

**OPUVIZ<sup>▼</sup> 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon**  
**OPUVIZ<sup>▼</sup> 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută**

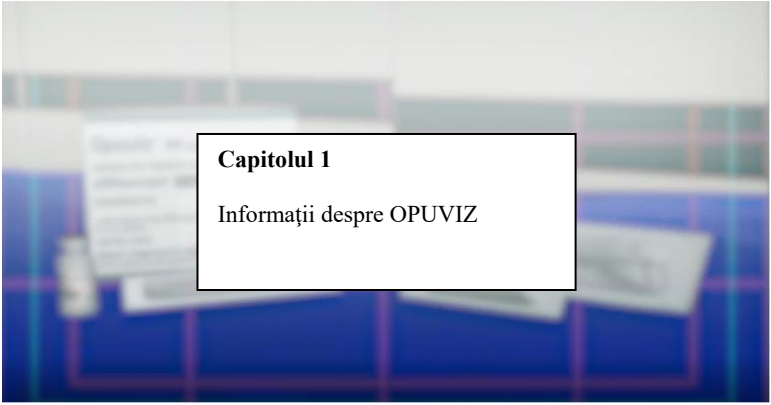
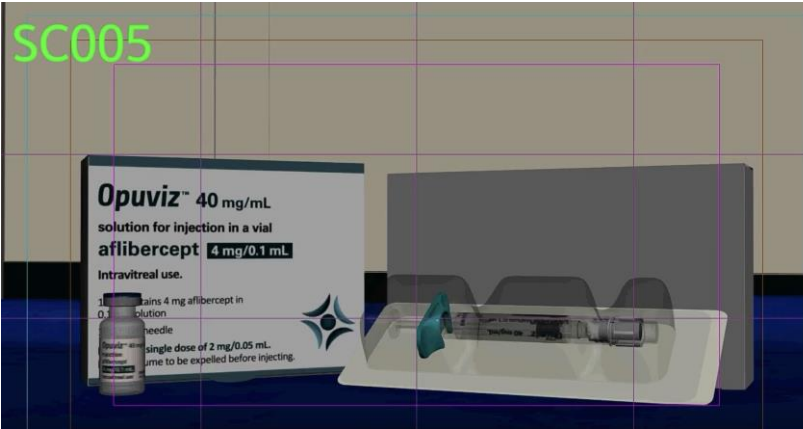
(aflibercept)

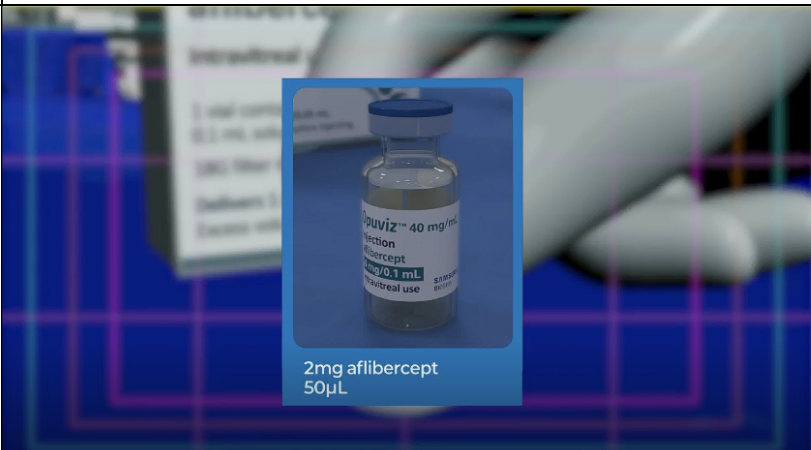
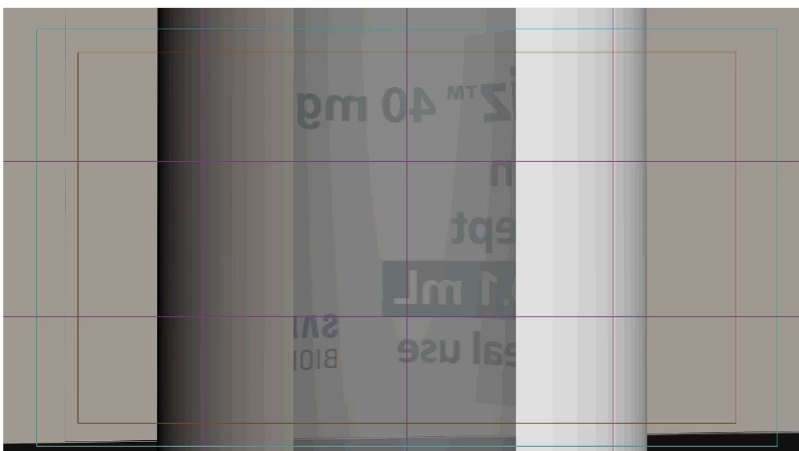
**Procedura de injectare intravitreană a aflibercept – transcript video**

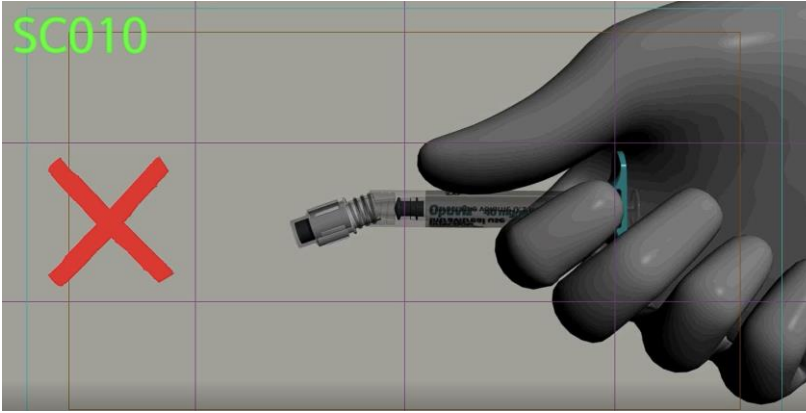
▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse"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

**TEXT ȘI IMAGINI PENTRU ADMINISTRAREA TRATAMENTULUI CU OPUVIZ**

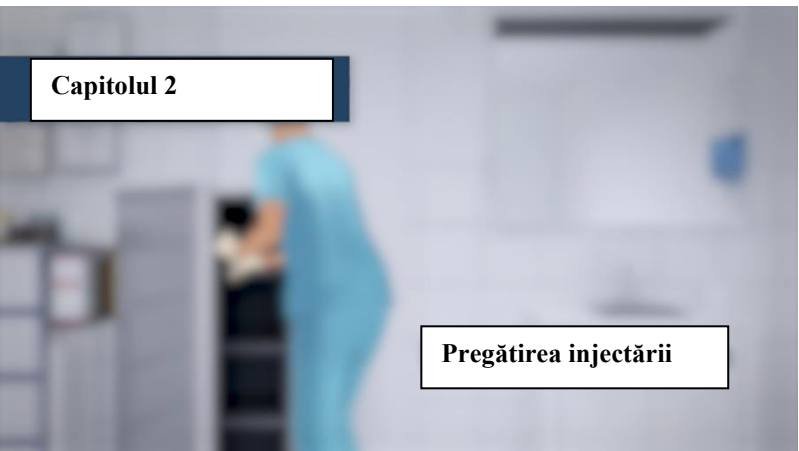
| Text                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Imagini                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OPUVIZ -<br/>administrare conform<br/>indicațiilor aprobate</b><br><br>Capitolul 1 - Informații<br>despre OPUVIZ<br>Capitolul 2 - Pregătirea<br>injectării<br>Capitolul 3 - Instrucțiuni<br>pentru utilizarea și<br>manipularea seringii<br>preumplute<br>Capitolul 4 - Instrucțiuni<br>pentru utilizarea și<br>manipularea flaconului<br>Capitolul 5 - Procedura<br>injectării intravitreene<br>(pentru flacon și seringă<br>preumplută)<br>Capitolul 6 - După injectare | <b>OPUVIZ -administrare conform indicațiilor aprobate</b><br><br>Capitolul 1 - Informații despre OPUVIZ<br>Capitolul 2 - Pregătirea injectării<br>Capitolul 3 - Instrucțiuni pentru utilizarea și manipularea<br>seringii preumplute<br>Capitolul 4 - Instrucțiuni pentru utilizarea și manipularea<br>flaconului<br>Capitolul 5 – Procedura injectării intravitreene (pentru flacon<br>și seringă preumplută)<br>Capitolul 6 - După injectare |

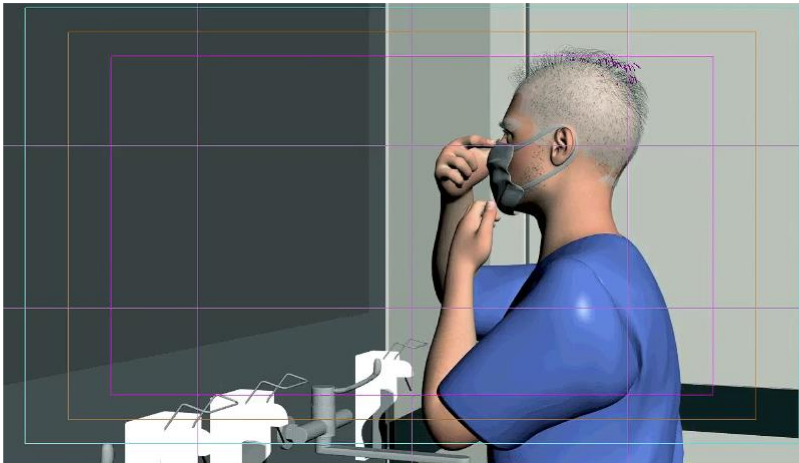
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>OPUVIZ<br/>MATERIAL<br/>EDUCAȚIONAL<br/>Procedura de injectare<br/>intravitreană</b></p> <p>Ambalajul și etichetarea prezentate în acest video pot prezenta mici diferențe față de cele disponibile în țara dumneavoastră.</p>                                                                                | <div data-bbox="603 264 1378 568"> <p><b>OPUVIZ™</b></p> <p><b>MATERIAL EDUCAȚIONAL<br/>Procedura de injectare intravitreană</b></p> <p>Ambalajul și etichetarea prezentate în acest video pot prezenta mici diferențe față de cele disponibile în țara dumneavoastră.</p> </div> |
| <p><b>Capitolul 1</b></p> <p>Informații despre<br/>OPUVIZ</p>                                                                                                                                                                                                                                                       |  <div data-bbox="793 884 1173 1041"> <p><b>Capitolul 1</b></p> <p>Informații despre OPUVIZ</p> </div>                                                                                          |
| <p>Aflibercept pentru injecție intravitreană se administrează prin injectare în corpul vitros al ochiului. Aflibercept pentru injecție intravitreană se găsește sub forma a două formulări. Doza recomandată de aflibercept pentru injecție intravitreană este de 2 miligrame, corespunzătoare a 50 microlitri.</p> |  <p>SC005</p>                                                                                                                                                                                 |

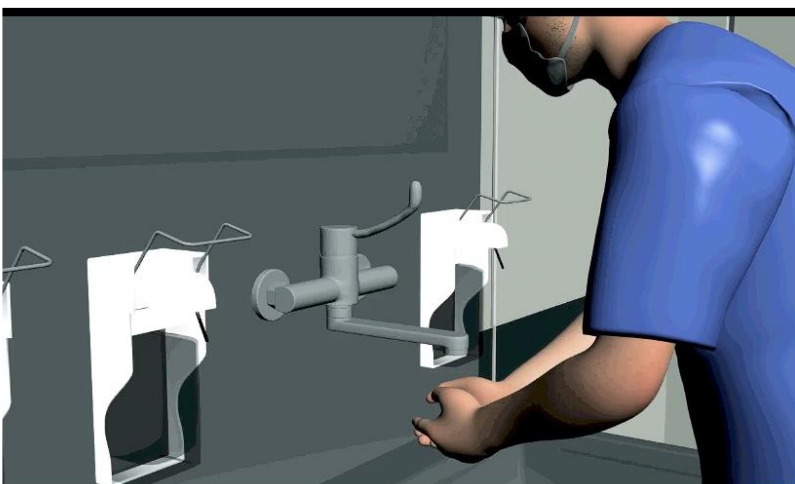
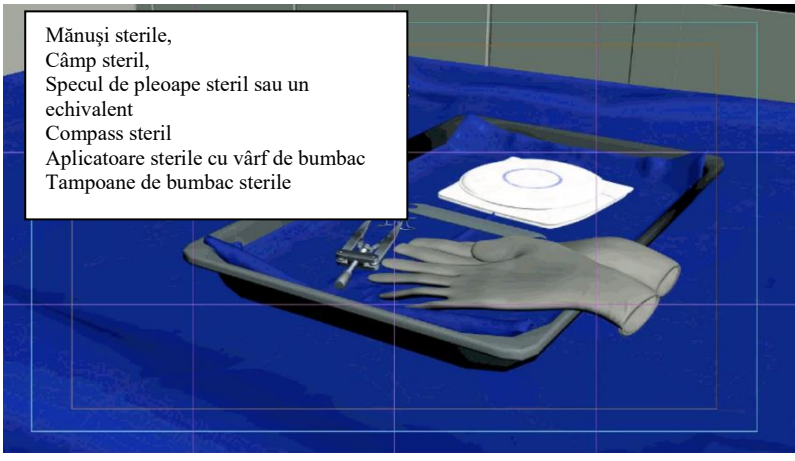
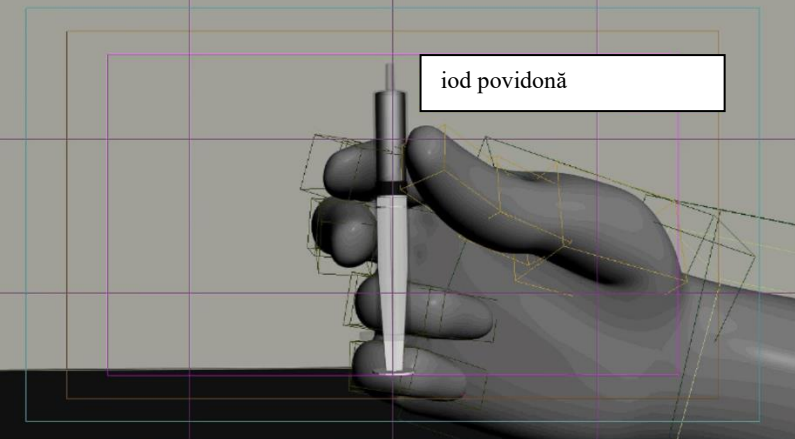
|                                                                                                                     |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Inspectați OPUVIZ înainte de utilizare:</p>                                                                      |    |
| <p>soluția este limpede, incoloră până la galben pal și izoosmotică.</p>                                            |   |
| <p>A nu se utiliza flaconul dacă se observă particule, soluția este tulbure sau prezintă modificări de culoare.</p> |  |

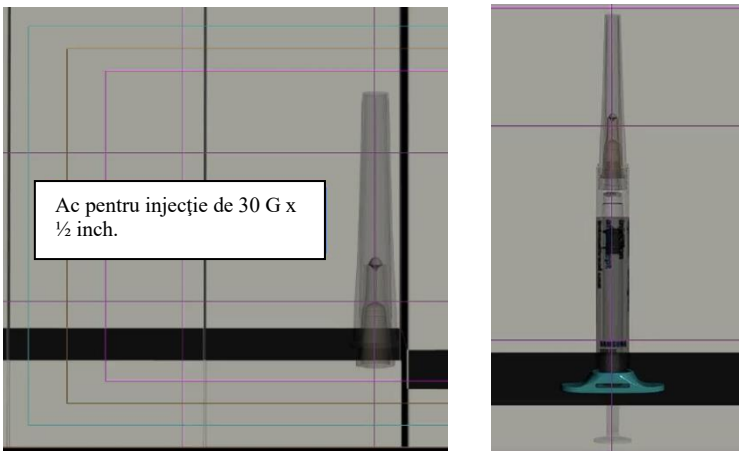
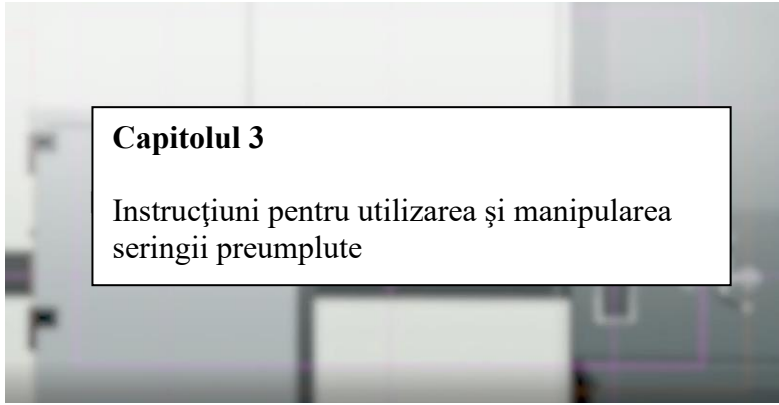
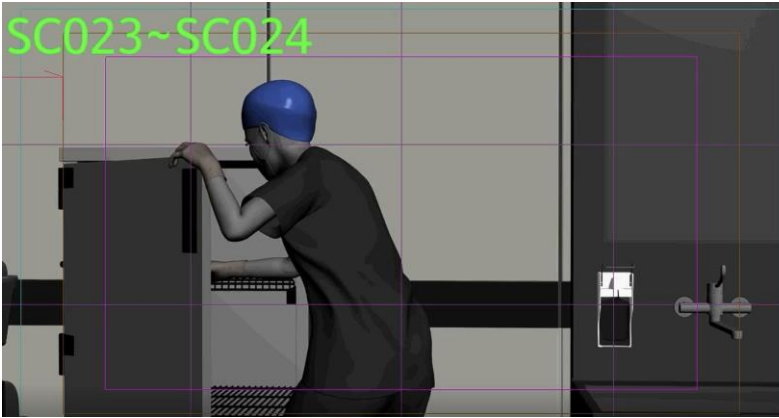
|                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Nu utilizați seringă preumplută de 2 mg dacă vreuna dintre componentele sale sunt deteriorate sau slăbite. <b>Nu</b> utilizați seringă preumplută dacă capacul seringii nu este complet închis.</p>                                      | <p>SC010</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Nu</b> utilizați seringă preumplută dacă 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.</p> | <p>SC011</p> <p>Capac cu sigiliu de inviolabilitate</p> <div data-bbox="691 824 949 1205">  <p>[Gata de utilizare]<br/>Cauciucul gri nu este vizibil</p> </div> <div data-bbox="1045 824 1303 1205">  <p>[A nu se utiliza]<br/>Cauciucul gri este vizibil</p> </div> |
| <p>Verificați dacă există particule în suspensie și/sau culoare neobișnuită sau orice modificare a aspectului fizic. Dacă oricare dintre aceste modificări sunt observate, se va arunca produsul.</p>                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> | <p>SC013</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Găsiți aici condițiile de păstrare a OPUVIZ. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.</p>                  | <p>SC014</p> <div data-bbox="635 801 1345 1115"> <p><b>Condiții de depozitare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A se păstra la frigider (2 - 8°C).</li> <li>• A nu se congela.</li> <li>• A se feri de lumină: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Păstrați flaconul în cutia exterioră.</li> <li>- Păstrați seringă preumplută în blister și în cutia exterioră.</li> <li>- Flaconul nedeschis poate fi păstrat în afara frigiderului la temperatura camerei de până la 30°C pentru o perioadă de până la 3 zile.</li> </ul> </li> </ul> </div> |
| <p><b>Capitolul 2</b></p> <p>Pregătirea injectării</p>                                                                                                                                                                                                            |  <p>Capitolul 2</p> <p>Pregătirea injectării</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Injecțiile intravitreene trebuie efectuate de către un medic oftalmolog specializat</p>                                                                                                                                                 |    |
| <p>conform standardelor medicale și ghidurilor în vigoare.</p>                                                                                                                                                                             |   |
| <p>Medicul trebuie să aibă experiență în administrarea injecțiilor intravitreene și trebuie instruit să utilizeze corect seringă preumplută OPUVIZ și flaconul OPUVIZ. Urmăți informațiile prezentate în Ghidul medicului prescriptor.</p> |  |

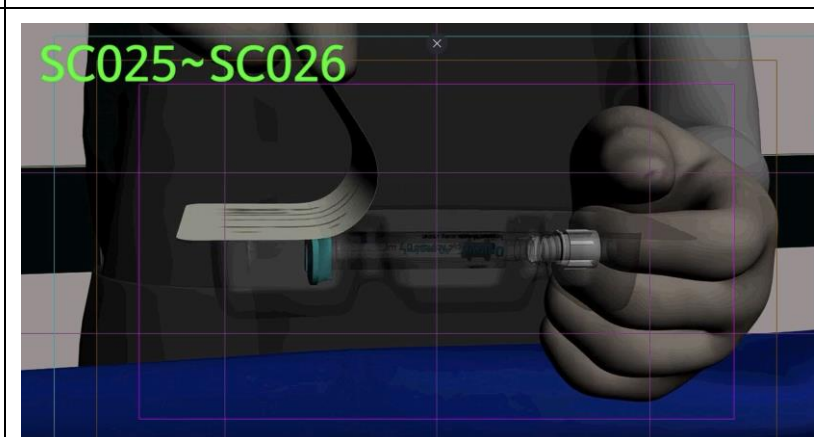
|                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Trebuie să se asigure condiții adecvate de asepsie. Se recomandă utilizarea dezinfecției chirurgicale a mâinilor</p>                                                                           |                                                                                                                                                                                      |
| <p>mănuși sterile,<br/>un câmp steril,<br/>și un specul de pleoape steril sau un echivalent,<br/>un compass steril,<br/>aplicatoare sterile cu vârf de bumbac,<br/>tampoane de bumbac sterile</p> |  <p>Mănuși sterile,<br/>Câmp steril,<br/>Specul de pleoape steril sau un echivalent<br/>Compass steril<br/>Aplicatoare sterile cu vârf de bumbac<br/>Tampoane de bumbac sterile</p> |
| <p>și soluție de iod povidonă. Utilizați o seringă pentru aplicarea iod povidonei.</p>                                                                                                            |  <p>iod povidonă</p>                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Pentru administrarea intravitreană se utilizează un ac pentru injecție de 30 G x ½ inch.</p>                                                |  <p>Ac pentru injecție de 30 G x ½ inch.</p>                                                         |
| <p><b>Capitolul 3</b></p> <p>Instrucțiuni pentru utilizarea și manipularea seringii preumplute</p>                                             |  <p><b>Capitolul 3</b></p> <p>Instrucțiuni pentru utilizarea și manipularea seringii preumplute</p> |
| <p>Când este pregătită administrarea aflibercept în seringă preumplută (PFS), asistentul trebuie să deschidă cutia și să scoată blisterul.</p> |  <p>SC023~SC024</p>                                                                                |

Suprafața exterioară a blisterului nu este sterilă. Interiorul blisterului este steril. Pentru a evita contaminarea suprafeței sterile, blisterul nu trebuie așezat pe aceasta.

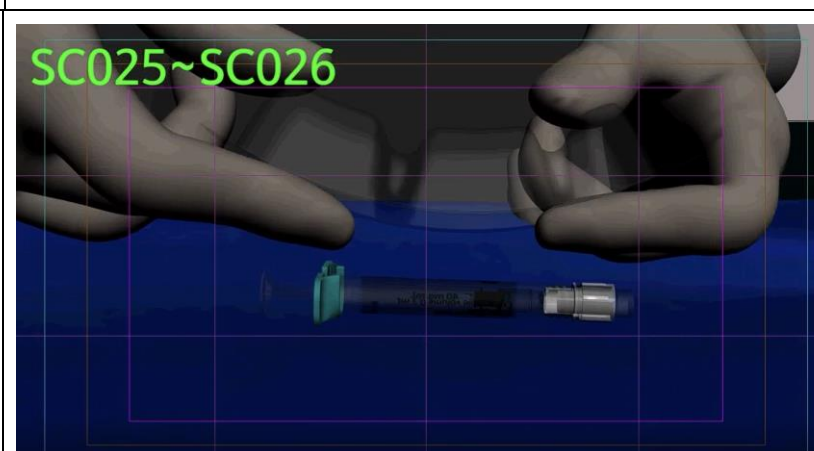


Asistentul trebuie să deschidă cu grijă blisterul, asigurând menținerea sterilității conținutului acestuia. Când scoateți seringă preumplută din blister, este important să reduceți la minim formarea de bule.

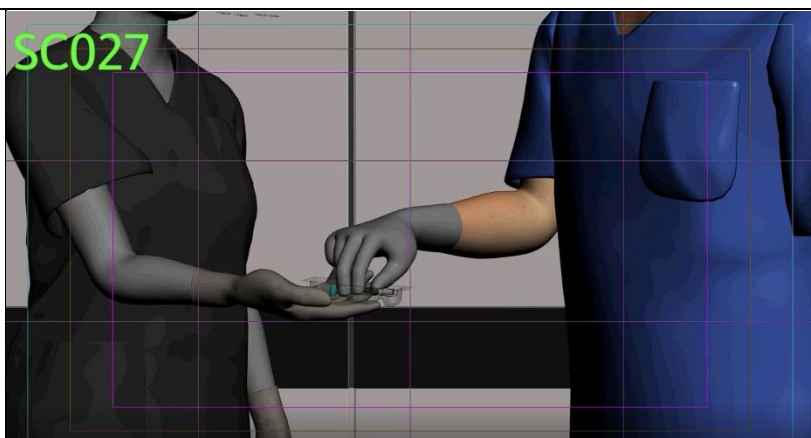


Seringa preumplută poate fi scoasă din blister în două moduri.

Mai întâi, asistentul poate împinge ușor seringă preumplută din blister și o poate așeza 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.



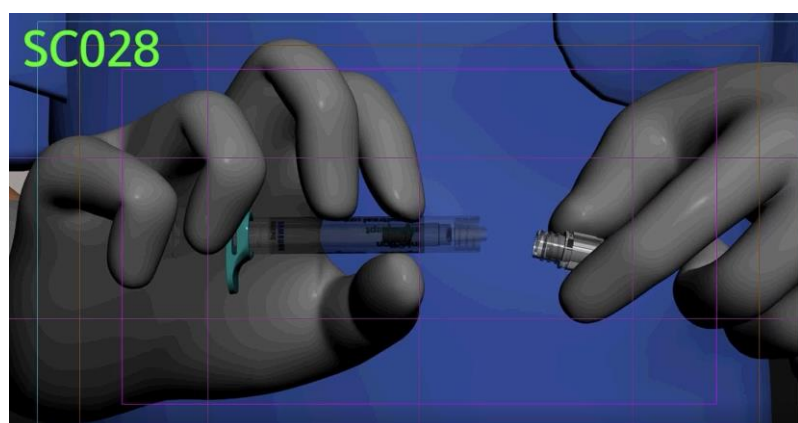
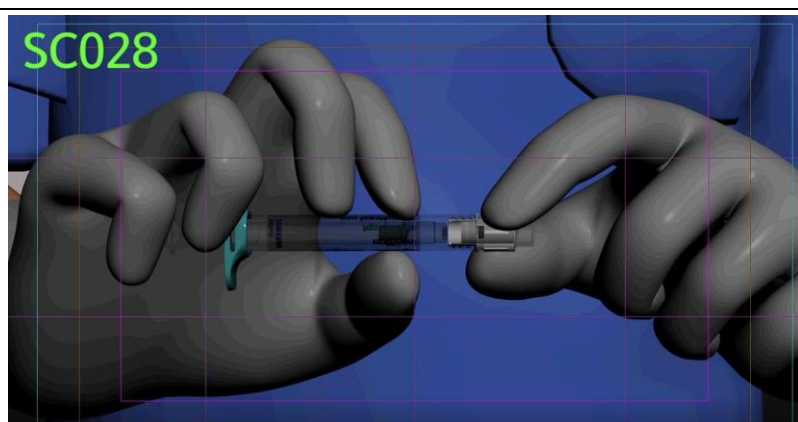
O altă metodă este să se folosească mănuși sterile și, cu două degete, să se scoată seringă preumplută din blister în timp ce asistentul ține blisterul.



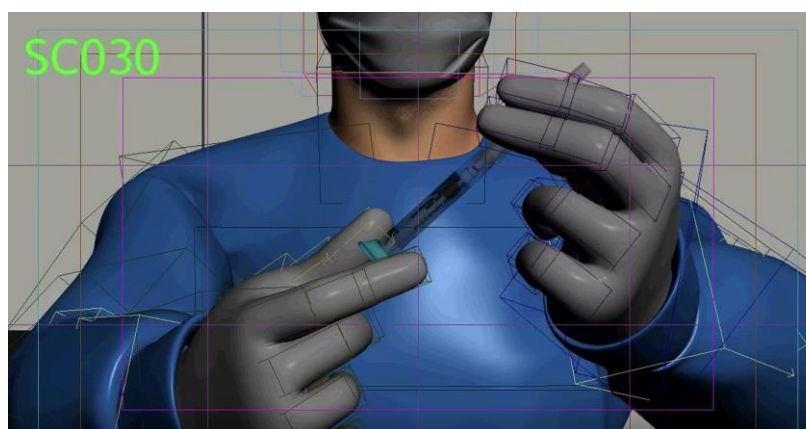


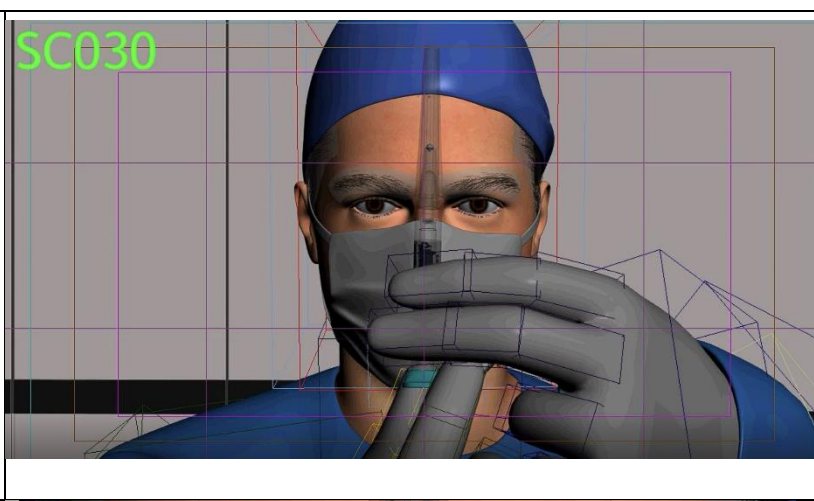
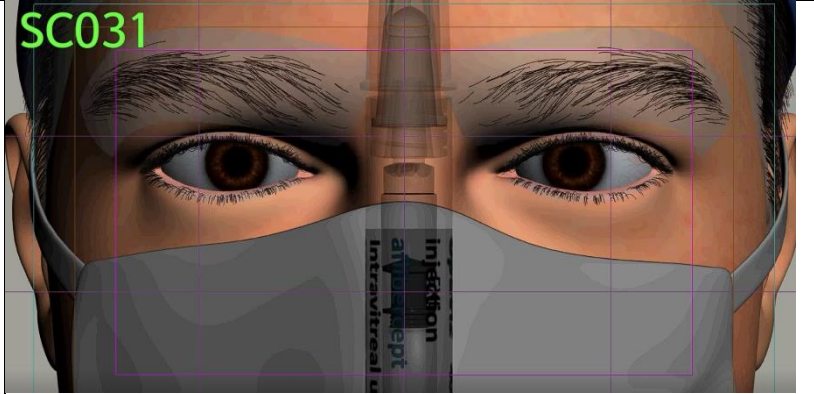
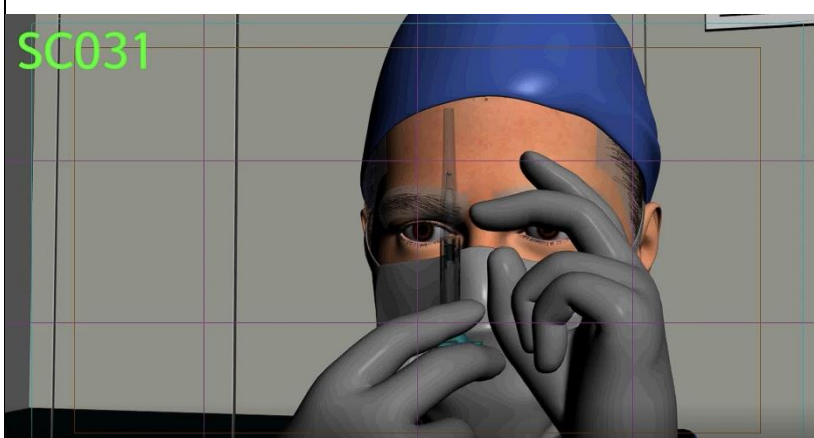
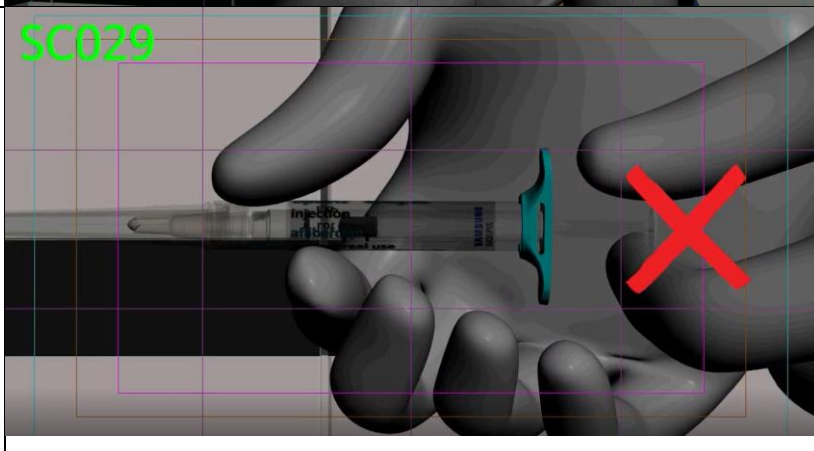
Pentru a scoate capacul steril, Țineți seringă într-o mână în timp ce folosiți cealaltă mână pentru a prinde capacul seringii cu degetul mare și degetul arătător.

Răsuciți – nu rupeți – capacul seringii.

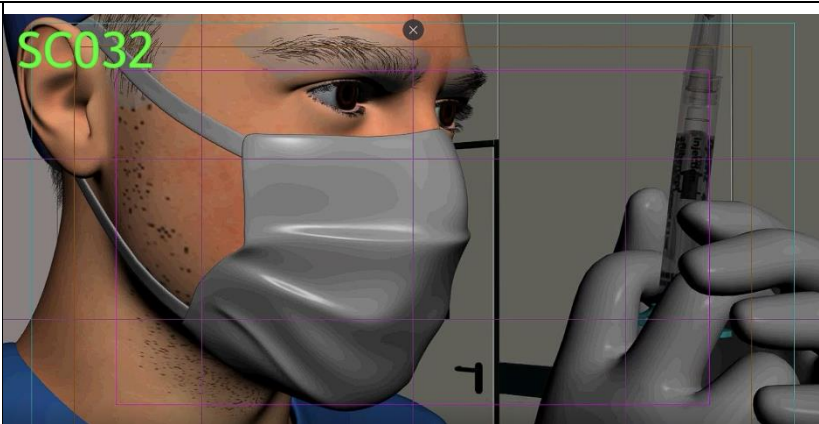
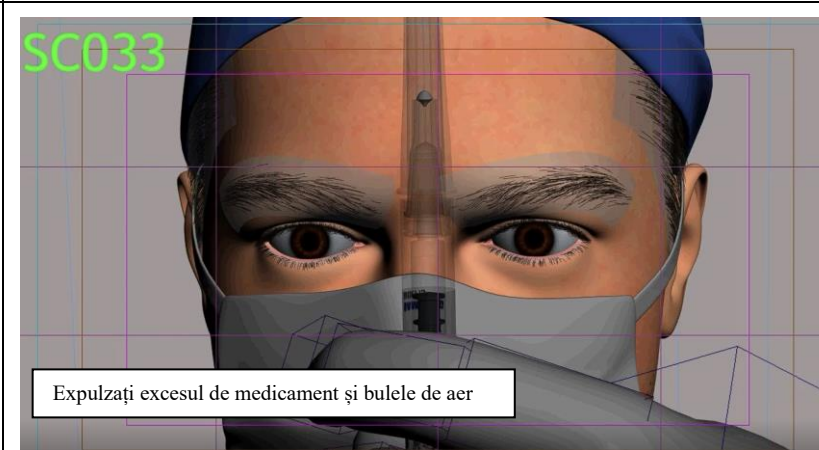
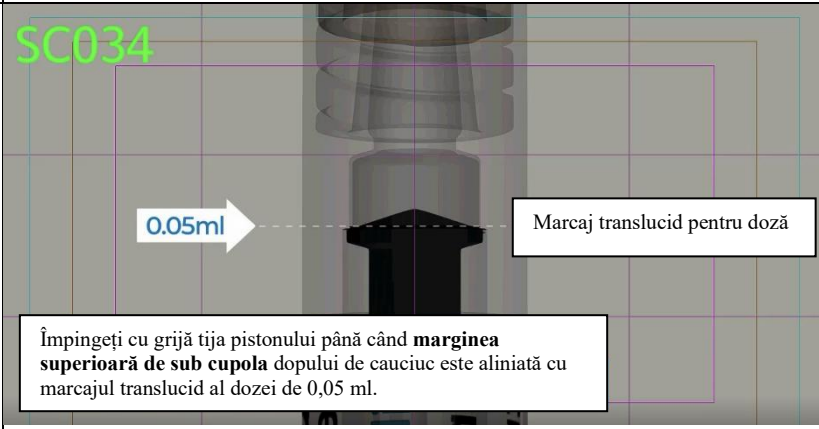


Utilizați tehnici aseptice. Se răsucesce ferm acul pentru injecție în vârful seringii cu adaptor de tip Luer-lock.

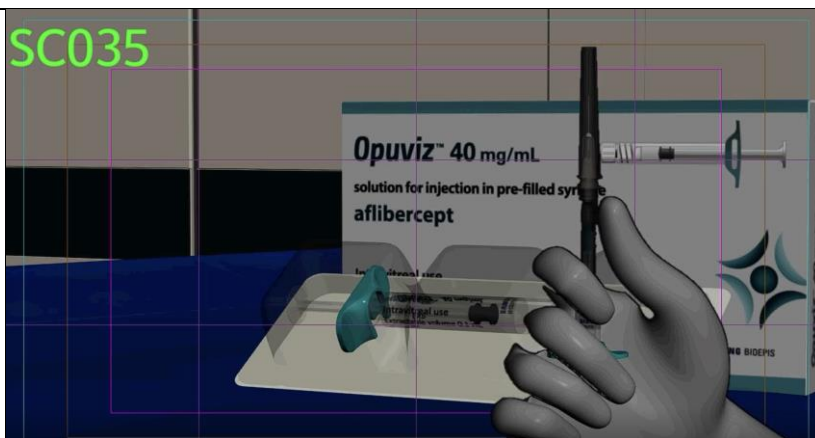


|                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Țineți seringă cu acul îndreptat în sus.</p>                                                                                                                | <p>SC030</p>                                                                                                     |
| <p>Verificați dacă soluția are bule de aer.</p> <p>Dacă există bule de aer, bateți ușor seringă cu degetul până când bulele de aer se ridică la suprafață.</p> | <p>SC031</p>  <p>SC031</p>  |
| <p>Pentru a nu compromite sterilitatea medicamentului nu trageți pistonul înapoi.</p>                                                                          | <p>SC029</p>                                                                                                   |



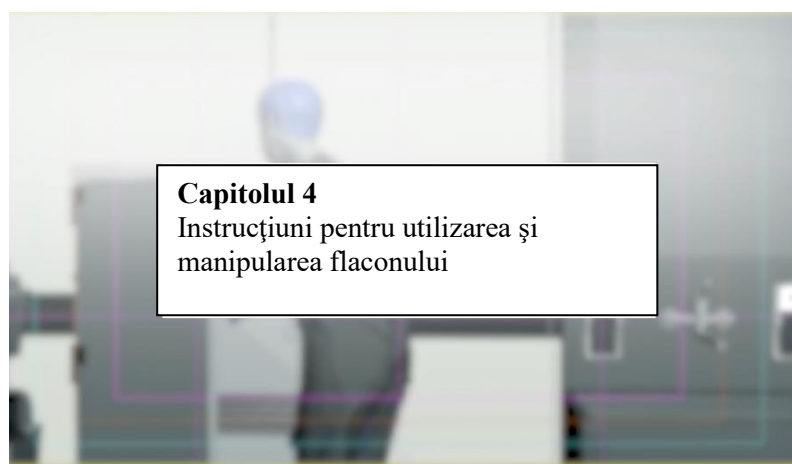
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Când sunteți gata să administrați OPUVIZ, îndepărtați capacul de plastic al acului. Seringa preumplută conține o cantitate mai mare decât doza recomandată de aflibercept 2 mg (echivalentul a 50 microlitri).</p>                                                                                                                                 |    |
| <p>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.</p>                                                                                                                                         |   |
| <p>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.</p> |  |

Seringa preumplută este pentru o singură injecție.

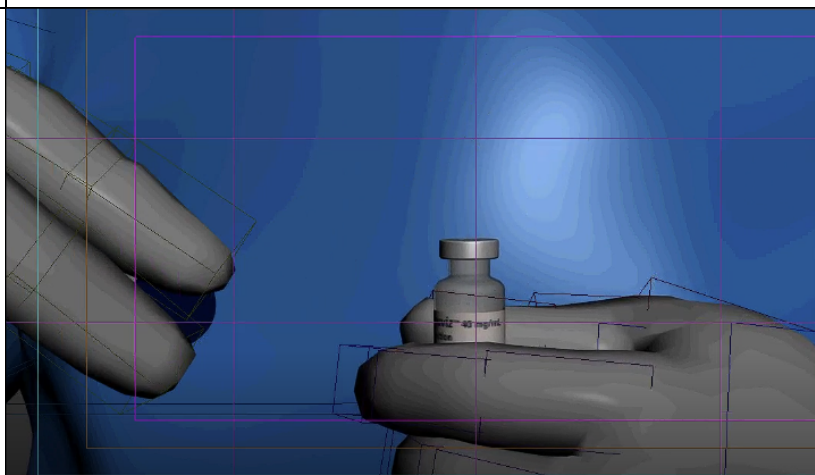


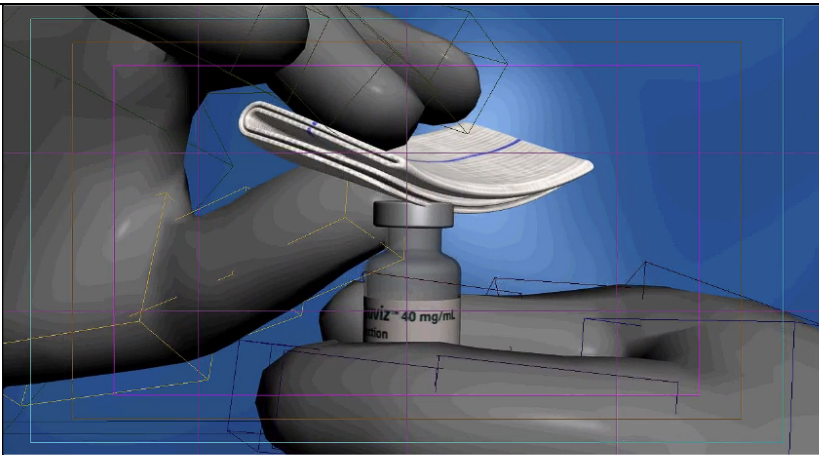
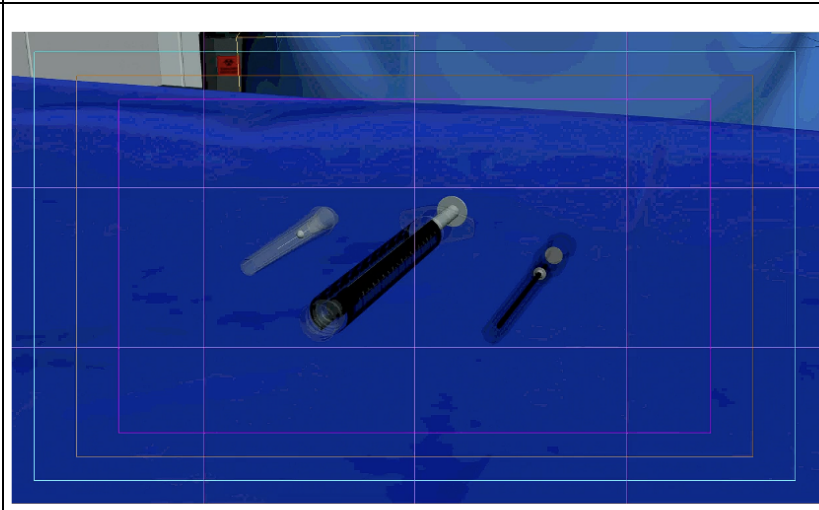
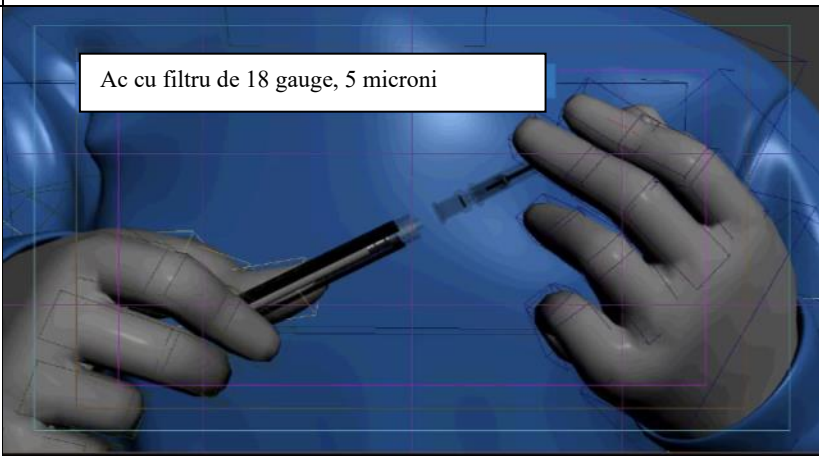
#### Capitolul 4

Instrucțiuni pentru utilizarea și manipularea flaconului

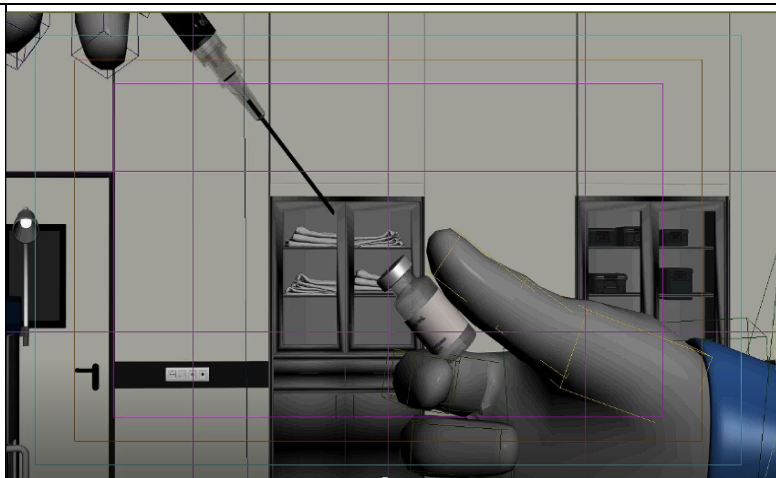


Asistentul trebuie să scoată capacul de plastic, și să dezinfecteze partea exterioară a dopului din cauciuc al flaconului.

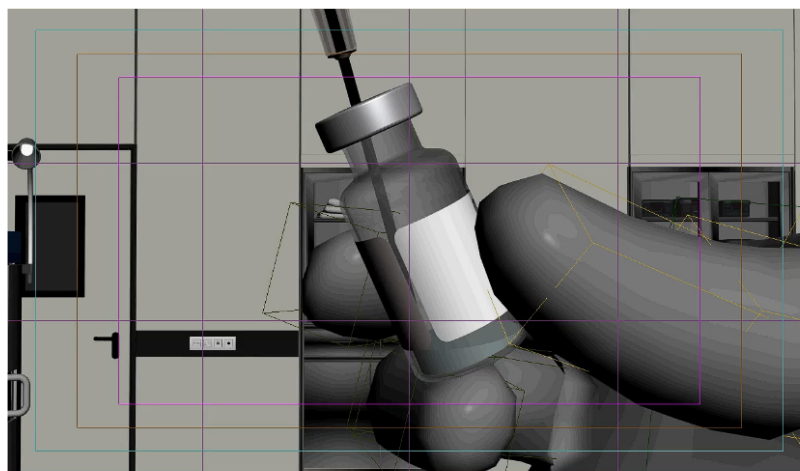


|                                                                                                                                    |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                    |    |
| <p>În continuare este nevoie de manipulare aseptică.</p>                                                                           |   |
| <p>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.</p> |  |

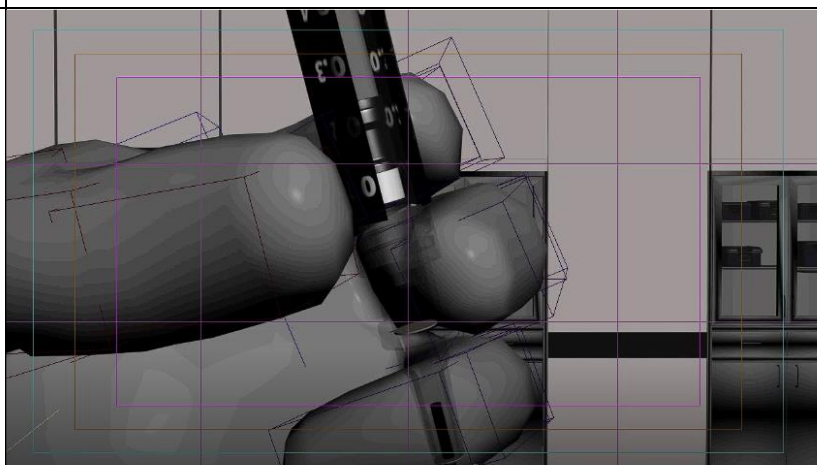
Se împinge acul cu filtru în centrul dopului flaconului până când acul atinge capătul inferior al flaconului. Bizoul acului trebuie să fie îndreptat în jos. Pentru a evita introducerea de aer, asigurați-vă că bizoul acului de filtru este scufundat în lichid.



Extrageți tot conținutul flaconului în seringă, menținând flaconul în poziție verticală și înclinându-l ușor pentru a facilita extragerea completă.

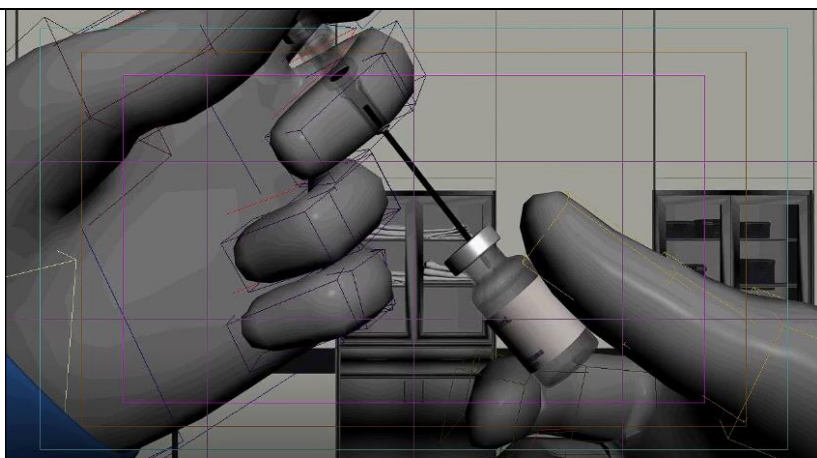


Asigurați-vă că tija pistonului este retrasă suficient pentru a permite golirea completă a acului cu filtru.

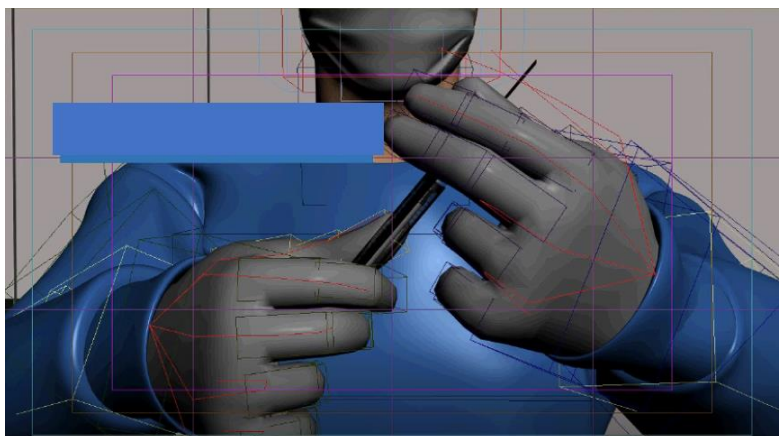




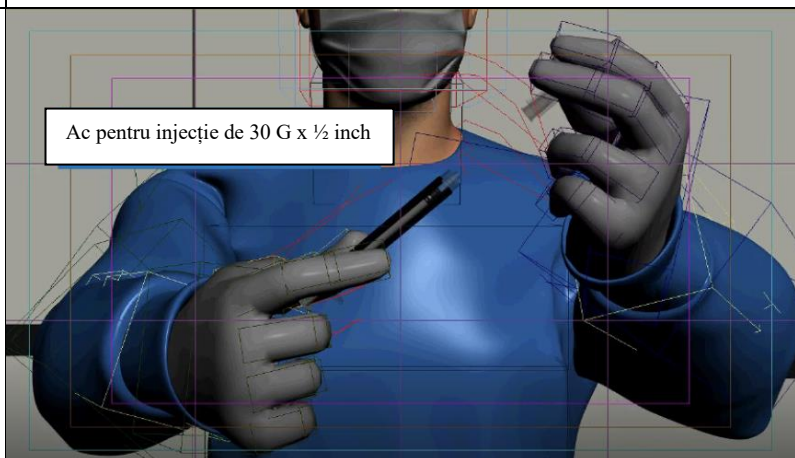
Scoateți acul cu filtru  
și detașați-l în mod  
adecvat.



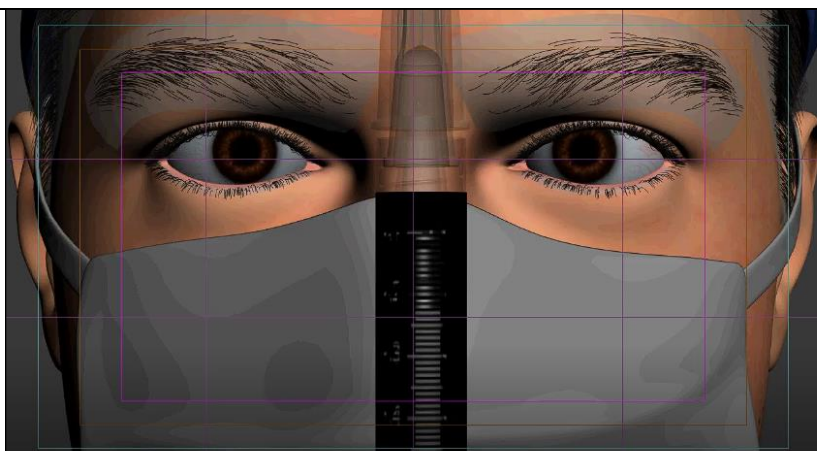
Nu utilizați acul cu filtru  
pentru injecția  
intravitreană.



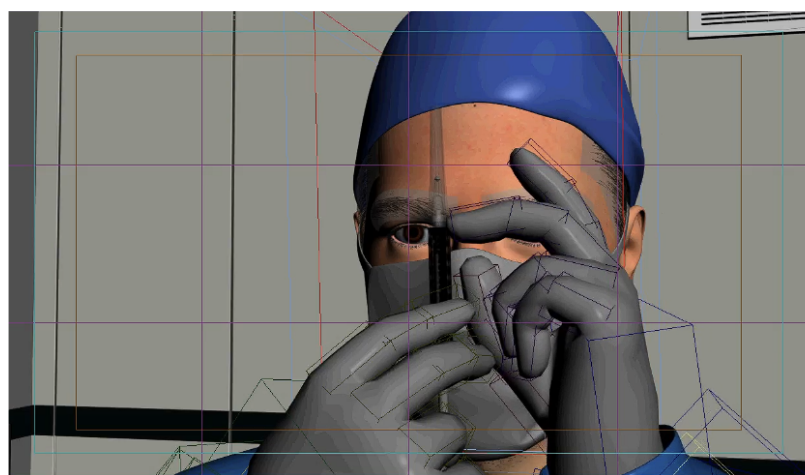
Se răsucesce ferm acul  
pentru injecție de 30 G x  
½ inch în vârful seringii cu  
adaptor de tip Luer-lock.



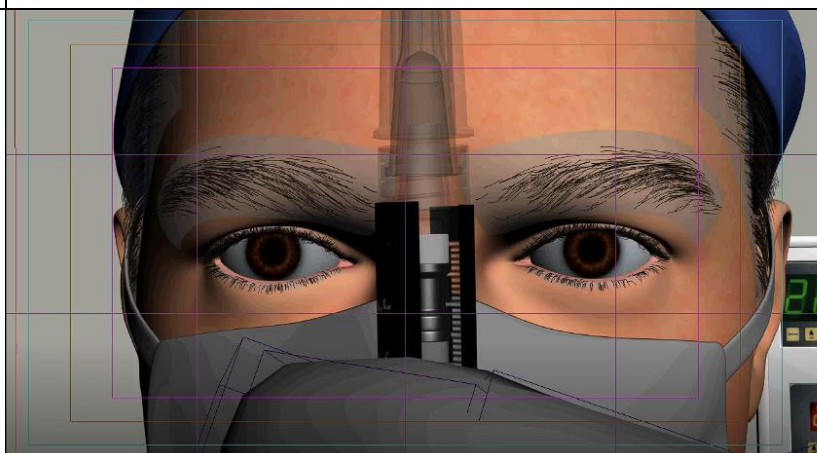
Țineți seringă cu acul îndreptat în sus și verificați dacă soluția are bule de aer.



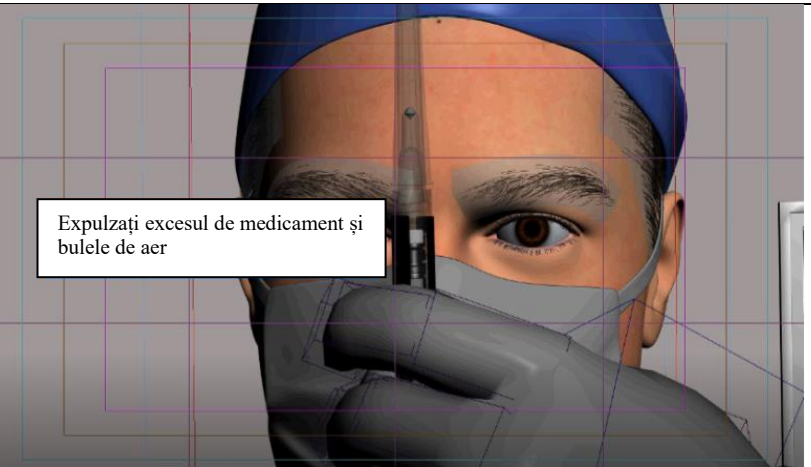
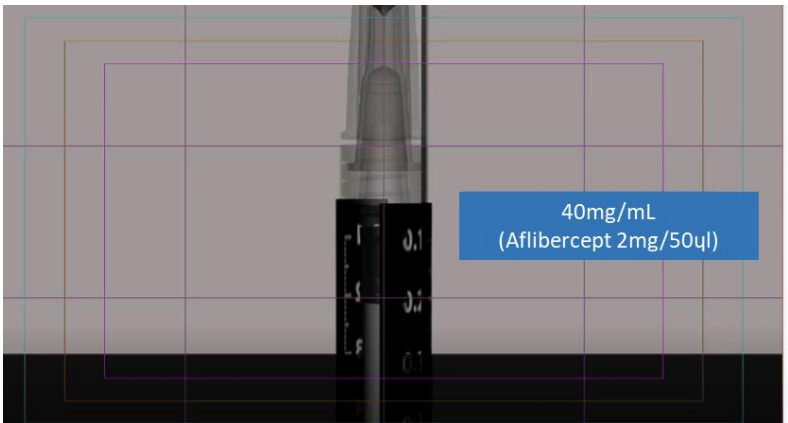
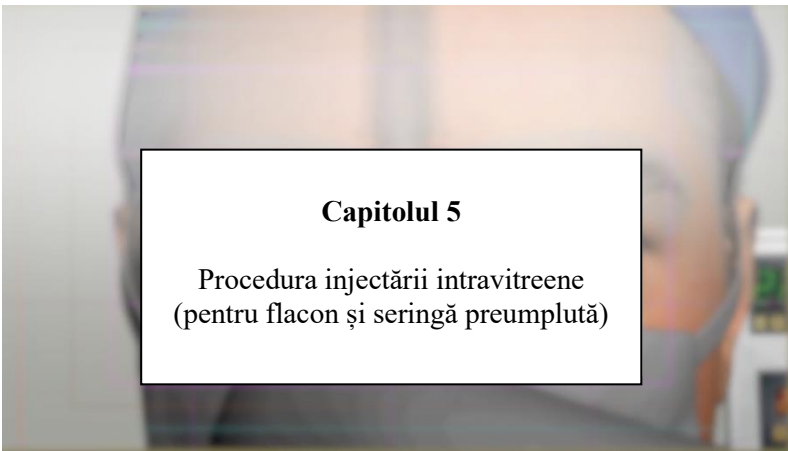
Dacă există bule de aer bateți ușor seringă cu degetul până când bulele de aer se ridică la suprafață. Seringă conține un volum mai mare decât doza recomandată de 2 mg, corespunzătoare cantității de 50 microlitri din soluția injectabilă cu concentrația 40 mg/ml.



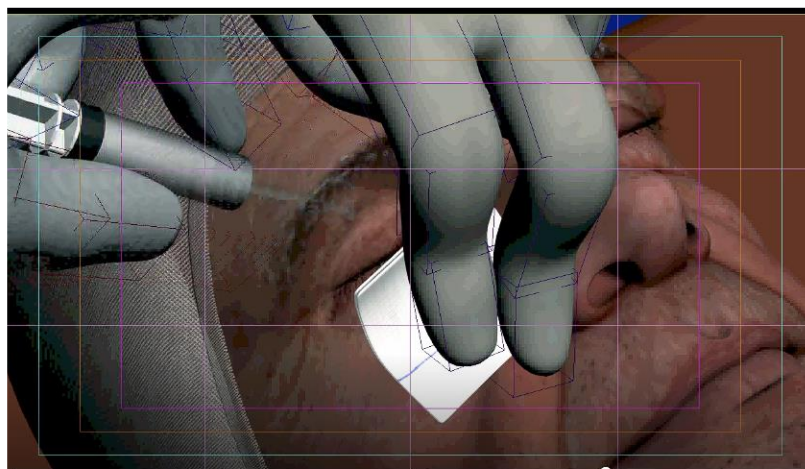
Manipularea corectă a seringii este importantă pentru a evita riscul erorilor de medicație. Aceasta include eliminarea bulelor de aer și a excesului de volum, pentru a evita supradozajul.



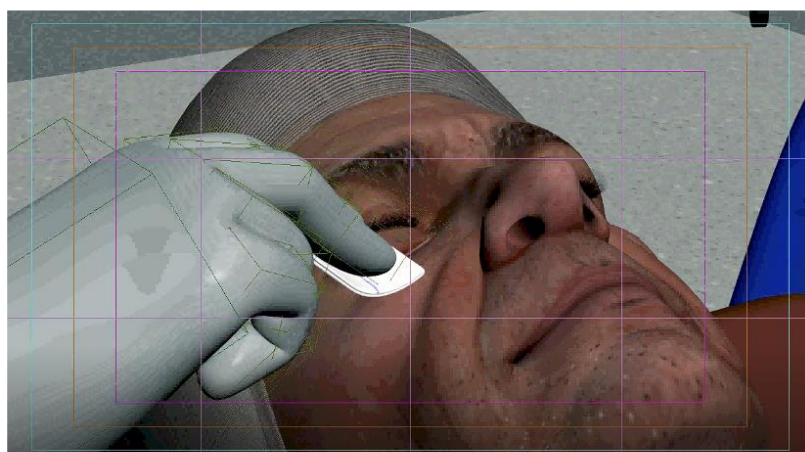


|                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Eliminați toate bulele și excesul de medicament apăsând încet pistonul, astfel încât vârful pistonului</p>                                                                                              |    |
| <p>să se alinieze cu linia care marchează 0,05 ml pe seringă, pentru 2 mg aflibercept. Poziționarea precisă a pistonului este critică. Flaconul și conținutul acestuia sunt pentru o singură injecție.</p> |   |
| <p><b>Capitolul 5</b></p> <p>Procedura injectării intravitreene (pentru flacon și seringă preumplută)</p>                                                                                                  |  |

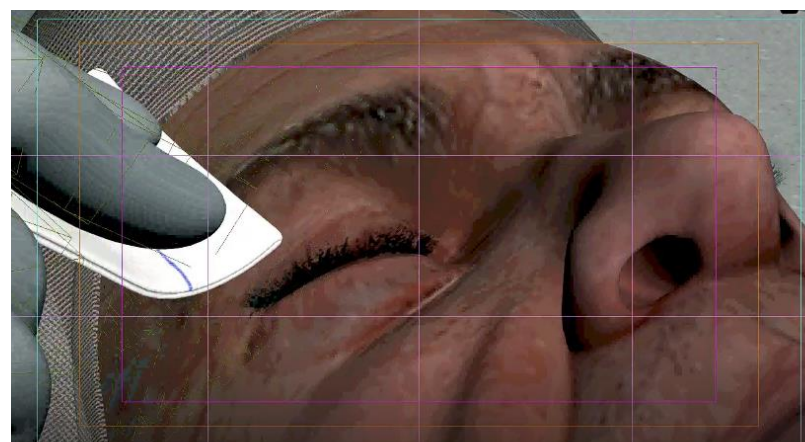
Se administrează anestezie locală.



Se aplică 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.



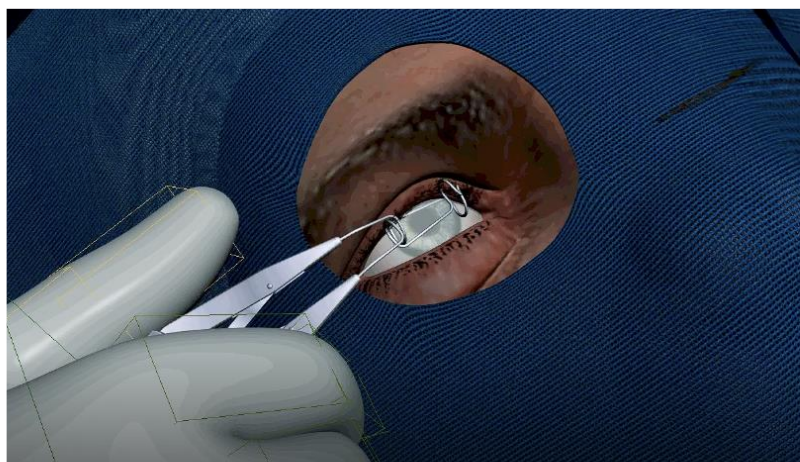
Un dezinfectant (de exemplu, soluție de iod povidonă 10 % sau echivalent) trebuie aplicat și pe pielea perioculară, pe pleoape și pe gene, evitând presiunea excesivă asupra glandelor perioculare. Dezinfectantul trebuie să fie pe suprafață un timp specificat de ghidurile locale sau de cel puțin 30 de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



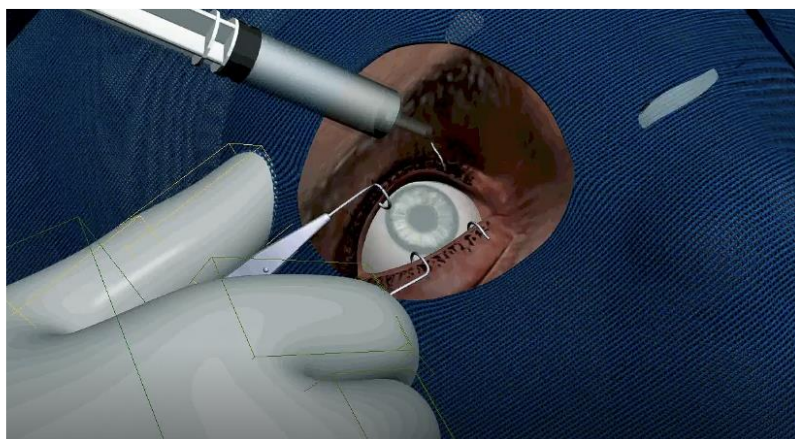
Se acoperă zona perioculară cu un câmp steril



și se aplică un specul steril de pleoape.

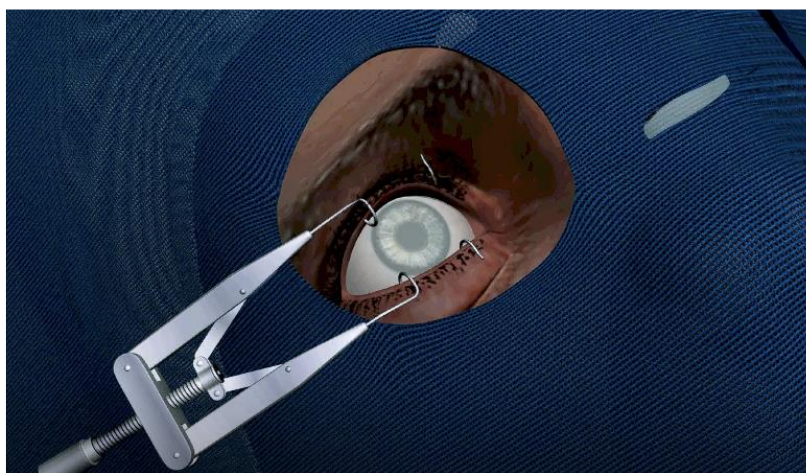


O a doua aplicare de dezinfectant, de exemplu, soluție de iod povidonă 5 %, poate fi făcută în sacul conjunctival. Dezinfectantul trebuie să fie în contact cu suprafața conform ghidurilor locale sau timp de cel puțin 30 de secunde.

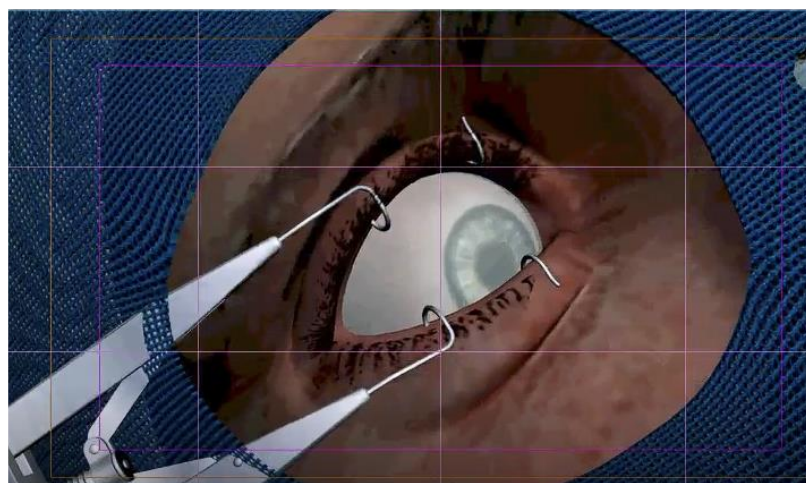




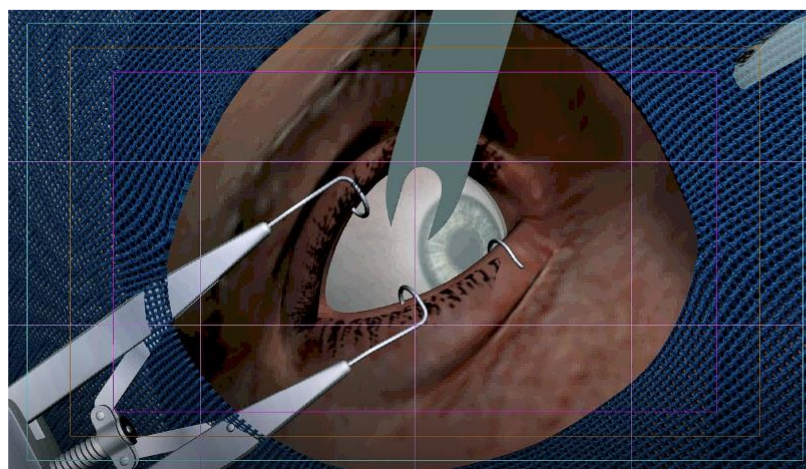
Nu este necesară dilatarea pupilei înainte de procedura de administrare a injecției.



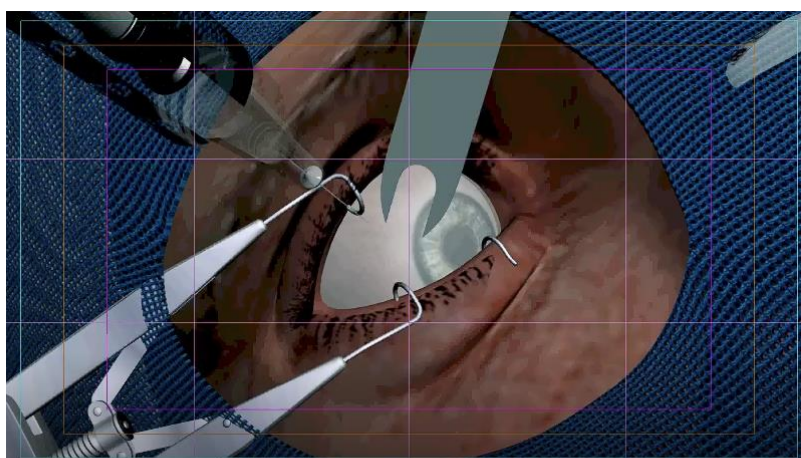
Se poziționează ochiul în mod corespunzător. Spuneți pacientului să privească în direcția opusă locului de administrare a injecției



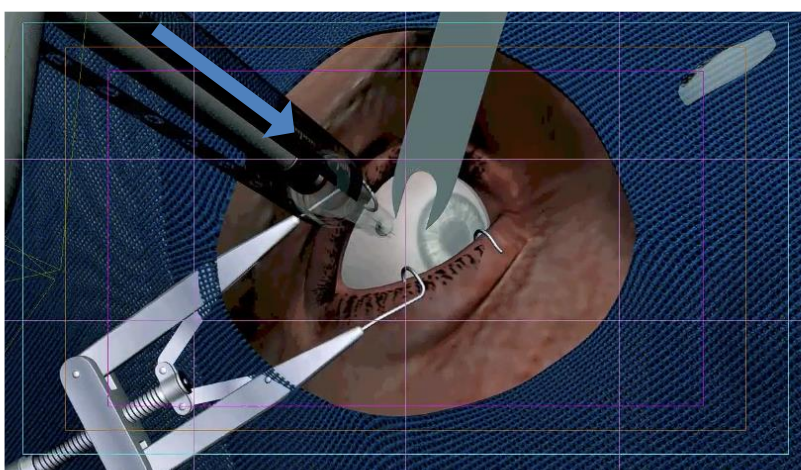
Se marchează locul administrării injecției pe o suprafață de 3,5 - 4,0 mm în spatele limbului.



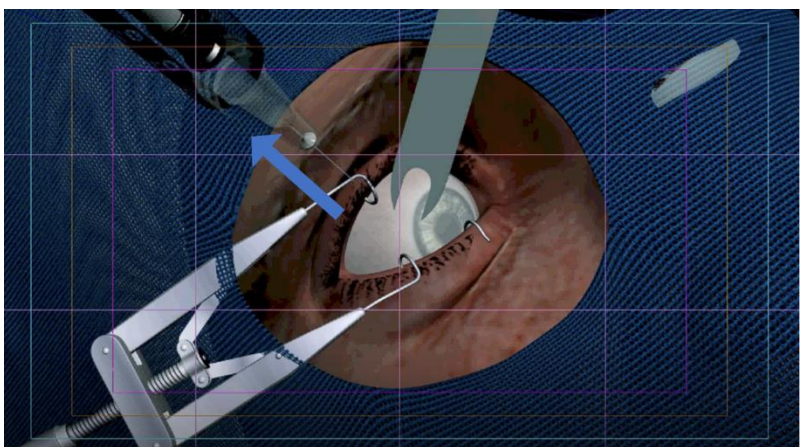
Acul pentru injecție se introduce în cavitatea vitreană, țintind spre centrul globului ocular. Evitați meridianul orizontal.



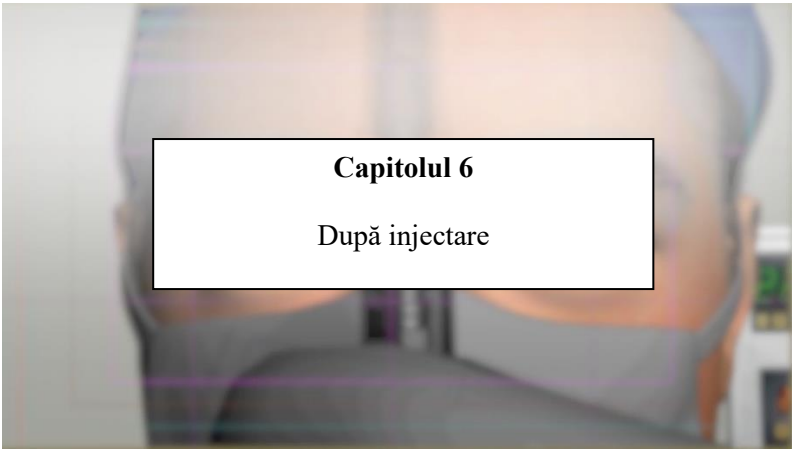
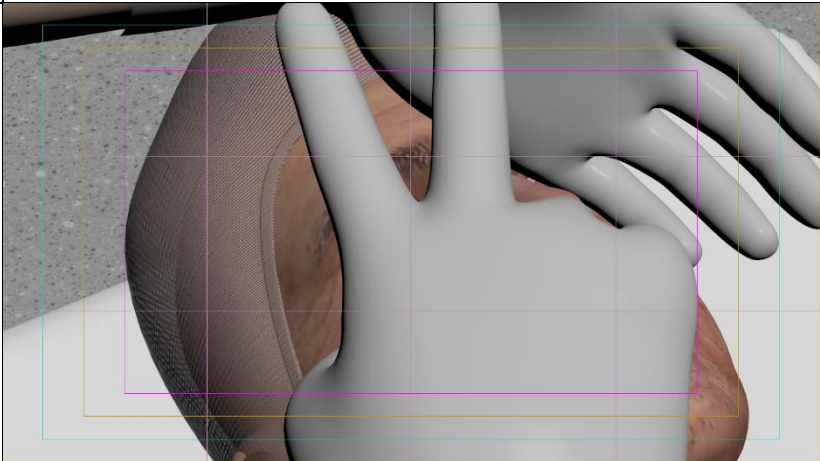
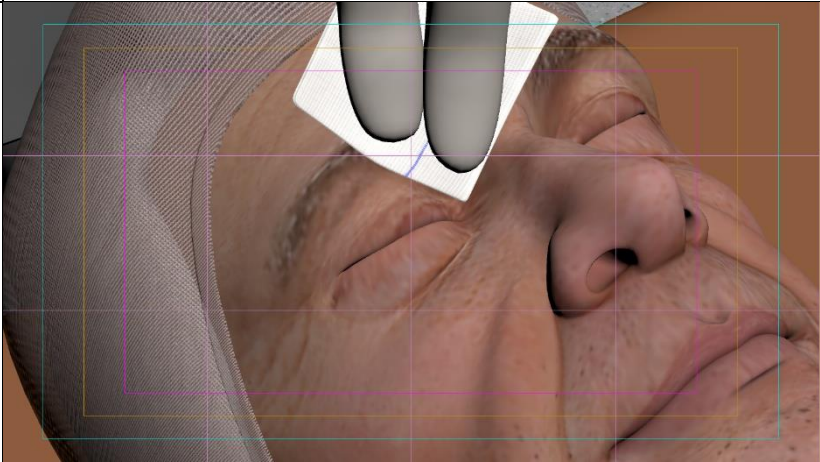
Injectați încet volumul recomandat, aplicând o presiune constantă asupra pistonului.



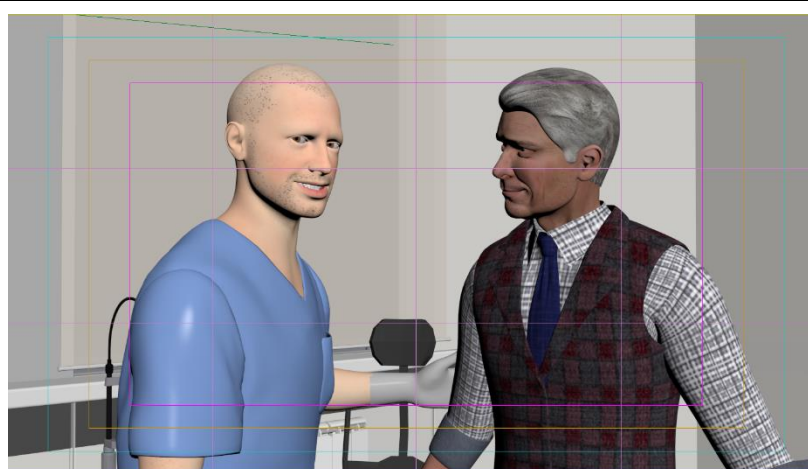
Nu aplicați presiune suplimentară după ce pistonul a ajuns la fundul seringii.  
Nu injectați niciun volum rezidual rămas în seringă după injectare.  
Pentru următoarele injecții trebuie utilizată o altă zonă sclerală.





|                                                                                                       |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Capitolul 6</b></p> <p>După injectare</p>                                                       |    |
| <p>Evaluați vederea pacientului imediat după injectare (mișcarea mâinii sau numărarea degetelor).</p> |   |
| <p>Monitorizați imediat creșterea presiunii intraoculare.</p>                                         |  |

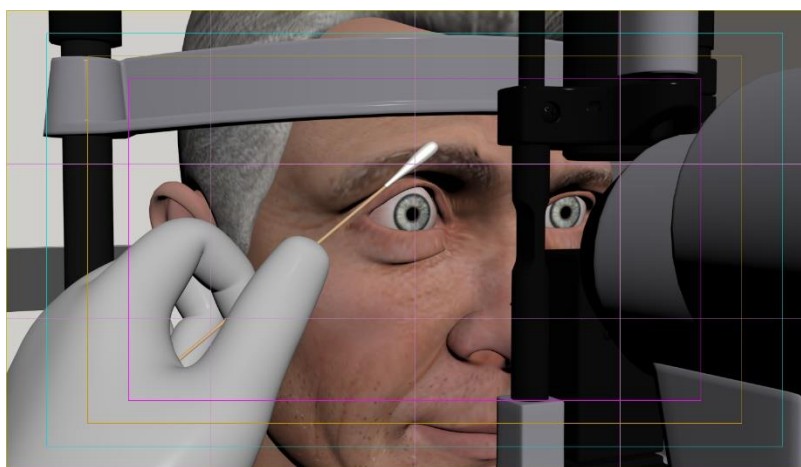
Creșteri ale presiunii intraoculare au fost observate în decurs de 60 de minute de la injectarea intraoculară, inclusiv injectarea de OPUVIZ.



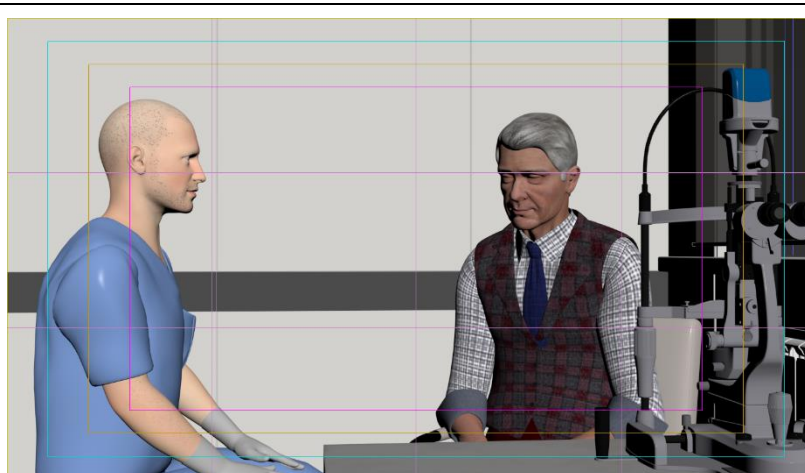
În toate cazurile, atât perfuzia capului nervului optic, cât și presiunea intraoculară trebuie monitorizate și gestionate corespunzător.



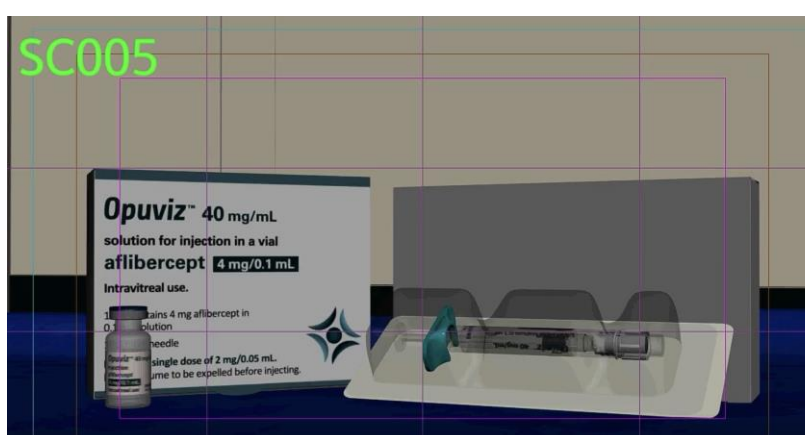
Informați pacientul că ar putea să prezinte o înroșire a ochiului, pete în mișcare în câmpul vizual sau durere oculară. Sfatuiți pacientul să consulte și ghidul pentru pacient.



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.



### 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](http://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](mailto:adr@anm.ro)

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

[www.anm.ro](http://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  
[bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk)  
Tel: 0800 894 075