentului cu Opuviz.

Îngrijirea după administrarea injecției

Imediat după injectarea intravitreană:

- Evaluați vederea pacientului (prin mișcarea mâinii sau numărarea degetelor)
- Monitorizați pacientul în ceea ce privește creșterea presiunii intraoculare. Monitorizarea adecvată poate consta în verificarea perfuziei capului nervului optic sau în efectuarea tonometriei. Echipamentul steril pentru paracenteză trebuie să fie

disponibil imediat, dacă trebuie făcută paracenteza camerei anterioare.

- Instruiți pacientul să raporteze fără întârziere orice semne sau simptome sugestive de endoftalmită (de exemplu, durere oculară, înroșire a ochiului, fotofobie, vedere încețoșată)
- Instruiți pacientul să raporteze orice semne sau simptome după injectare, care se agravează în timp.

Reacții adverse

Semnele și simptomele principale ale reacțiilor adverse includ:

Creșterea tranzitorie a presiunii intraoculare	Pacienții pot prezenta modificări ale vederii, precum pierderea temporară a vederii, dureri oculare, halouri în jurul surselor de lumină, înroșirea ochiului, greață și vărsături.
Ruptura epitelului retinian pigmentar	Pacienții pot prezenta o scădere acută a vederii (centrale), punct orb (scotom central) și vedere distorsionată cu devierea liniilor verticale sau orizontale (metamorfopsie).
Ruptura sau dezlipirea de retină	Pacienții pot prezenta apariția bruscă de flash-uri (lumină puternică, de scurtă durată) și apariția bruscă sau creșterea numărului de flocoane intravitreene, o perdea pe o porțiune a câmpului vizual și modificări ale vederii.
Inflamații intraoculare, inclusiv endoftalmită	Pacienții pot prezenta durere oculară sau disconfort crescut, agravarea înroșirii oculare, fotofobie sau sensibilitate la lumină, edem și modificări ale vederii, cum sunt scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată.
Cataractă (traumatică, nucleară, subcapsulară, corticală) sau opacități lenticulare	Pacienții pot prezenta vederea mai puțin intensă decât înainte a liniilor, formelor, umbrelor și a percepției culorilor și modificări ale vederii.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse a se vedea pct. 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului.

Gestionarea reacțiilor adverse

În cazul oricărei reacții adverse care poate apărea la pacientul dumneavoastră, acesta trebuie să aibă acces imediat la un medic oftalmolog.

Gestionarea corespunzătoare a TUTUROR reacțiilor adverse, inclusiv a celor asociate procedurii de administrarea a injecției intravitreene, trebuie efectuată în conformitate cu practica clinică și/sau standardele medicale și ghidurile în vigoare.

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.

PĂSTRAREA ȘI MANIPULAREA OPUVIZ

Soluția este limpede și incoloră până la galben pal. Este o soluție izoosmotică. **Inspectați vizual soluția înainte de utilizare, pentru orice particule străine și/sau culoare neobișnuită** (soluția poate fi galben pal, ceea ce este normal) **sau orice variație a aspectului fizic. Dacă se observă oricare dintre acestea, aruncați produsul.**

Nu împărțiți flaconul/seringa preumplută în mai mult de o doză. Fiecare flacon/seringă preumplută este pentru o singură utilizare, într-un singur ochi. Extragerea dozelor multiple dintr-un singur flacon/seringă preumplută poate crește riscul de contaminare și infecție ulterioară la pacient.

- Fiecare soluție injectabilă OPUVIZ 40 mg/ml dintr-o seringă preumplută (doză de 2 mg) conține o cantitate mai mare decât doza recomandată de 0,05 ml de **aflibercept. Volumul în exces și orice bule de aer din seringă trebuie eliminate înainte de injectarea pacientului cu doza recomandată.**
- Fiecare soluție injectabilă OPUVIZ 40 mg/ml dintr-un flacon (doză de 2 mg) conține o cantitate mai mare decât doza recomandată de 0,05 ml de **aflibercept. Volumul în exces și orice bule de aer din seringă trebuie eliminate înainte de injectarea pacientului cu doza recomandată.**

Precauții speciale de păstrare

- A se păstra la frigider (2–8°C).
- A nu se congela.
- A se păstra seringă preumplută în blister și în cutie pentru a fi protejată de lumină.
- A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină
- Înainte de a utiliza OPUVIZ 40 mg/ml (doză de 2 mg), flaconul nedeschis sau blisterul OPUVIZ poate fi păstrat la temperatura camerei (sub 30°C) pentru o perioadă de cel mult 3 zile.

Interiorul blisterului sigilat, care conține seringă preumplută cu soluție injectabilă OPUVIZ 40 mg/ml (doză de 2 mg) este steril. A nu se deschide blisterul conținând seringă preumplută sterilă în afara încăperii curate, special destinate administrării.

După deschiderea blisterului sau a flaconului, se continuă procedura în condiții aseptice.

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA OPUVIZ

Pregătirea pentru administrarea injecției

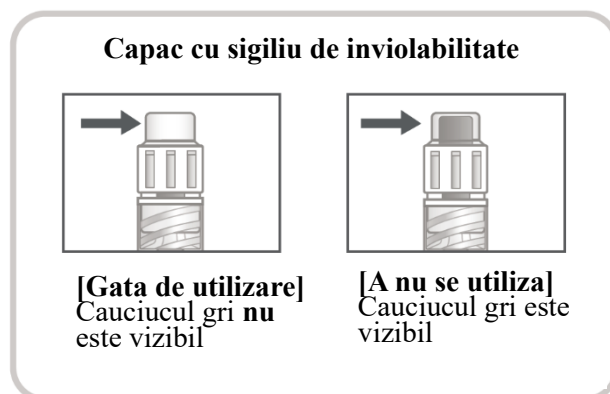
- Injecțiile intravitreene trebuie efectuate, conform standardelor medicale și ghidurilor aplicabile, de către **un medic oftalmolog calificat, cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene și familiarizat cu manipularea flaconului/seringii preumplute.**
- Se recomandă dezinfecția chirurgicală a mâinilor, utilizarea mănușilor aseptice, a unor câmpuri sterile și a unui specul de pleoape steril (sau echivalent).
- Pentru administrarea intravitreană trebuie utilizat un **ac pentru injectare de 30 G x ½ inch** (1 inch = 2,54 cm).

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

Notă: Familiarizați-vă cu această seringă înainte de a o utiliza pe pacienți.

Inspectați seringă preumplută și conținutul său înainte de utilizare. Nu utilizați seringă preumplută dacă:

- soluția are particule vizibile, este tulbure sau decolorată.
- seringă este deteriorată.
- capacul seringii nu este complet închis.
- cauciucul gri este vizibil în partea transparentă a capacului seringii atunci când țineți seringă în poziție verticală la nivelul ochilor, indicând faptul că seringă a fost modificată.



1. Pregătiți seringă preumplută pentru administrare

Este important să pregătiți seringă preumplută folosind o tehnică aseptică.

Un asistent trebuie să efectueze următorii pași:

- Scoateți cutia care conține seringă preumplută din frigider.
- Deschideți cutia și scoateți blisterul care conține seringă. Blisterul nu trebuie așezat pe o suprafață aseptică, deoarece suprafața exterioară a blisterului nu este sterilă. Interiorul blisterului sigilat și seringă preumplută sunt sterile.
- Deschideți cu grijă blisterul. **Trebuie utilizată o tehnică aseptică odată ce blisterul este deschis.**

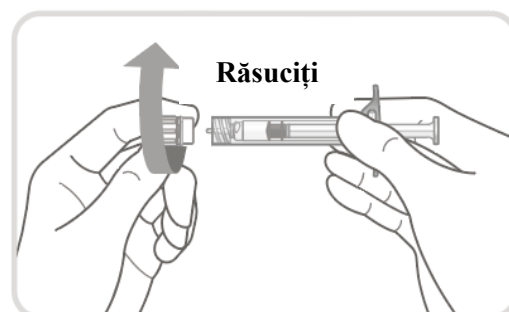
Medicul calificat efectuează restul pașilor cu tehnică sterilă, inclusiv utilizarea mănușilor aseptice la manipulare:

- Cu două degete, scoateți seringă preumplută din blister.
- Inspectați vizual seringă. Puneți seringă într-o tavă sterilă până când este pregătită pentru asamblare.

2. Scoateți capacul seringii

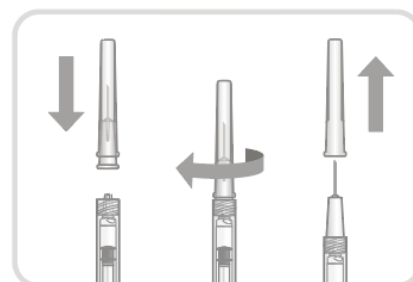
Țineți seringă într-o mână în timp ce folosiți cealaltă mână pentru a prinde capacul seringii cu degetul mare și arătător.

Răsuciți – nu rupeți – capacul seringii.



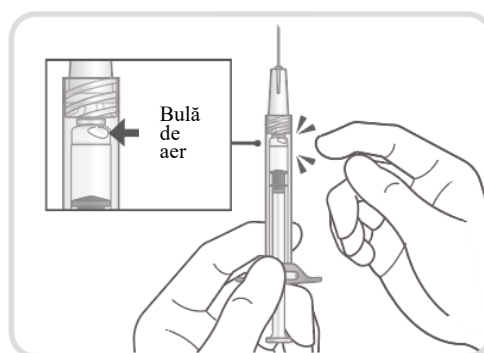
3. Atașați acul

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



4. Verificați prezența bulelor de aer

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



5. **Nu trageți pistonul înapoi.** Acest lucru poate compromite sterilitatea medicamentului.

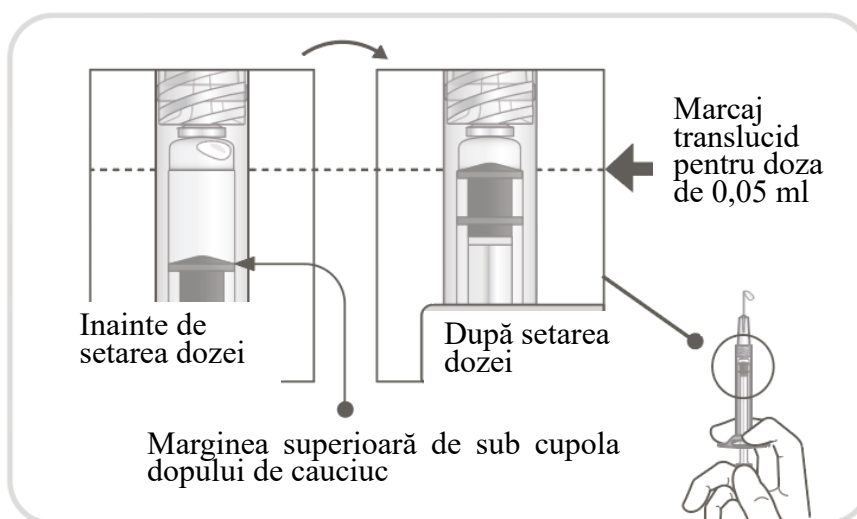
6. Eliminați bulele de aer și excesul de medicament

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 supradozajul.

Expulzați aerul și ajustați doza de medicament

- Țineți seringă la nivelul ochilor.
- Priviți cu atenție și localizați marcajul translucid al dozei.
- Împingeți cu grijă tija pistonului până când **marginea superioară de sub cupola** dopului de cauciuc este aliniată cu marcajul translucid al dozei de 0,05 ml.

- Este posibil să simțiți rezistență atunci când dopul de cauciuc intră în contact cu marcajul pentru doză. Rezistența indică faptul că s-a atins volumul corect al dozei de Opuviz.



7. Injectați OPUVIZ

Injectați lent până când dopul de cauciuc ajunge la fundul seringii pentru a administra volumul de 0,05 ml.

Notă: După injectare, nu puneți capacul din nou și nu îl detașați de pe seringă. Acest lucru ar putea duce la o înțepare cu acul.

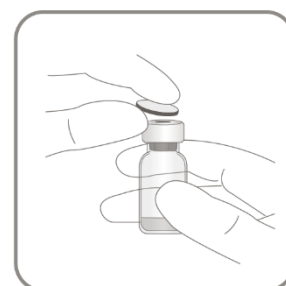
8. **Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.**

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

1. Inspectați flaconul și scoateți capacul flaconului

Este important să pregătiți seringă cu soluția de Opuviz din flacon folosind tehnica aseptică. Un asistent trebuie să efectueze următorii pași:

- Scoateți cutia care conține flaconul din frigider.
- Deschideți cutia și scoateți flaconul.
- **Verificați cutia, flaconul și eticheta, pentru a vă asigura că alegeți soluția OPUVIZ corectă.**
- Flaconul nu trebuie plasat pe o suprafață sterilă, deoarece suprafața exterioară a



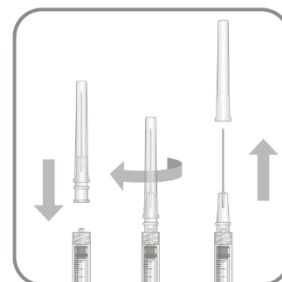
flaconului nu este sterilă. Soluția din interiorul flaconului este sterilă.

- Inspectați vizual flaconul și conținutul.
- Scoateți capacul de plastic și dezinfecțați partea exterioară a dopului din cauciuc al flaconului.

2. Atașați acul cu filtru

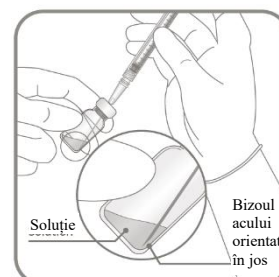
Medicul calificat trebuie să efectueze pașii rămași utilizând tehnica sterilă, inclusiv utilizarea mănușilor aseptice:

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



3. Introduceți acul în flacon

Se împinge acul cu filtru în centrul dopului flaconului până când acul este complet inserat în flacon și vârful atinge partea de jos sau marginea inferioară a flaconului.



4. Extrageți soluția în seringă

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

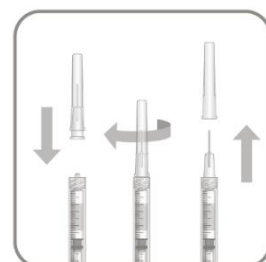
Asigurați-vă că tija pistonului este retrasă suficient când goliți flaconul pentru a permite golirea completă a acului cu filtru.

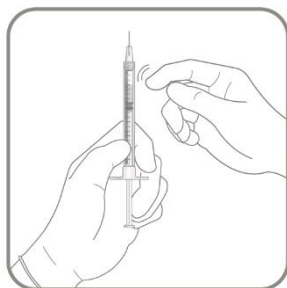
5. Îndepărtați acul cu filtru

Scoateți acul cu filtru și eliminați-l, în mod adecvat. **Nu utilizați acul cu filtru pentru injecția intravitreană.**

6. Atașați acul de injecție

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





7. Verificați prezența bulelor de aer

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

8. Eliminați bulele de aer și excesul de medicament

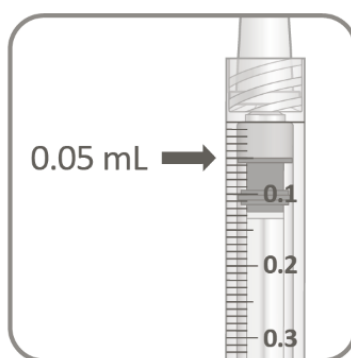
Manipularea corectă a seringii umplute este importantă pentru a evita riscul erorilor de medicație. Aceasta include eliminarea bulelor de aer și a volumului în exces, pentru a evita supradozajul.

Atenție: doza OPUVIZ de 2 mg utilizează o cantitate de 0,05 ml de soluție OPUVIZ 40 mg/ml.

OPUVIZ doză de 2 mg

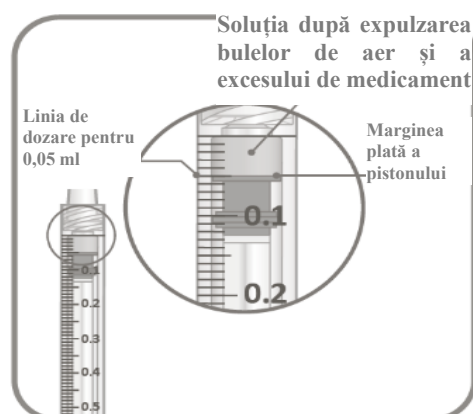
Utilizați o cantitate de 0,05 ml de soluție OPUVIZ 40 mg/ml

Eliminați toate bulele și excesul de medicament apăsând încet pistonul, astfel încât marginea plată a pistonului (baza cilindrică) să se alinieze **cu linia care marchează 0,05 ml pe seringă, pentru flaconul de 40 mg/ml.**



Poziționarea precisă a pistonului este critică.

Poziționarea incorectă a pistonului poate duce la eliberarea unei doze mai mari sau mai mici decât doza recomandată.

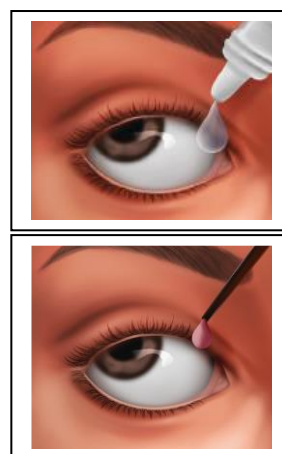


9. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Procedura de administrare a injecției

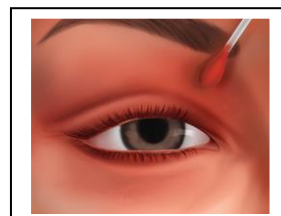
Pentru informații suplimentare privind procedura de injectare intravitreană, tehnicile sterile (inclusiv dezinfectia perioculară și oculară) și anestezie, vă rugăm să consultați ghidurile clinice locale și/sau naționale.

1. Se administrează anestezie locală.
2. Se instilează dezinfectantul (de exemplu, soluție de iod povidonă 5 % sau echivalent) aplicat pe pleoape, marginea pleoapelor și în sacul conjunctival. Dezinfectantul trebuie să fie pe suprafață timp de cel puțin 30 de secunde.

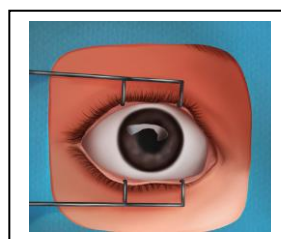


Nu este necesară dilatarea pupilei înainte de procedura de administrare a injecției.

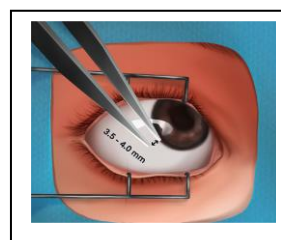
3. Un dezinfectant (de exemplu, soluție de iod povidonă 10 % sau echivalent) trebuie aplicat și pe pielea perioculară, a pleoapelor și genelor, evitând presiunea excesivă asupra glandelor perioculare. Dezinfectantul trebuie să fie pe suprafață timp de cel puțin 30 de secunde.



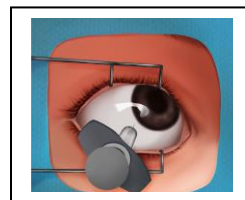
4. Se acoperă cu câmp steril și se aplică un specul steril de pleoape. O a doua aplicare de dezinfectant, de exemplu, soluție de iod povidonă 5 %, poate fi făcută în sacul conjunctival. Dezinfectantul trebuie să fie pe suprafață timp de cel puțin 30 de secunde.



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



6. Acul pentru injecție se introduce în cavitatea vitreană, evitându-se meridianul orizontal și țintind spre centrul globului ocular.



Injectați doza recomandată, aplicând o presiune constantă asupra pistonului. Nu aplicați presiune suplimentară după ce pistonul a ajuns la fundul seringii. Nu injectați niciun volum rezidual rămas în seringă după injectare.

Pentru următoarele injecții trebuie utilizată o altă zonă sclerală.

ALTE SURSE DE INFORMAȚII

Atât materialul “Ghidul medicului prescriptor” cât și instrucțiunile video pentru procedura de administrare pot fi găsite pe website-ul:

<https://www.sb-armm.eu/ro>

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Opuviz (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:

Samsung Bioepis NL B.V.

Olof Palmestraat 10

2616 LR Delft

Olanda

E-mail: bioepis.mi@medinformation.co.uk

Tel: 0800 894 075

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