
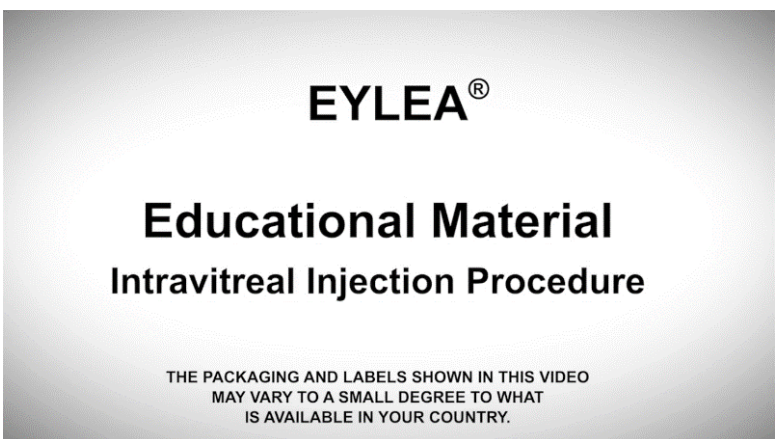




**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

SCRIPT SI VIZUAL PENTRU INDICATIE IN CAZUL ADULTILOR

SCRIPT	VISUALS												
<p>EYLEA -administrare pentru tratamentul pacienților adulți</p> <p>Capitolul 1 - Informații despre EYLEA Capitolul 2 - Pregătirea injectării Capitolul 3 - Instrucțiuni pentru utilizarea și manipularea seringii preumplute Capitolul 4 - Instrucțiuni pentru utilizarea și manipularea flaconului Capitolul 5 - Procedura injectării intravitreene (pentu flacon si siringa preumpluta) Capitolul 6 - După injectare</p>	<p style="text-align: center;">EYLEA® administration for the treatment of adult patients</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 70%;">Chapter 1 - Information about EYLEA</td> <td style="text-align: right;">Start Time - 00:15</td> </tr> <tr> <td>Chapter 2 - Injection preparation</td> <td style="text-align: right;">Start Time - 01:55</td> </tr> <tr> <td>Chapter 3 - Instructions for use and handling of the pre-filled syringe</td> <td style="text-align: right;">Start Time - 02:55</td> </tr> <tr> <td>Chapter 4 - Instructions for use and handling of the vial</td> <td style="text-align: right;">Start Time - 05:42</td> </tr> <tr> <td>Chapter 5 - The injection procedure (for vial and pre-filled syringe)</td> <td style="text-align: right;">Start Time - 08:26</td> </tr> <tr> <td>Chapter 6 - After the injection</td> <td style="text-align: right;">Start Time - 10:14</td> </tr> </table>	Chapter 1 - Information about EYLEA	Start Time - 00:15	Chapter 2 - Injection preparation	Start Time - 01:55	Chapter 3 - Instructions for use and handling of the pre-filled syringe	Start Time - 02:55	Chapter 4 - Instructions for use and handling of the vial	Start Time - 05:42	Chapter 5 - The injection procedure (for vial and pre-filled syringe)	Start Time - 08:26	Chapter 6 - After the injection	Start Time - 10:14
Chapter 1 - Information about EYLEA	Start Time - 00:15												
Chapter 2 - Injection preparation	Start Time - 01:55												
Chapter 3 - Instructions for use and handling of the pre-filled syringe	Start Time - 02:55												
Chapter 4 - Instructions for use and handling of the vial	Start Time - 05:42												
Chapter 5 - The injection procedure (for vial and pre-filled syringe)	Start Time - 08:26												
Chapter 6 - After the injection	Start Time - 10:14												
<p>EYLEA -administrare pentru tratamentul pacienților cu ROP</p> <p>Capitolul 7 –Informatii despre Eylea Capitolul 8 -Pregatirea si administrarea injectiei Capitolul 9 Procedura de injectare</p>	<p style="text-align: center;">EYLEA® administration for the treatment of ROP patients</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 70%;">Chapter 7 - Information about EYLEA</td> <td style="text-align: right;">Start Time - 11:15</td> </tr> <tr> <td>Chapter 8 - Injection preparation and administration</td> <td style="text-align: right;">Start Time - 14:13</td> </tr> <tr> <td>Chapter 9 - The injection procedure</td> <td style="text-align: right;">Start Time - 19:12</td> </tr> </table>	Chapter 7 - Information about EYLEA	Start Time - 11:15	Chapter 8 - Injection preparation and administration	Start Time - 14:13	Chapter 9 - The injection procedure	Start Time - 19:12						
Chapter 7 - Information about EYLEA	Start Time - 11:15												
Chapter 8 - Injection preparation and administration	Start Time - 14:13												
Chapter 9 - The injection procedure	Start Time - 19:12												
													

SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ, REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND

<p>EYLEA MATERIAL EDUCAȚIONAL Procedura de injectare intravitreană</p> <p>Ambalajul și etichetarea prezentate în acest video pot prezenta mici diferențe față de cele disponibile în țara dumneavoastră</p>	
<p>Capitolul 1</p> <p>Informații despre EYLEA</p>	
<p>Aflibercept pentru injecție intravitreană se administrează prin injectare în corpul vitros al ochiului. Aflibercept pentru injecție intravitreană se găsește sub forma a doua formulări. Doza recomandată de aflibercept pentru injecție</p>	

**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

intravitreană este de 2
miligrame, corespunzătoare
a 50 microlitri

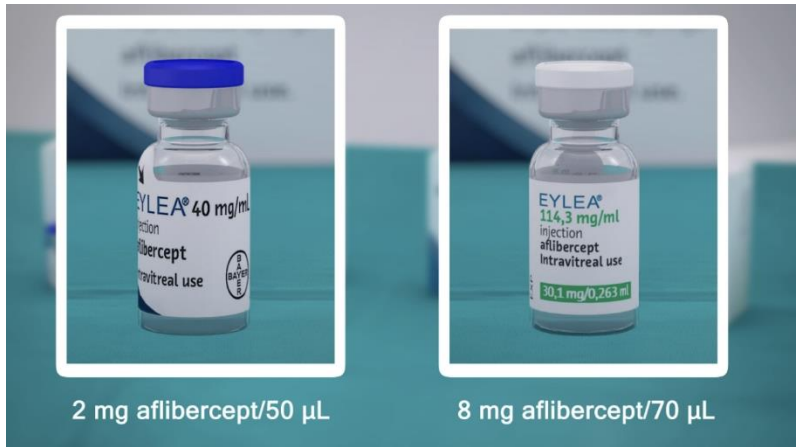


Sau 8 mg aflibercept
corespunzator a 70 microlitri
din solutia injectabila de
114,3 mg/ml

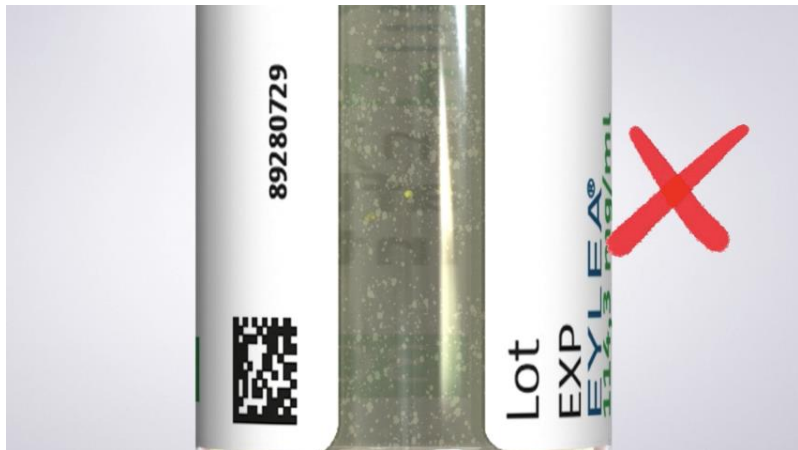


**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

Inspectați EYLEA înainte
utilizării: soluția este
limpede, incoloră până la
galben pal și izoosmotică.



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

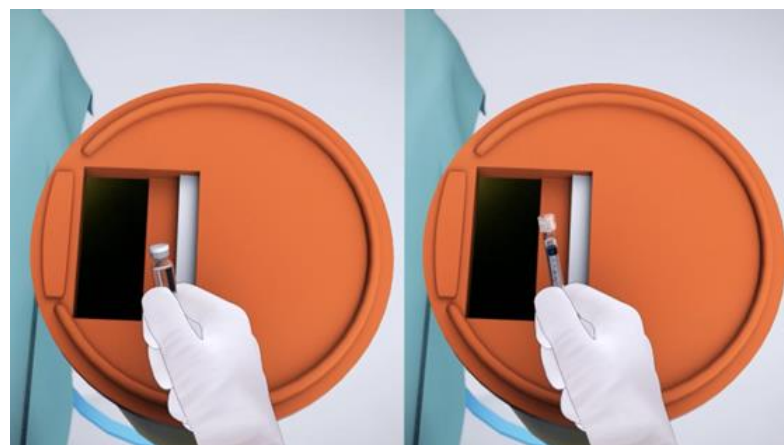


**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

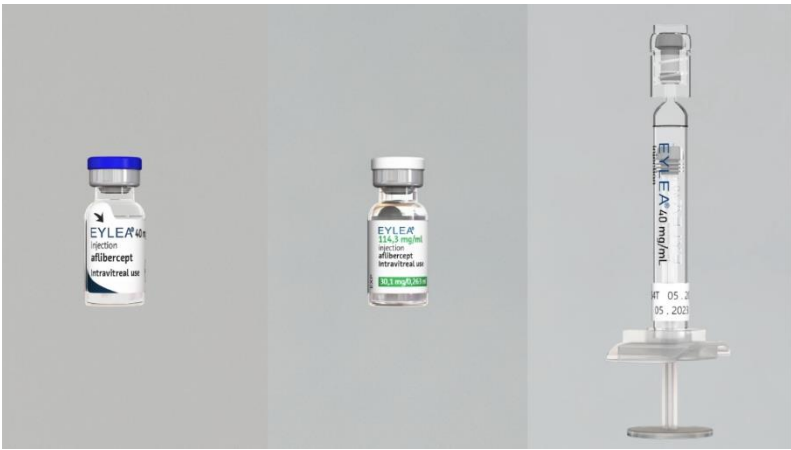
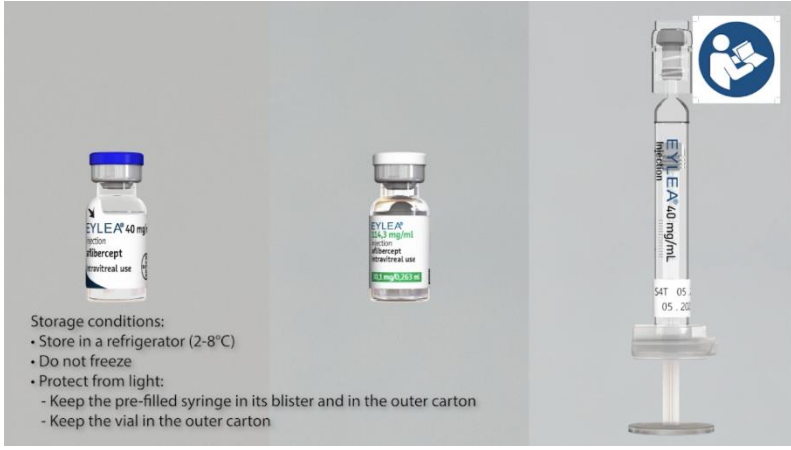
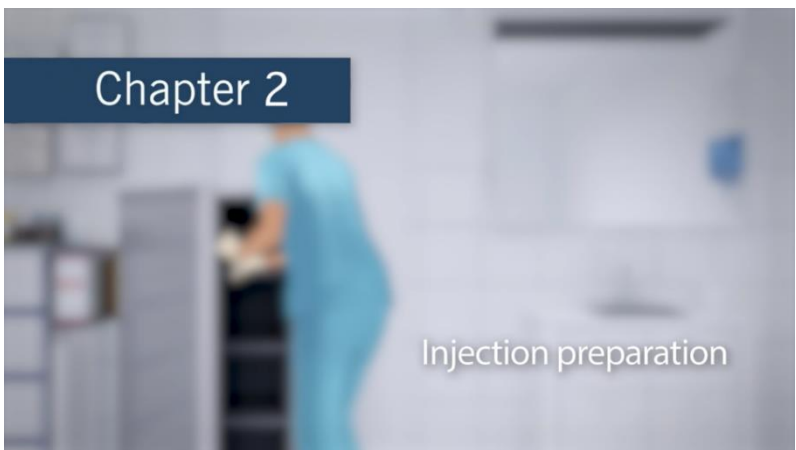
Nu utilizați seringă preumplută de 2 mg dacă vreuna dintre componentele sale sunt deteriorate sau slăbite. Nu o utilizați dacă capacul seringii este desprins de Luer Lock. Căutați orice particule în suspensie și/sau culoare neobișnuită sau orice modificare a aspectului fizic.



Dacă oricare dintre aceste modificări sunt observate, se va arunca produsul



SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ, REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND

<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>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</p>	 <p>Storage conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Store in a refrigerator (2-8°C) • Do not freeze • Protect from light: <ul style="list-style-type: none"> - Keep the pre-filled syringe in its blister and in the outer carton - Keep the vial in the outer carton
<p>Capitolul 2 Pregătirea injectării</p>	

**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

Injecțiile intravitreene trebuie efectuate de către un medic oftalmolog specializat



conform standardelor medicale și ghidurilor în vigoare.

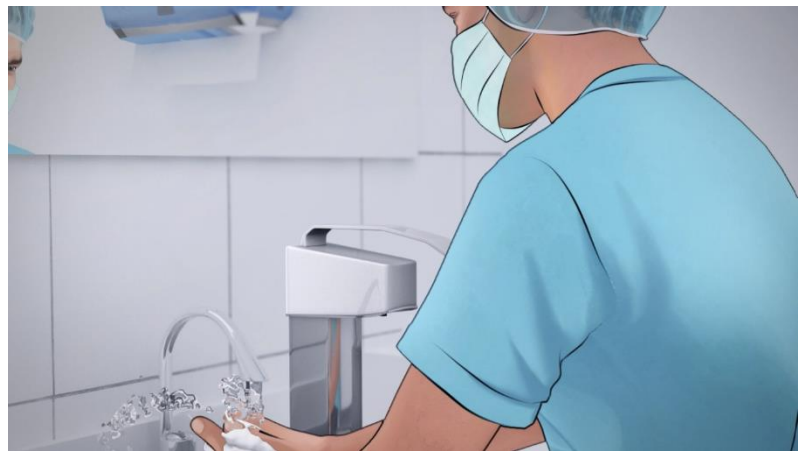
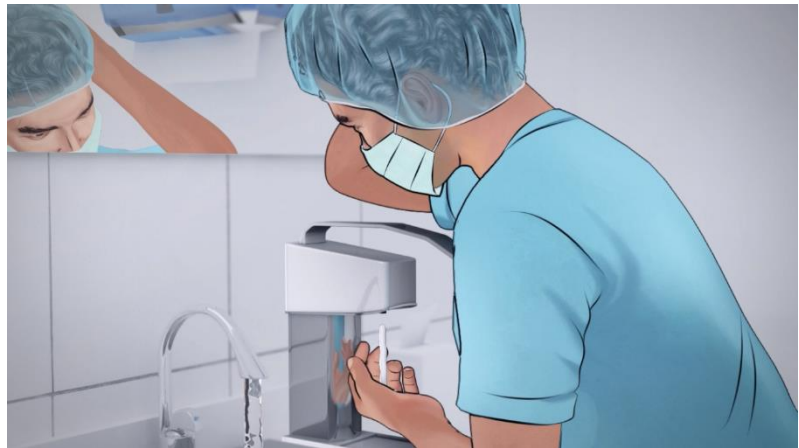


Medicul trebuie să aibă experiență în administrarea injecțiilor intravitreene și trebuie instruit să utilizeze corect seringă preumplută EYLEA și flaconul EYLEA. Urmăți informațiile prezentate în Ghidul medicului prescriptor



**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

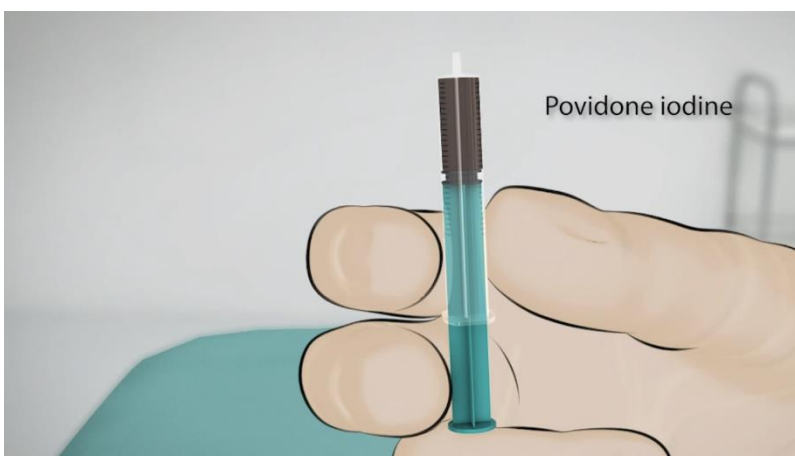


Trebuie să se asigure condiții adecvate de asepsie. Se recomandă utilizarea dezinfectiei chirurgicale a mâinilor



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



**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

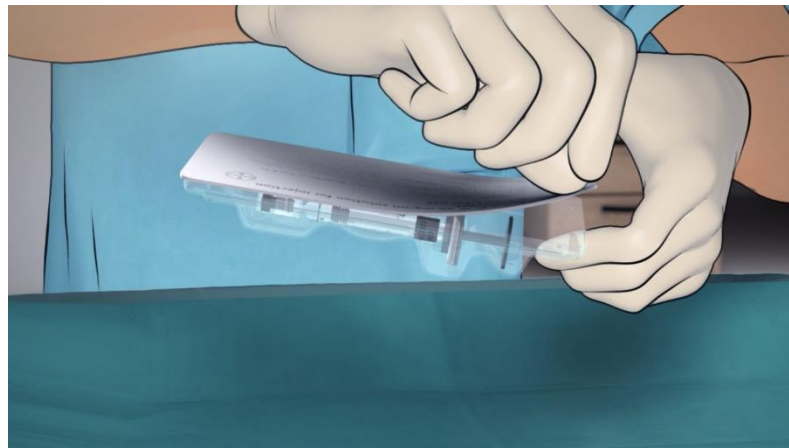
<p>si povidonă iodată. Utilizati o seringă pentru aplicarea povidonei iodate</p>	
<p>Pentru administrarea intravitreană se utilizează un ac pentru inecție de 30 G x ½ inch.</p>	
<p>Capitolul 3 Instrucțiuni pentru utilizarea și manipularea seringii preumplute</p>	

**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

În acest videoclip, ne vom referi la seringa preumplută de 2 mg aflibercept pentru injecție intravitreană PFS aflibercept pentru injecție intravitreană. Rețineți că pentru indicația ROP trebuie utilizat dispozitivul de dozare pediatrică. Vă rugăm să consultați capitolele ROP din acest videoclip. Când este pregătită administrarea aflibercept seringa preumplută (PFS), asistentul trebuie să deschidă cutia și să scoată blisterul.



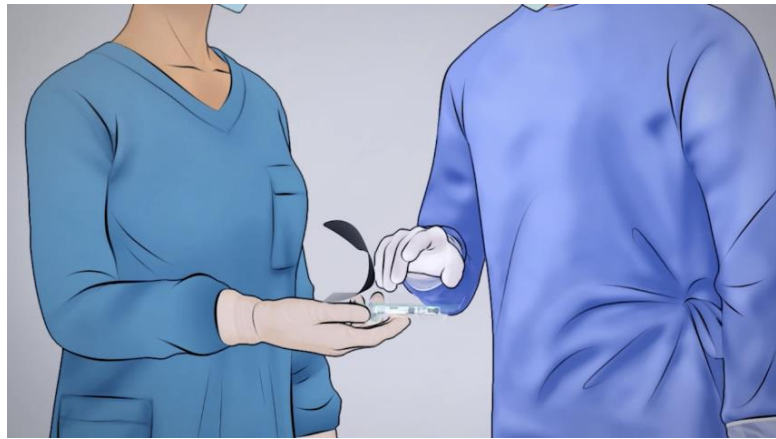
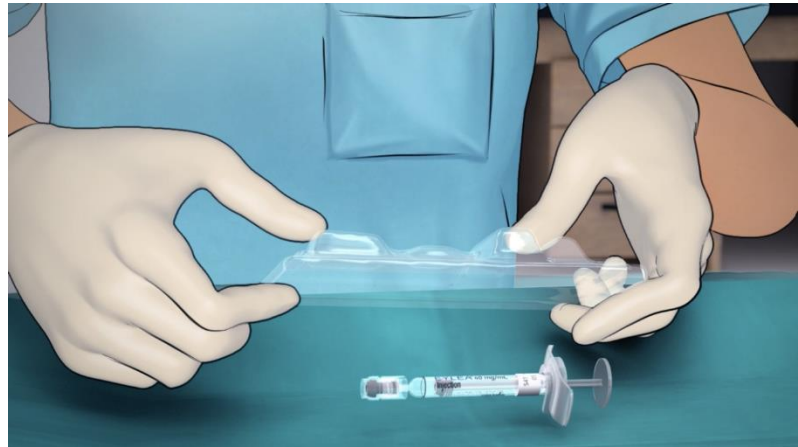
Suprafața exterioară a blisterului nu este sterilă. Interiorul blisterului este steril. Pentru a menține sterilitatea, blisterul nu trebuie așezat pe suprafața sterilă. Asistentul trebuie să deschidă cu grijă blisterul, asigurând menținerea sterilității conținutului acestuia.



**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

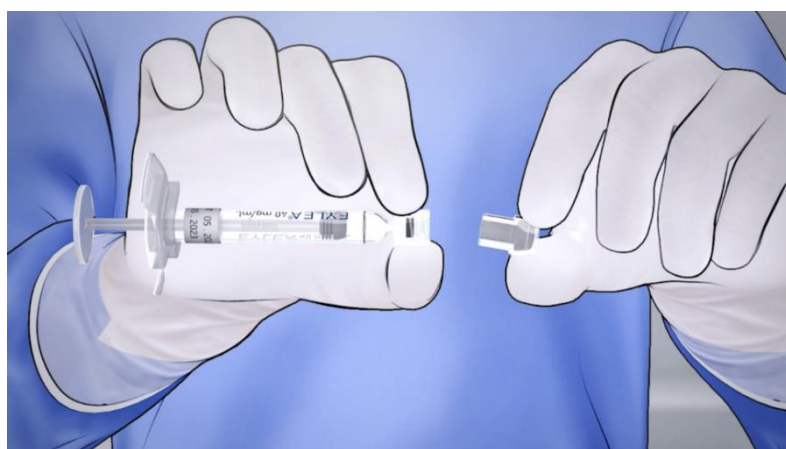
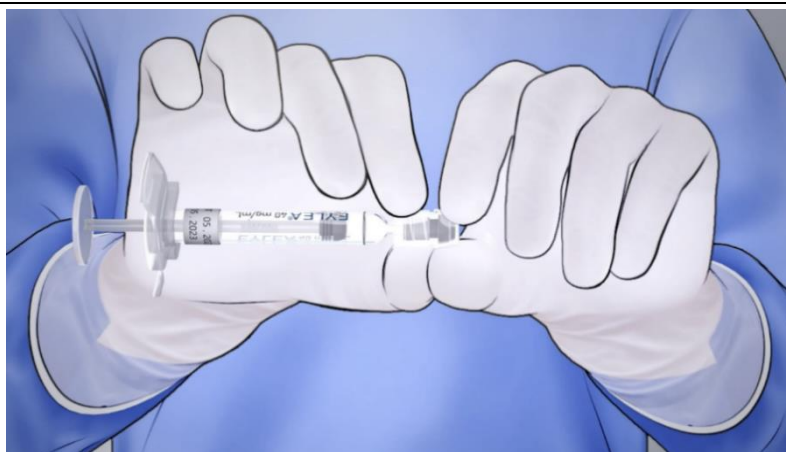
Când scoateți seringă preumplută din blister, este important să reduceți la minim formarea de bule. PFS poate fi scos din blister în două moduri.

Mai întâi, asistentul poate împinge ușor seringă preumplută din blister și îl poate elimina 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 tău ține blisterul.

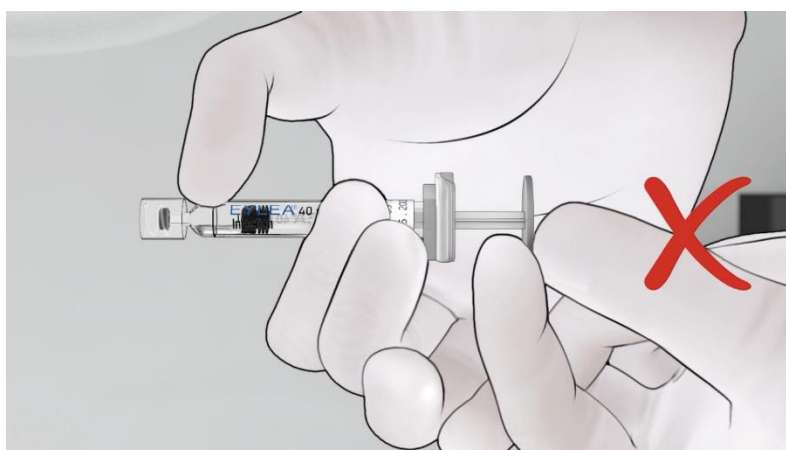


**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

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.



**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

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

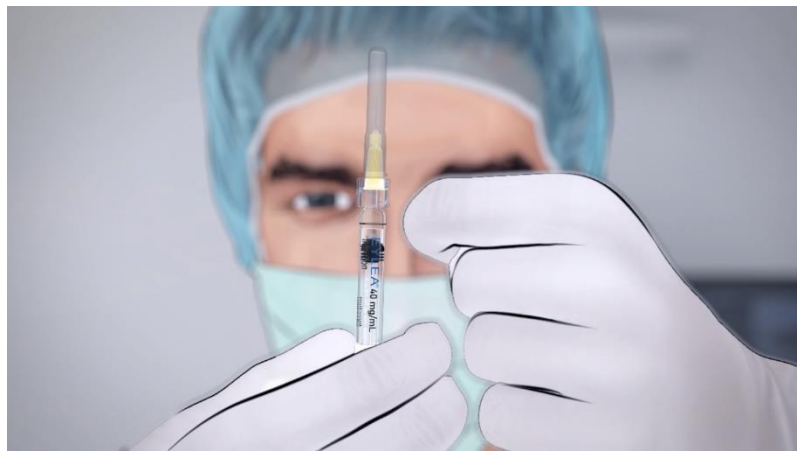


Țineți seringa cu acul îndreptat în sus.
Verificați dacă soluția are bule de aer. Dacă există bule de aer,

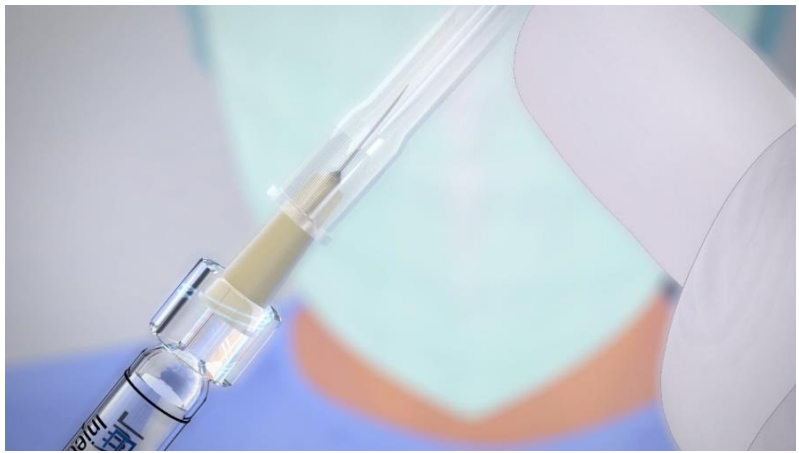


**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

bateți ușor seringă cu
degetul până când bulele de
aer se ridică la suprafață.



Când sunteți gata să
administrați EYLEA,
îndepărtați capacul de plastic
al acului. Seringa
preumplută conține



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

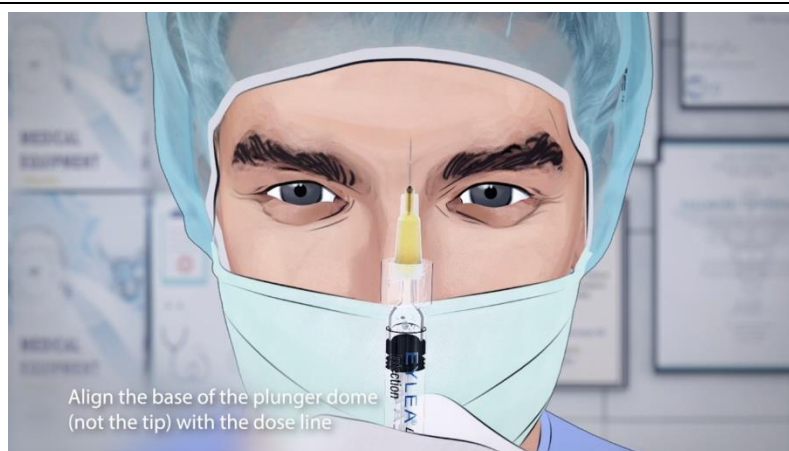


**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**



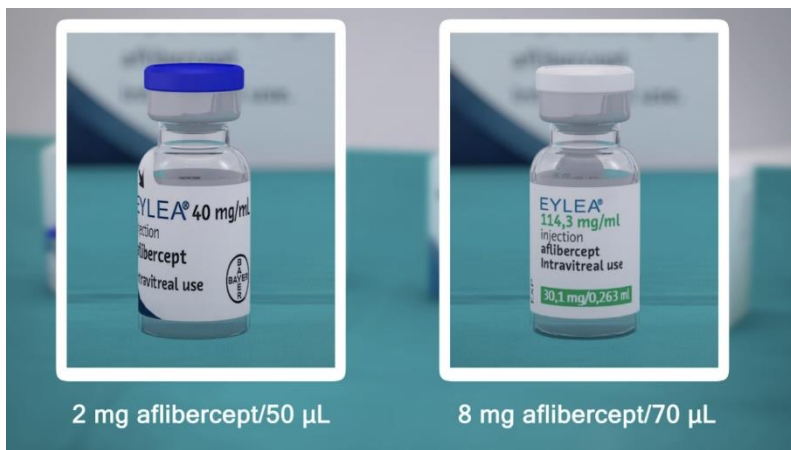
Manipularea corectă a seringii preumplute este importantă pentru a evita riscul erorilor de medicație. Aceasta include eliminarea volumului în exces și a bulelor de aer, pentru a evita supradozarea.



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



**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

<p>Seringa preumplută este pentru o singură inecție</p>	
<p>Capitolul 4 Instrucțiuni pentru utilizarea și manipularea flaconului</p>	
<p>Instrucțiunile de utilizare pentru manipularea flaconului aflibercept pentru inecție intravitreană 40 mg/ml soluție injectabilă și a flaconului aflibercept pentru inecție intravitreană 114,3 mg/ml soluție injectabilă sunt similare. Asigurați-vă că verificați întotdeauna ambalajul și eticheta flaconului pentru a vă asigura că aveți flaconul de aflibercept corect pentru inecția intravitreană</p>	

**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

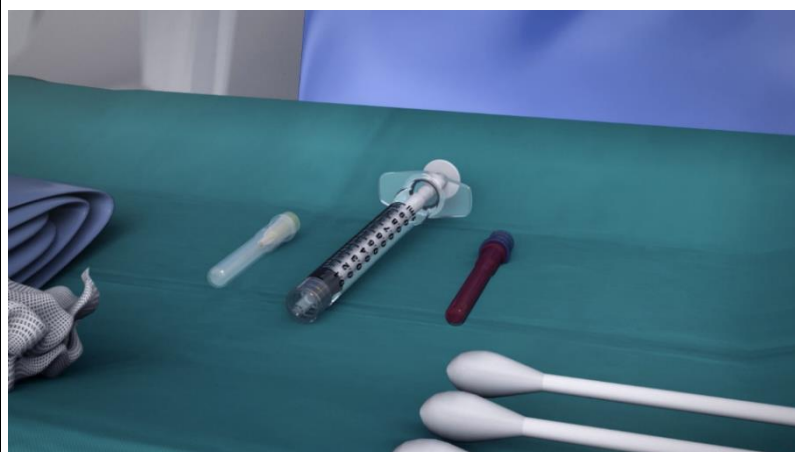
Asistentul trebuie să scoată
capacul de plastic,



și să dezinfecteze partea
exterioară a dopului din
cauciuc al flaconului



În continuare este nevoie de
manipulare aseptică.



**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

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.



**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

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



Scoateți acul cu filtru și
detasați-l în mod adecvat

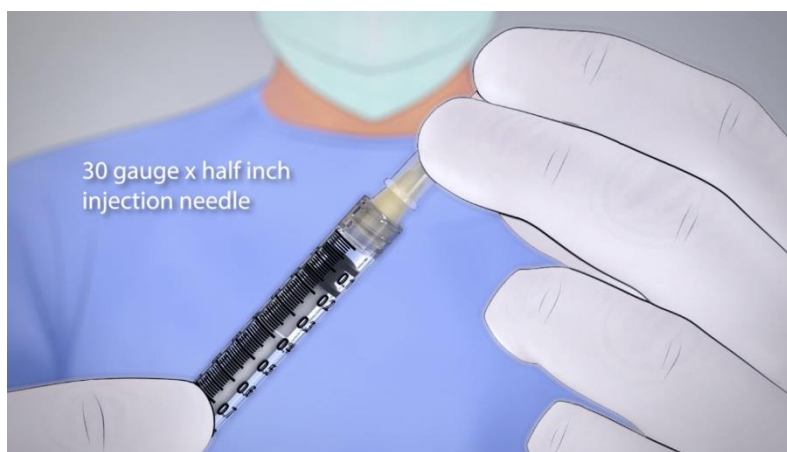


Nu utilizați acul cu filtru
pentru inecȚia intravitreană



**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

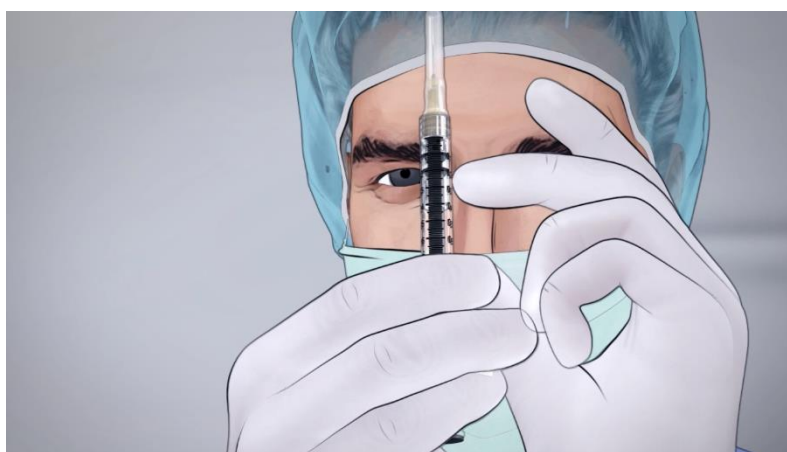
Se răsucește ferm acul pentru inecție de 30 G x ½ inch în vârful seringii cu adaptor de tip Luer-lock.



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



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



**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

Când sunteți gata să administrați EYLEA, îndepărtați capacul de plastic al acului.



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

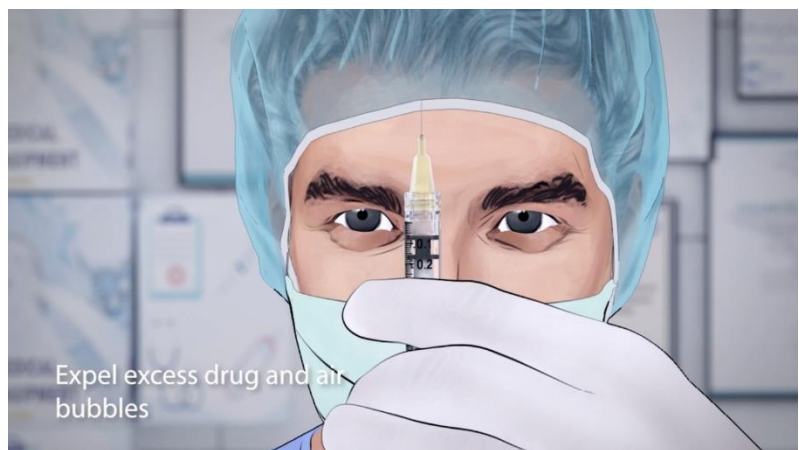


**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

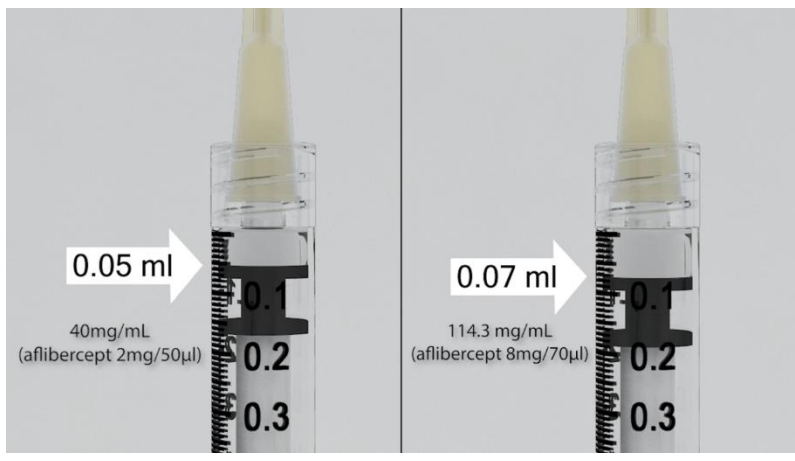
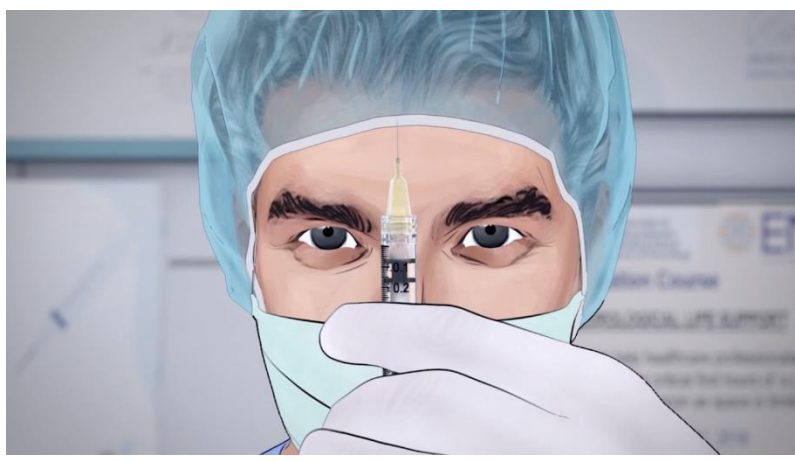
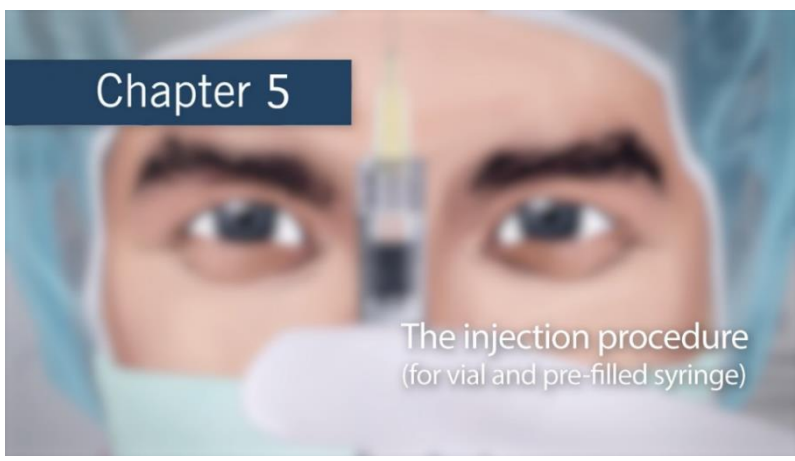
Manipularea corectă a seringii este importantă pentru a evita riscul erorilor de medicație. Aceasta include eliminarea bulelor de aer și a excesului de volum, pentru a evita supradozajul



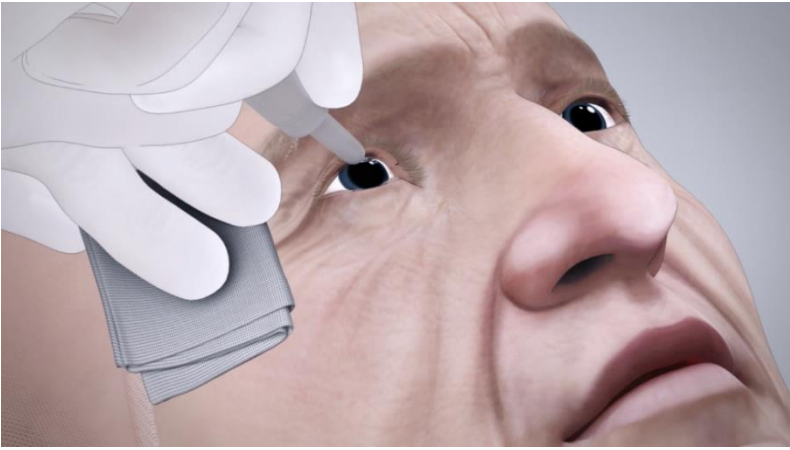
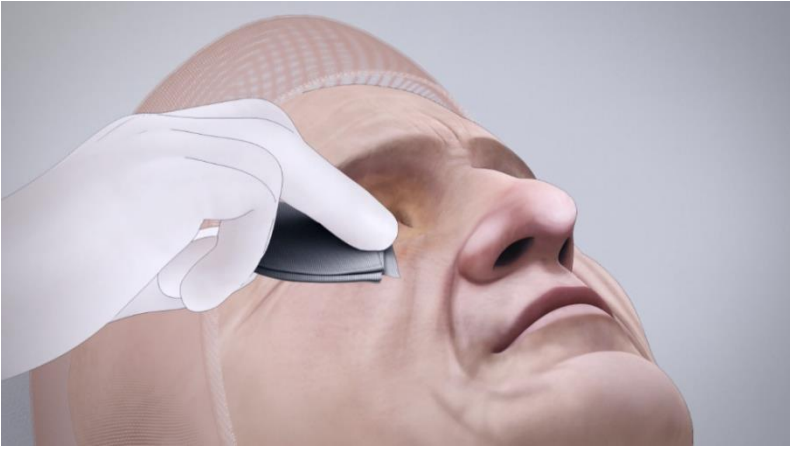
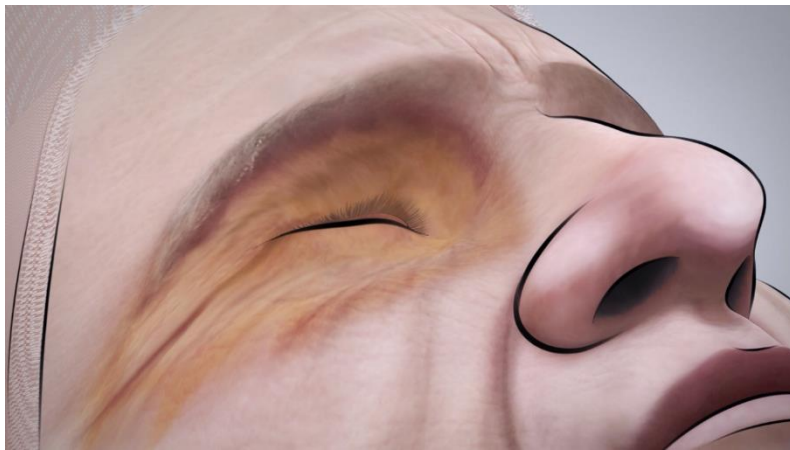
Eliminați toate bulele și excesul de medicament apăsând încet pistonul, astfel încât vârful pistonului



**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

<p>să se alinieze cu linia care marchează 0,05 ml pe seringă. pentru 2 mg aflibercept, si 0,07 ml pe seringa pentru 8 mg aflibercept.</p>	
<p>Poziționarea precisă a pistonului este critică. Flaconul și conținutul acestuia sunt pentru o singură injecție.</p>	
<p>Capitolul 5 Procedura injectării intravitreene (pentru flacon și seringă preumplută)</p>	

**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

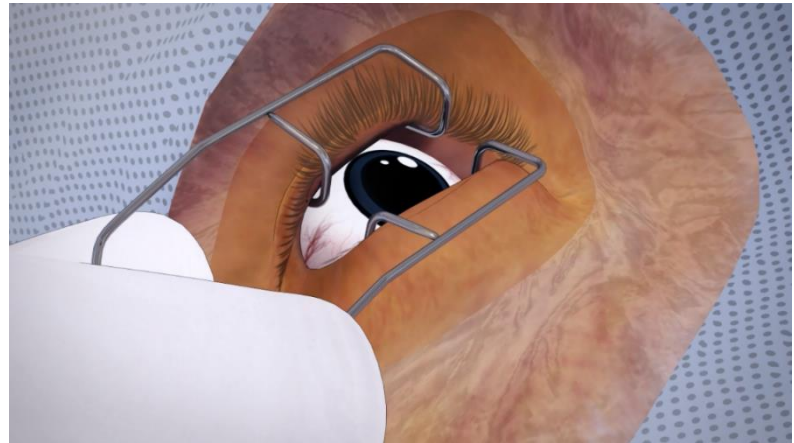
<p>Se administrează anestezie locală.</p>	
<p>Se aplica dezinfectantul (de exemplu, soluție de povidonă iodată 5% sau echivalentul) pe pleoape, marginea pleoapelor și în sacul conjunctival. Povidona iodată trebuie să fie pe suprafață timp de cel puțin 30 de secunde</p>	
<p>Un dezinfectant (de exemplu, soluție de povidonă iodată 10% sau echivalentul) 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.</p>	

**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

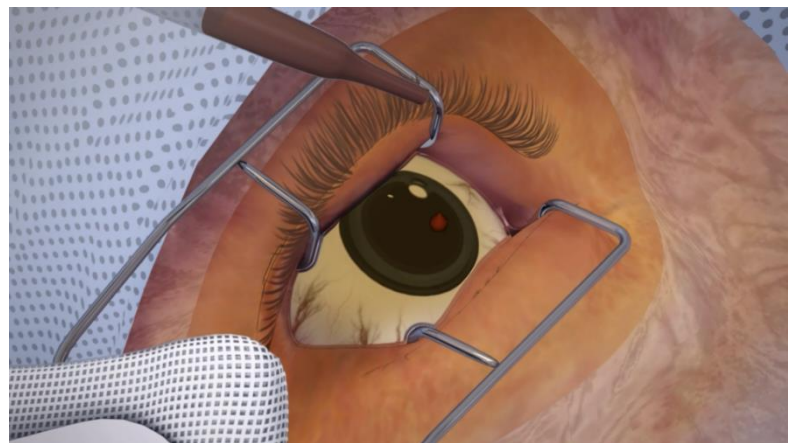
Se acoperă zona perioculară
cu un câmp steril



și se aplică un specul steril
de pleoape

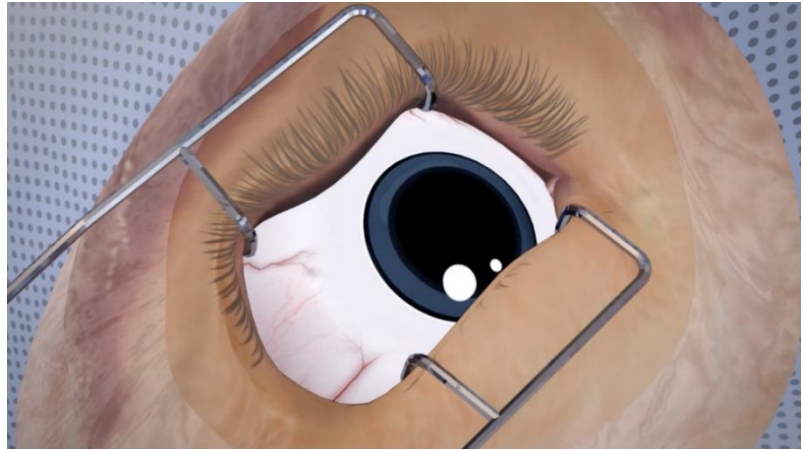


O a doua aplicare de
dezinfectant, de exemplu,
soluție de povidonă iodată
5%, poate fi făcută în sacul
conjunctival. Dezinfectantul
trebuie să fie în contact cu
suprafața conform ghidurilor
locale sau timp de cel puțin
30 de secunde

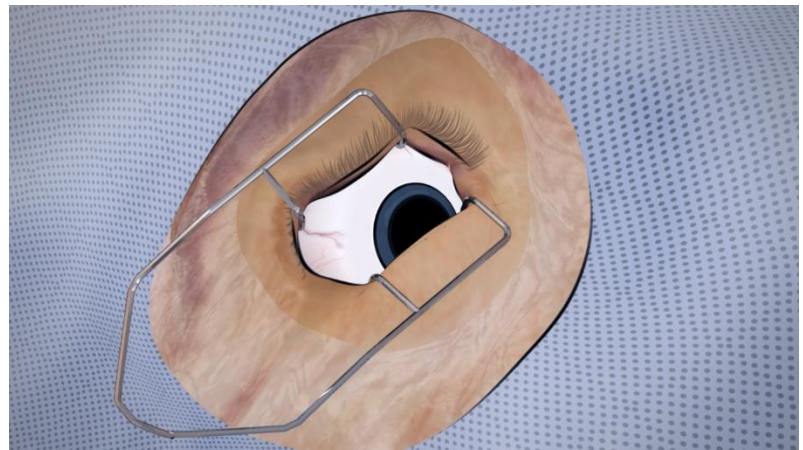


**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

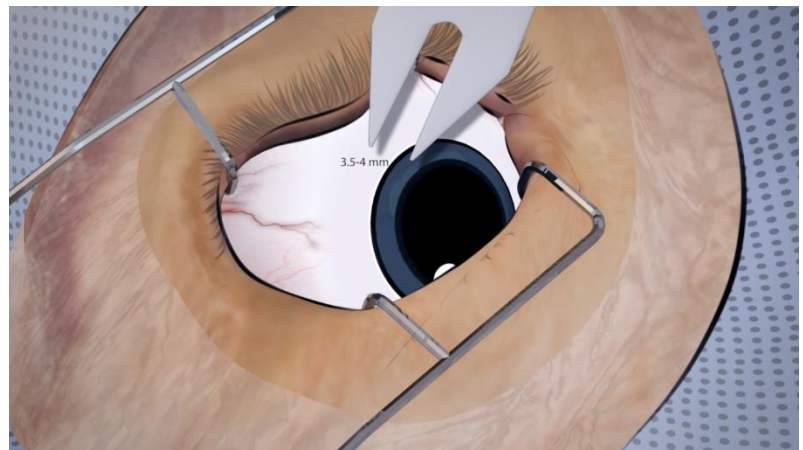
Nu este necesară dilatarea pupilei înainte de procedura de administrare a inecȚiei



Se poziȚionează ochiul în mod corespunzător. SpuneȚi pacientului să privească în direcȚia opusă locului de administrare a inecȚiei

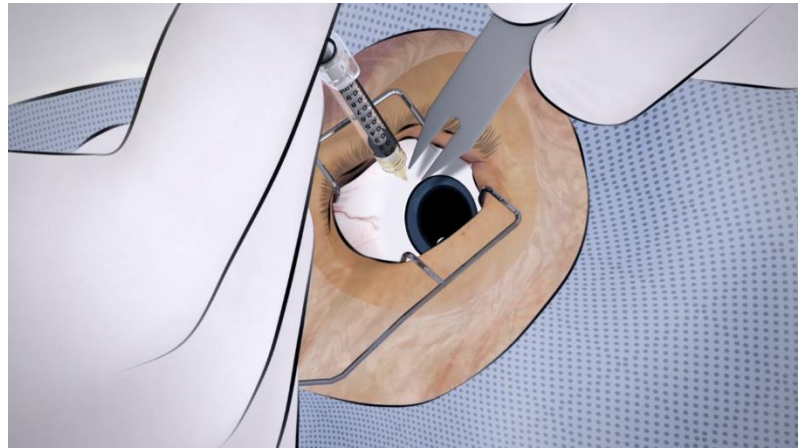


Se marchează locul administrării inecȚiei pe o suprafaȚă de 3,5 - 4,0 mm în spatele limbului.

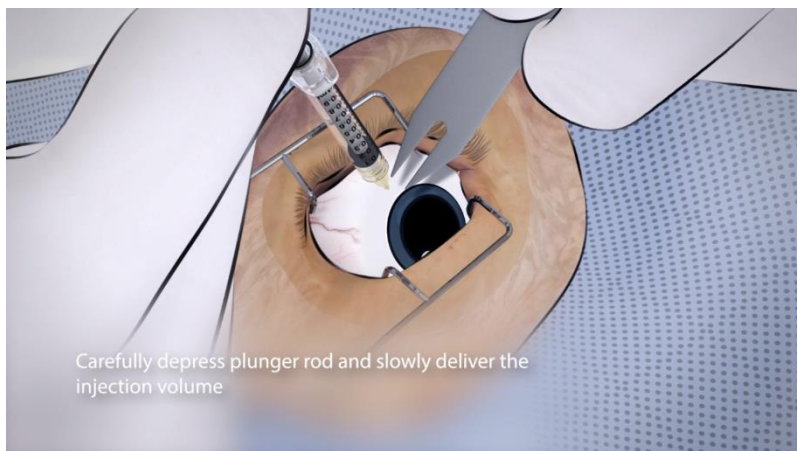


**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

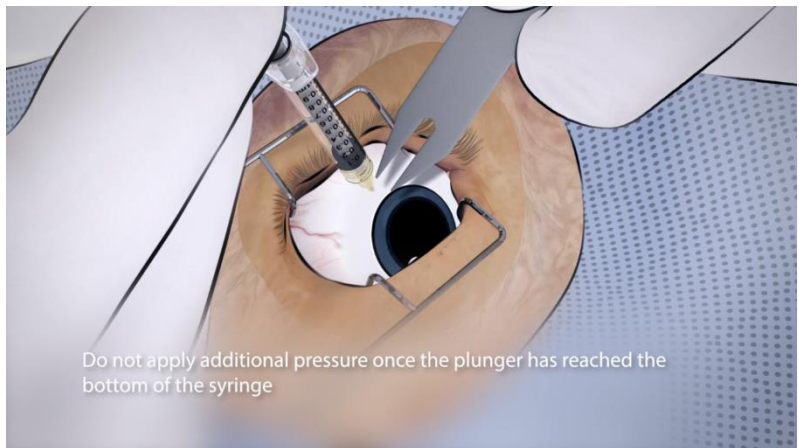
Acul pentru inecȚie se introduce în cavitatea vitreană, țintind spre centrul globului ocular. EvitaȚi meridianul orizontal



InecȚaȚi încet volumul recomandat, aplicaȚd o presiune constantă asupra pistonului

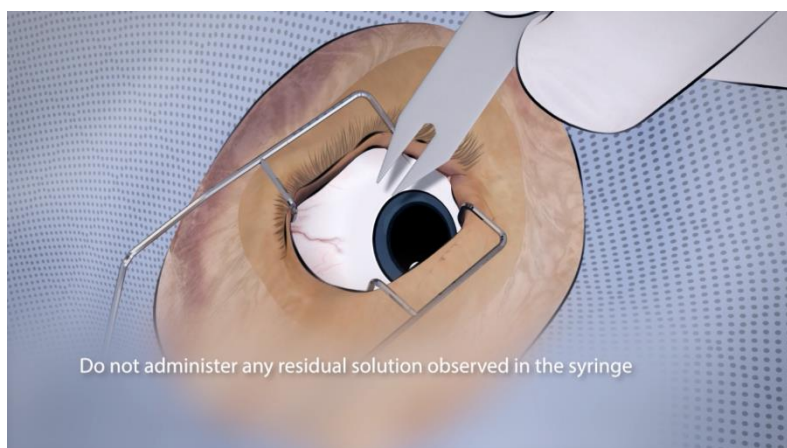


Nu aplicaȚi presiune suplimentară după ce pistonul a ajuns la fundul seringii

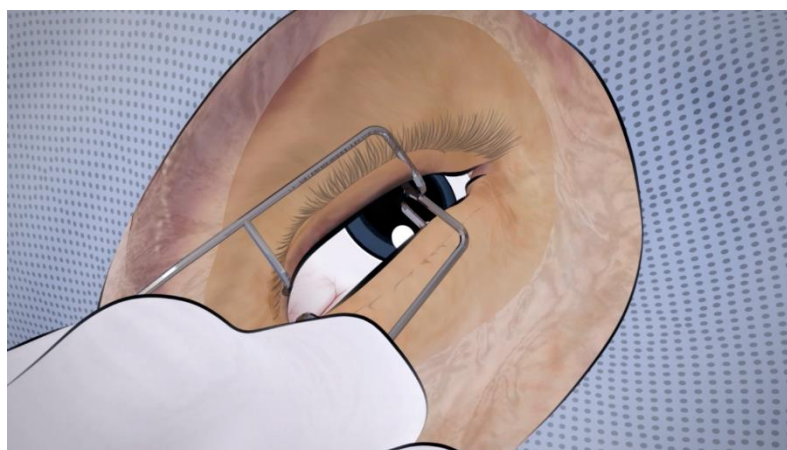


**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

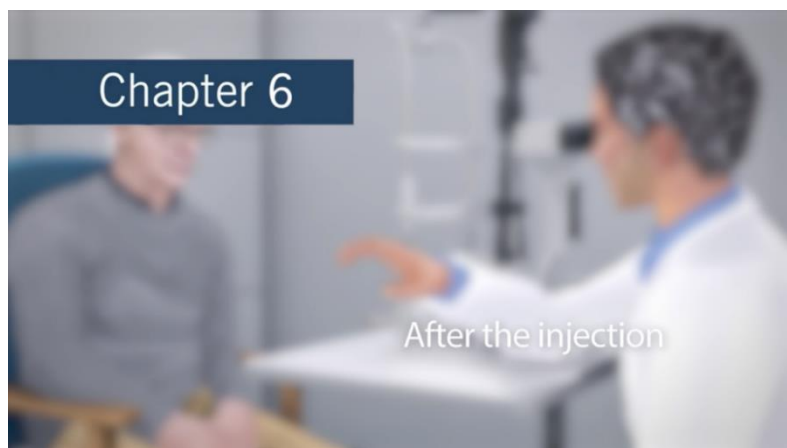
Nu injectați niciun volum rezidual rămas în seringă după injectare.



Pentru următoarele injecții trebuie utilizată o altă zonă sclerală



Capitolul 6:
După injectare



**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

Evaluati vederea pacientului
imediat dupa injectare
(miscarea mainii sau
numararea degetelor)



Monitorizati imediat
cresterea presiunii
intraoculare



Cresteri ale presiunii
intraoculare au fost
observate in decurs de 60 de
minute de la



**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

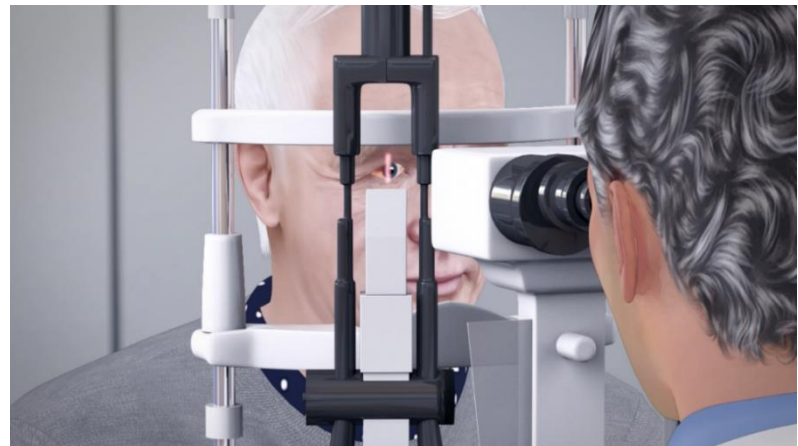
injectarea intraoculara,
inclusiv injectarea de
EYLEA.



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



trebuie monitorizate și
gestionate corespunzător






**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

<p>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 pacientului</p>	
<p>Monitorizarea atentă a pacientului după injecție va permite inițierea rapidă a tratamentului în cazul în care apare vreo infecție oculară</p>	
<p>Pentru informații suplimentare, consultați Ghidul Medicului Prescriptor.</p>	

SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ, REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND

EYLEA - administrare pentru tratamentul pacientilor cu ROP

SCRIPT	VISUALS
<p>CAPITOLUL 7 Informatii despre Eylea</p>	
<p>Pentru tratamentul retinopatiei de prematuritate sau ROP, aflibercept pentru injectare intravitreană este administrat prin injecție intravitreană utilizând o seringă preumplută aflibercept pentru injectare intravitreană de 2 mg împreună cu un dispozitiv de dozare pentru copii. În acest videoclip, ne vom referi la dispozitiv ca dispozitiv de dozare pediatrică. De asemenea, ne vom referi la seringă preumplută de 2 mg aflibercept pentru injecție intravitreană ca PFS aflibercept pentru injecție intravitrală. Trebuie să utilizați dispozitivul de dozare pentru copii împreună cu aflibercept pentru injecție intravitreană PFS și un ac cu spațiu mort scăzut 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 PFS și dispozitivul de dozare pentru copii sunt de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru tratamentul unui singur ochi. Pentru pacienții injectați bilateral, fiecare ochi necesită o nouă seringă PFS aflibercept pentru injecție intravitreală și un nou dispozitiv de dozare pentru copii. Utilizarea</p>	 

**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

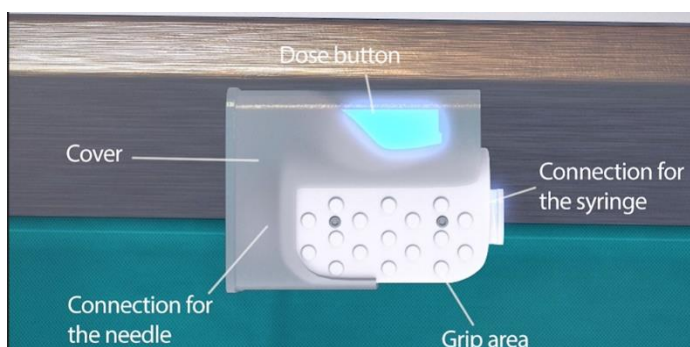
multiplă a aflibercept PFS pentru inecȚie intravitreană sau a dispozitivului de dozare pediatrică crește riscul de contaminare și infecție ulterioară. Înainte de a utiliza aflibercept pentru inecȚie intravitreală pentru tratamentul ROP, este necesar să fiți bine instruit cu privire la manipularea și utilizarea corespunzătoare a aflibercept pentru inecȚie intravitreană PFS cu dispozitivul de dozare pentru copii. De asemenea, trebuie să citiți instrucțiunile de utilizare pentru PFS aflibercept pentru inecȚie intravitreană și pentru dispozitivul de dozare pediatric și să consultați Ghidul prescriptorului aflibercept pentru inecȚie intravitreană pentru ROP



Seringa preumplută de aflibercept pentru inecȚie intravitreană și dispozitivul de dozare pentru copii sunt furnizate sterile. Este importantă inspecția vizuală a seringii și a dispozitivului de dozare pediatric, precum și a ambalajului blister al fiecăruia



Consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul de dozare pentru copii. Dispozitivul de dozare pediatric vine cu un capac din plastic pentru a proteja butonul colorat de dozare. La un capăt al dispozitivului de dozare pediatrică se află conexiunea pentru aflibercept PFS pentru inecȚie intravitreană, iar la celălalt capăt este conexiunea pentru acul de inecȚie cu spațiu mort scăzut. Butonul colorat de doză se află în partea de sus a dispozitivului, iar fereastra de vizualizare este pe partea opusă. Zonele albe marcate pe laterale sunt folosite pentru a se prinde în timpul asamblării, amorsării și administrării medicamentului



Este important de reținut următoarele: - Utilizați dispozitivul de dozare pentru copii numai cu aflibercept pentru inecȚie intravitreană 2 mg PFS și un ac de inecȚie cu spațiu mort redus de calibrul 30 de până la 13 milimetri sau jumătate de inch în lungime. Utilizați numai acul de inecȚie cu spațiu mort scăzut, deoarece utilizarea oricărui alt tip de ac poate

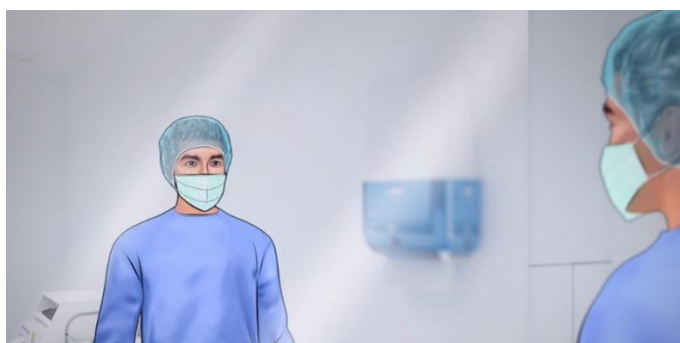


**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

<p>duce la subdozare. - Nu atingeți butonul de dozare colorat al dispozitivului de dozare pentru copii înainte de a injecta pacientul. Când butonul de doză 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 și utilizați un dispozitiv nou. Dacă aflibercept pentru injecție intravitreană PFS și acul de injecție cu spațiu mort scăzut au fost atașate la dispozitivul de dozare pentru copii 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, un nou aflibercept PFS pentru injecție intravitreană și un nou ac de injecție cu spațiu mort scăzut</p>	
<p>Condițiile de depozitare pentru aflibercept PFS pentru injecție intravitreană și dispozitivul de dozare pediatric sunt furnizate aici</p>	 <p>Eylea pre-filled syringe Picleo paediatric dosing device</p> <ul style="list-style-type: none"> - keep away from light, - before use, can be in unopened blister in carton at room temperature for up to 24 hours. <ul style="list-style-type: none"> -recommended to store at room temperature, - keep away from sunlight
<p>Capitolul 8 Pregătirea injecției și administrarea</p>	 <p>Chapter 8</p> <p>Injection preparation and administration</p>

**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

Injecțiile intravitreene de aflibercept pentru injectarea intravitreană la pacienții cu ROP 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 PFS pentru injecție intravitreană împreună cu dispozitivul de dozare pentru copii și un ac cu spațiu mort scăzut înainte de utilizare la pacienții cu ROP. Este necesară instruirea privind asamblarea cu mostre demonstrative. Medicii trebuie să revizuiască, de asemenea, instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul de dozare pentru copii



Urmați instrucțiunile prezentate în Ghidul prescriptorului de injecție intravitreană aflibercept pentru ROP. 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, șublere și alte echipamente.



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

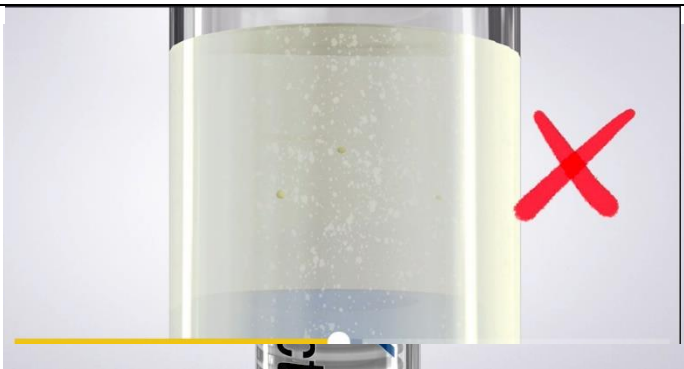


Un asistent ar trebui să efectueze următorii pași. Scoateți cutia care conține aflibercept pentru injecție intravitreană PFS din frigider. Scoateți blisterul care conține PFS. Inspectați ambalajul blisterului. Nu utilizați PFS dacă ambalajul blisterului este deteriorat sau prezintă urme de manipulare.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



**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

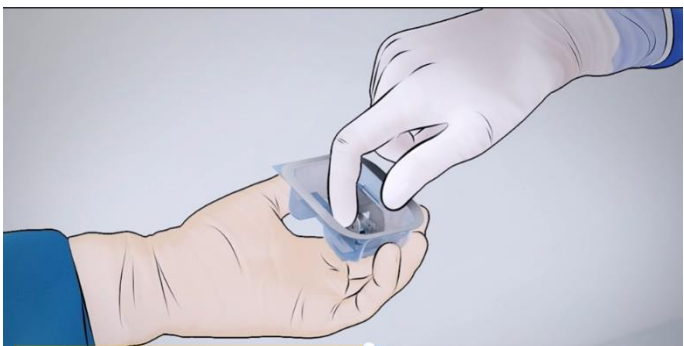
La scoaterea PFS din blister și în timpul asamblării cu dispozitivul de dozare pediatric, este important să se minimizeze formarea de bule. PFS poate fi scos din blister în două moduri. În primul rând, asistentul poate împinge ușor PFS-ul afară din blister și îl poate elimina pe o suprafață aseptică. 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 PFS din blister în timp ce asistentul dvs. ține blisterul. Inspectați vizual PFS-ul. Nu îl utilizați dacă vreă piesă este deteriorată sau slăbită. Nu utilizați PFS dacă capacul seringii este desprins de Luer Lock. Nu îl utilizați dacă în soluție sunt vizibile particule, tulburări sau decolorări. Odată inspectat, așezați PFS-ul pe tava sterilă până când este gata pentru asamblare



Un asistent trebuie să îndepărteze blisterul care conține dispozitivul de dozare pentru copii. Inspectați ambalajul blisterului. Nu utilizați dispozitivul de dozare pentru copii 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.

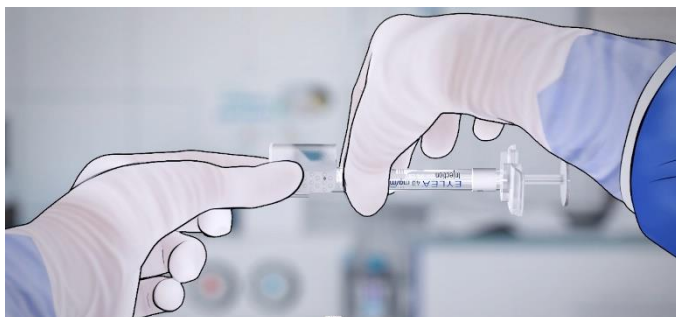


Folosiți mănuși sterile, scoateți cu grijă dispozitivul din blister cu două degete, în timp ce asistentul dumneavoastră ține blisterul.



**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

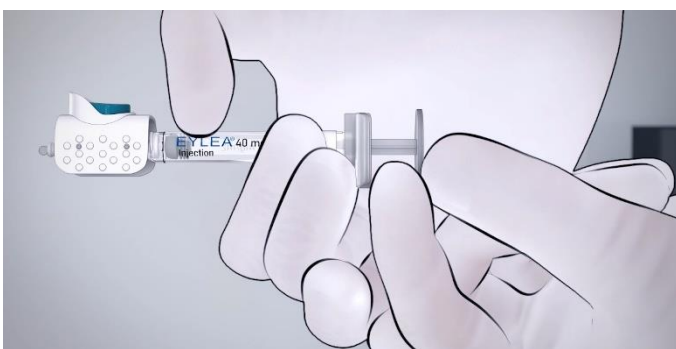
Ca alternativă, asistentul dumneavoastră poate deschide blisterul și împinge ușor dispozitivul de dozare pentru copii și îi permite să cadă de la o înălțime mică pe o suprafață aseptică. Inspectați dispozitivul pentru orice piese slăbite sau rupte



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

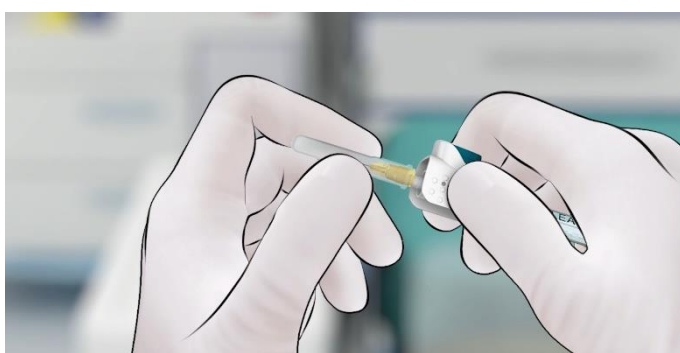


Ținând dispozitivul de dozare pentru copii de zona de prindere a degetelor, îndepărtați cu grijă capacul dispozitivului de dozare pentru copii trăgându-l drept. Nu atingeți butonul colorat de doză în acest moment. Odată ce butonul de dozare este apăsat în mod greșit, acesta nu poate fi resetat, iar procesul de asamblare va trebui să înceapă din nou cu un nou dispozitiv de dozare pediatrică și un nou aflibercept PFS pentru inecție intravitreană. Nu apăsați tija pistonului seringii la asamblare, deoarece acest lucru poate afecta doza administrată în timpul inecției.

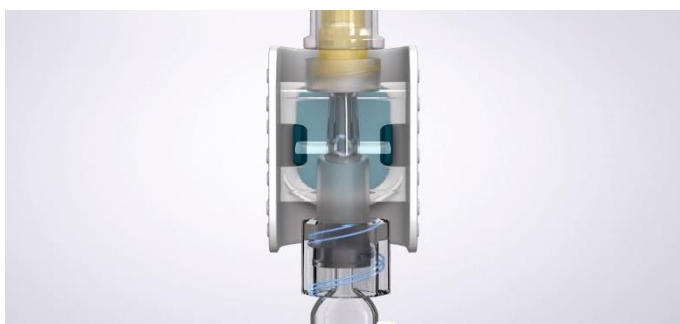


**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

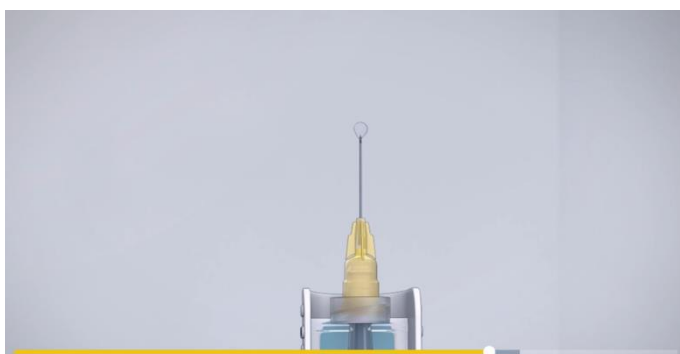
Continuați să țineți dispozitivul de zona de prindere a degetelor și răsuciți ferm un ac de inecție cu spațiu mort scăzut de calibrul 30, de jumătate de inch sau 13 milimetri lungime, pe conectorul Luer tată al dispozitivului de dozare pediatric. Seringa și acul de inecție trebuie asamblate ferm pe dispozitivul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



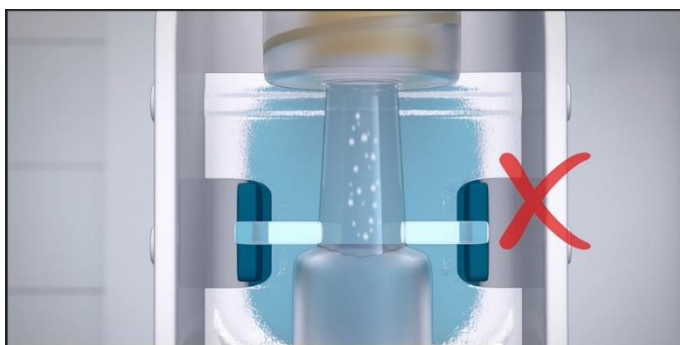
Aflibercept pentru inecție intravitreană PFS, dispozitivul de dozare pentru copii și acul de inecție alcătuiesc sistemul, iar sistemul trebuie acum amorsat. Țineți seringa cu acul de inecție îndreptat în sus și fereastra de vizualizare a dispozitivului de dozare pediatric îndreptată spre dvs. Verificați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



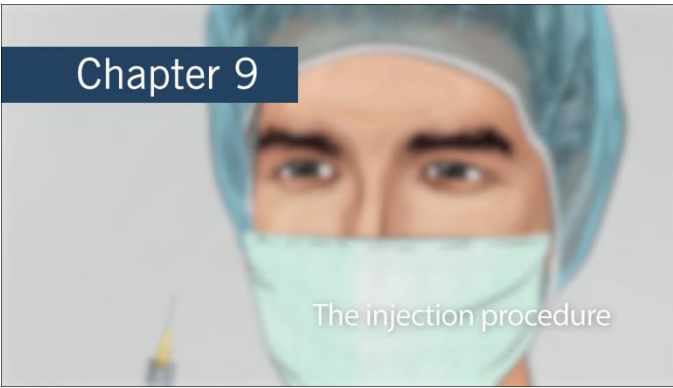
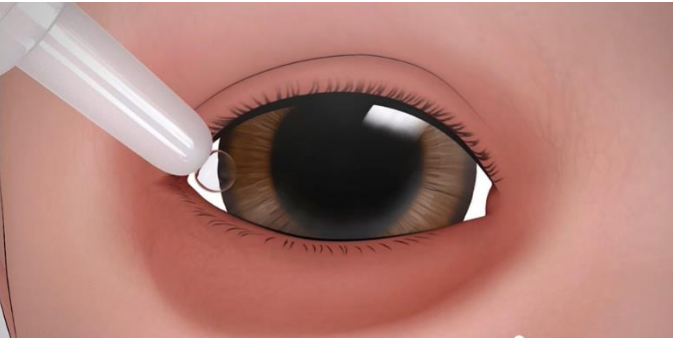
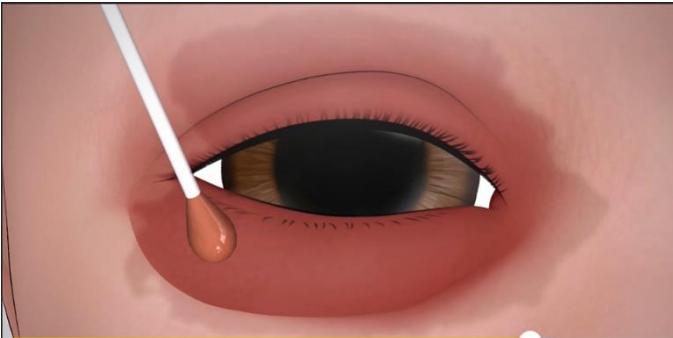
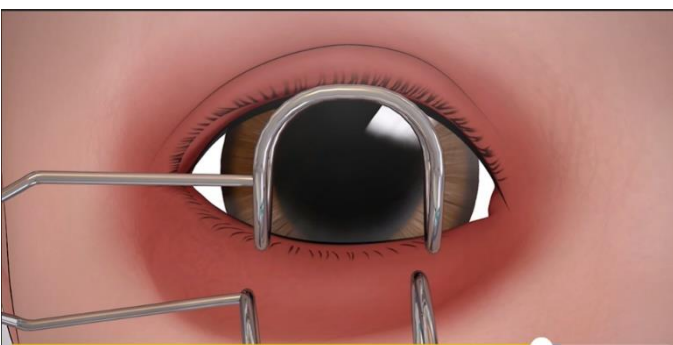
Scoateți capacul de pe ac. Înclinați ușor sistemul cu fereastra de vizualizare îndreptată spre dvs. pentru a ajuta la etapa de amorsare. Amorsați sistemul apăsând încet tija pistonului seringii în timp ce priviți fereastra de vizualizare a dispozitivului. Este important să amorsați încet sistemul pentru 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 spuma în interiorul seringii, nu utilizați acest sistem. Aruncați-l și începeți din nou cu un nou dispozitiv de dozare pentru copii, aflibercept PFS pentru inecție intravitreană și ac de inecție.



De asemenea, atunci când se utilizează dispozitivul de dozare pentru copii cu aflibercept pentru inecție intravitreană PFS, 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 și acul de inecție cu spațiu mort scăzut conțin volumul necesar, iar sistemul este gata pentru inecție.

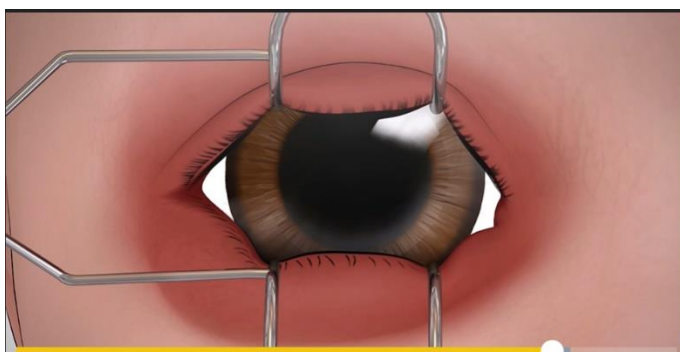


**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

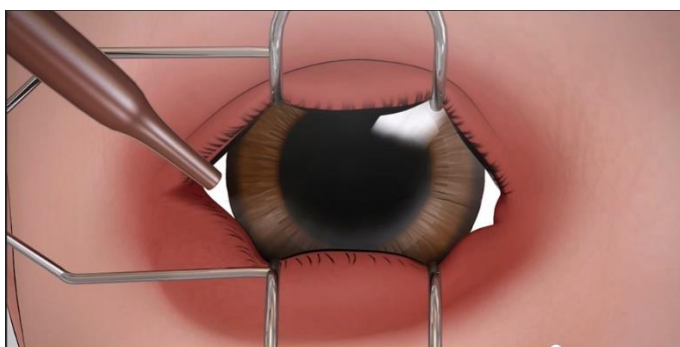
<p>Capitolul 9</p> <p>Procedura de injectare</p>	
<p>Se administrează anestezie locală.</p>	
<p>Aplicați dezinfectant, de exemplu, soluție de povidonă iodată sau echivalent, pe pielea perioculară, gene, pleoape și în sacul conjunctival evitând presiunea extinsă asupra glandelor perioculare. Dezinfectantul trebuie să rămână pe suprafață pentru o perioadă de timp specificată în ghidurile clinice locale.</p>	
<p>Se acoperă zona perioculară cu un câmp steril</p>	

**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

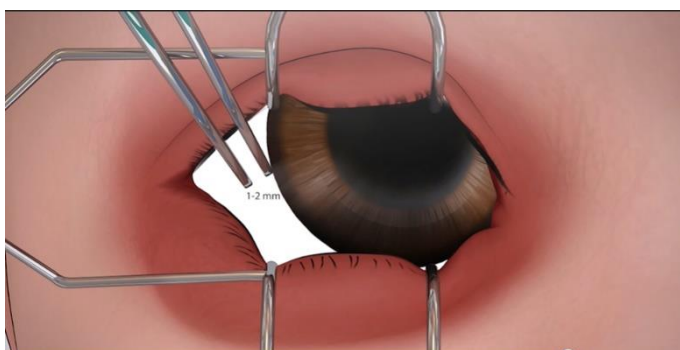
și se aplică un specul steril de pleoape pt a
mentine pleoapa deschisa



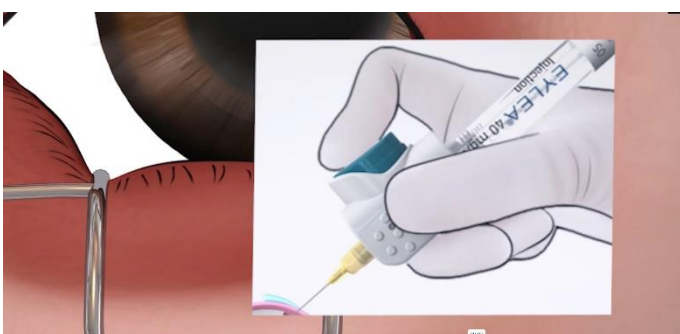
O a doua aplicare de dezinfectant, de
exemplu, soluție de povidonă iodată 5%,
poate fi făcută în sacul conjunctival.
Dezinfectantul trebuie să fie pe suprafață
pentru o perioadă de timp specificată în
ghidurile clinice locale.



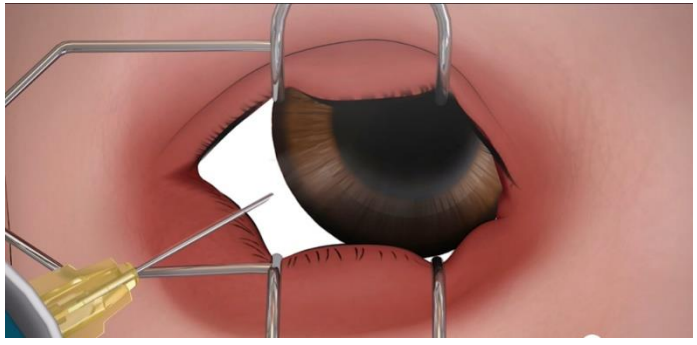
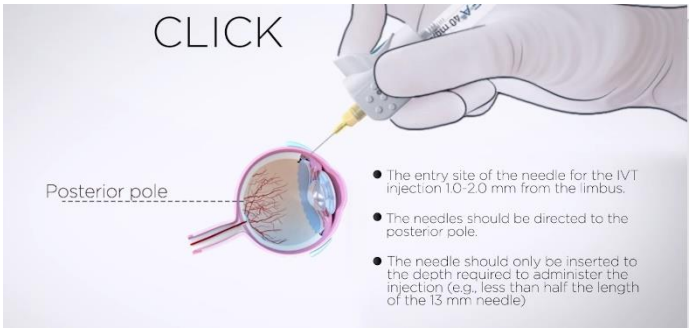

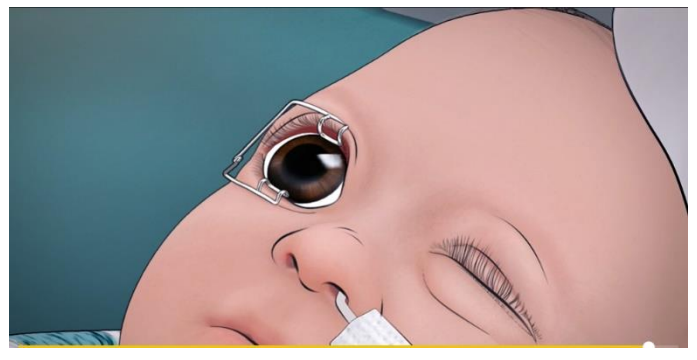
Poziționați ochiul în mod adecvat. La o
zonă de 1,0 – 2,0 mm în spatele limbului,
marcați un loc de injectare.



Țineți ferm ansamblul dispozitivului de
dozare pentru copii de mânerle pentru
degete, cu butonul colorat pentru dozare
în sus. Nu țineți ansamblul
dispozitivului de seringă. Degetul
arător ar trebui să fie disponibil pentru
a apăsa butonul de dozare

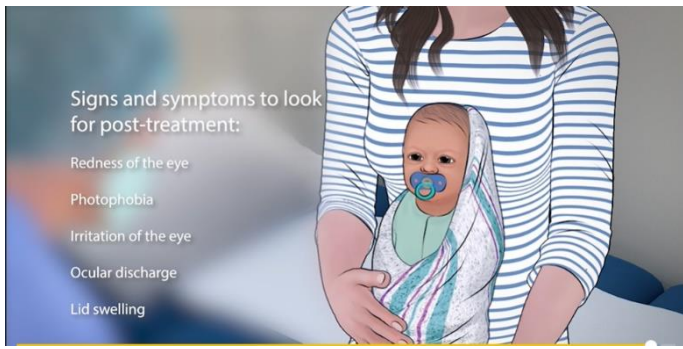


**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

<p>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.</p>	
<p>Când este gata, apăsați complet butonul colorat de doză de pe dispozitiv pentru a administra doza, fără a mișca seringă sau pistonul. Veți auzi un clic după ce butonul de doză 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</p>	
<p>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.</p>	
<p>Observați pacientul după tratament pentru orice semne și simptome care sugerează endoftalmită</p>	

**SCRIPT FARA BRAND CU VIZUALE CU BRAND PENTRU MATERIAL
EDUCAȚIONAL EYLEA VIDEO PROCEDURA DE INECȚIE INTRAVITREANĂ,
REȚINEȚI CĂ IMAGINILE VIZUALE DIN FILMUL ACTUAL FARA BRAND
SUNT DE ASEMENEA FARA BRAND**

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 de prescripție pentru ROP aflibercept pentru injecție intravitreană.



Pentru informații suplimentare, citiți Ghidul prescriptorului pentru injecție intravitreană a aflibercept pentru ROP și IFU-ul dispozitivului de dozare pentru copii

