

VODIČ ZA LIJEČNIKE O ISPRAVNOJ I SIGURNOJ INTRAVITREALNOJ PRIMJENI LIJEKA AFQLIR (aflibercept) ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka AFQLIR 40 mg/ml otopina za injekciju u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Sadržaj

SADRŽAJ	2
SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU	3
KONTRAINDIKACIJE	3
KLJUČNE INFORMACIJE ZA UPOTREBU	4
ODABRANE UPUTE ZA ČUVANJE I RUKOVANJE	4
POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA	5
NAKON PRIMJENE INJEKCIJE	5
OPĆENITE INFORMACIJE	6
O LIJEKU AFQLIR	6
VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU AFQLIR	7
KONTRAINDIKACIJE	7
POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA KOD PRIMJENE	7
Reakcije povezane s intravitrealnim injekcijama	7
Povećanje intraokularnog tlaka	7
Imunogenost	8
Sistemske učinci	8
Posebne populacije dane su za slijedeće preporuke:	8
Skrb neposredno nakon intravitrealne injekcije:.....	8
Nuspojave.....	9
Postupanje pri pojavi nuspojava	9
ČUVANJE I RUKOVANJE LIJEKOM AFQLIR	10
Posebne mjere pri čuvanju lijeka	10
UPUTE ZA PRIMJENU LIJEKA AFQLIR	11
Općenite priprema za injekciju.....	11
Napunjena štrcaljka 40 mg/ml (doza od 2 mg), otopina za injekciju	11
Bočica 40 mg/ml (doza od 2 mg) otopina za injekciju	14
Postupak primjene injekcije	16
Prijavljivanje nuspojava.....	18

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

ODOBRENE INDIKACIJE U ODRASLIH	vlažni AMD, DME, BRVO, CRVO, miopijski CNV ¹⁾
DOZA PO INJEKCIJI	2 mg
VOLUMEN INJEKCIJE	0,05 ml
OBLICI	Napunjena štrcaljka i bočica
PAKIRANJE	

¹⁾ vlažni AMD – neovaskulama vlažna senilna makularna degeneracija (engl. Wet age-related macular degeneration), DME – dijabetički makularni edem (engl. Diabetic macular oedema), BRVO – okluzija ogranka retinalne vene (engl. Branch retinal vein occlusion), CRVO – okluzija centralne retinalne vene (engl. Central retinal vein occlusion), miopijski CNV – neovaskularizacija žilnice kod kratkovidnosti (engl. Myopic choroidal neovascularisation)

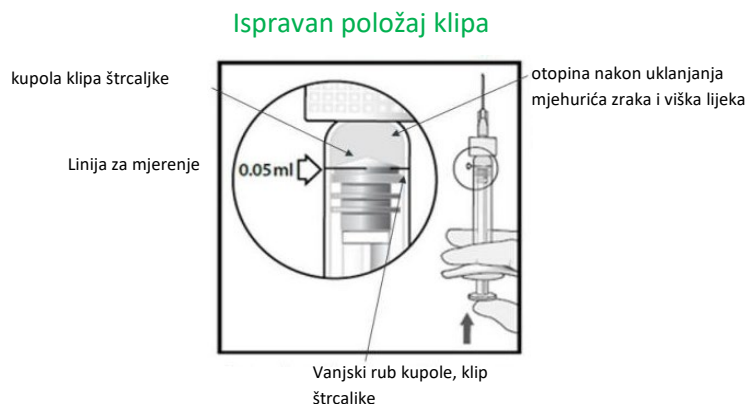
KONTRAINDIKACIJE

- Preosjetljivost na djelatnu tvar aflibercept ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 sažetka opisa svojstava lijeka.

- Aktivna očna ili periokularna infekcija ili sumnja na takvu infekciju
- Aktivna teška intraokularna upala

KLJUČNE INFORMACIJE ZA UPOTREBU

- Bočice i napunjene štrcaljke sadrže više od preporučene doze aflibercepta. Cijeli volumen ne smije se ubrizgati. Prije injiciranja, štrcaljke s otopinom izvučenom iz bočice te napunjene štrcaljke moraju biti pripremljene tako da sadržavaju točan volumen za injiciranje u skladu s koracima u uputi za primjenu.
- Osigurajte primjenu odgovarajuće aseptične tehnike, uključujući korištenje mikrobicida širokog spektra, kako bi se smanjio rizik od intraokularne infekcije.
- Za intravitrealnu injekciju mora se koristiti igla za injekciju od 30 G x 12,7 mm (½ inča). Primjena igle manje veličine (manjeg promjera) od preporučene igle za injekciju od 30 G x 12,7 mm (½ inča) može rezultirati povećanjem sile injiciranja.
- **Pri primjeni napunjene štrcaljke** istisnite suvišak volumena i mjehuriće zraka iz napunjene štrcaljke i namjestite bazu kupole klipa (NE kupolu klipa) do dozne oznake prije injiciranja. Polagano potiskujte klip stalno istim potiskom te nemojte primjenjivati ostatak volumena koji preostane u štrcaljki nakon injekcije.



ODABRANE UPUTE ZA ČUVANJE I RUKOVANJE

- Čuvati lijek AFQLIR u hladnjaku (2°C do 8°C)
- Prije primjene, neotvoreni blister s napunjenom štrcaljkom/bočica može se čuvati van hladnjaka na temperaturi ispod 30°C do 14 dana. Nakon otvaranja blistera/bočice, postupak treba nastaviti u aseptičkim uvjetima.
- Lijek AFQLIR nije odobren za višekratno doziranje, daljnje miješanje ili dijeljenje bočice.
- Uporaba više od jedne injekcije iz bočice ili napunjene štrcaljke može dovesti do kontaminacije i posljedične infekcije.

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA

U svim slučajevima uputite bolesnike da odmah prijave simptome i znakove nuspojava.

Nuspojava/rizik	Mjere za smanjenje rizika
Intraokularna upala uključujući endoftalmitis	Primijenite odgovarajuće aseptične tehnike kod pripreme injekcije i za vrijeme njene primjene. Primijenite preporučena antiseptična sredstva. Pratite bolesnike nakon primjene injekcije.
Prolazno povećanje intraokularnog tlaka	Ispravno pripremite štrcaljku tako da istisnete suvišak volumena i mjehuriće zraka iz štrcaljke prije primjene. Pratite vid bolesnika i intraokularni tlak nakon primjene injekcije.
Medikacijska pogreška	Provjerite pakiranje te naljepnicu na lijeku kako biste bili sigurni da imate ispravnu dozu lijeka AFQLIR.
Razderotina pigmentnog epitela mrežnice	Pregledajte značajke odignuća pigmentnog epitela mrežnice zbog rizika od razderotine pigmentnog epitela mrežnice. Pratite bolesnika nakon primjene injekcije zbog simptoma kao što su akutno smanjenje (središnjeg) vida, slijepa pjega (središnji skotom) i iskrivljeni vid s odstupanjem vertikalnih ili vodoravnih linija (metamorfopsija).
Katarakta	Izmjerite ispravno mjesto za injekciju, primijenite ispravnu tehniku primjene.
Upotreba lijeka u neodobrenoj indikaciji/pogrešna primjena	Primjenjujte lijek samo za liječenje odobrenih indikacija te primjenjujte odobrenu dozu.
Embriofetotoksičnost	Uputite bolesnicu da koristi učinkovitu kontracepciju za vrijeme liječenja: Najmanje 3 mjeseca nakon primjene zadnje intravitrealne injekcije lijeka AFQLIR 40 mg/ml (doza od 2 mg) Nemojte primjenjivati lijek AFQLIR 40 mg/ml (doza od 2 mg) u bolesnica koje su trudne osim ako moguća korist liječenja ne premašuje mogući rizik za fetus.
Izloženost za vrijeme dojenja	Primjena lijeka AFQLIR se ne preporučuje u dojilja.

NAKON PRIMJENE INJEKCIJE

- Ocijenite vid odmah nakon primjene injekcije (pomicanjem ruke ili brojanjem prstiju)
- Neposredno nakon intravitrealne injekcije bolesnike treba nadzirati zbog povišenja intraokularnog tlaka

- Nakon intravitrealne injekcije bolesnike treba uputiti da odmah prijave sve simptome koji ukazuju na endoftalmitis (npr. bol u oku, crvenilo oka, fotofobija, zamagljen vid)

OPĆENITE INFORMACIJE

Bolesniku trebate objasniti implikacije anti-VEGF liječenja. Vodič za bolesnike je alat koji će Vam pomoći da svom bolesniku komunicirate o bolesti i liječenju. Vodič za bolesnike dostupan je kao knjižica ili online materijal, a u sklopu obje verzije dostupna je i audio verzija materijala. Knjižice ili kartice s mrežnom adresom online materijala, koje trebate dati Vašim bolesnicima, možete zatražiti od kompanije Sandoz. On sadrži informacije o znakovima i simptomima nuspojava te upute kada bolesnik treba odmah potražiti liječničku pomoć.

Sažetak opisa svojstava lijeka je dokument koji opisuje svojstva lijeka AFQLIR te odobrene indikacije za primjenu. To je važan izvor informacija za zdravstvene radnike o tome kako primijeniti lijek AFQLIR na siguran i učinkovit način. Dostupan je na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova.

Molimo pogledajte odobreni sažetak opisa svojstava lijeka za lijek AFQLIR za potpune informacije o doziranju i preporukama za doziranje za lijek AFQLIR 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg).

O LIJEKU AFQLIR

Lijek AFQLIR je namijenjen samo za intravitrealnu primjenu. Smiju ga primjenjivati samo osposobljeni liječnici s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija koji su upoznati s rukovanjem bočicom/napunjenom štrcaljkom.

Oblici	Napunjena štrcaljka i bočica
Odobrene indikacije u odraslih (18 godina i starijih) bolesnika*	
Neovaskularna (vlažna) senilna makularna degeneracija (AMD)	Da
Oštećenje vida zbog dijabetičkog makularnog edema (DME)	Da
Oštećenje funkcije vida zbog makularnog edema kao posljedice okluzije ogranka ili centralne retinalne vene (RVO)	Da
Oštećenje vida zbog neovaskularizacije žilnice kod kratkovidnosti (miopijski CNV)	Da
Preporučena doza	2 mg
Volumen za injiciranje	50 mikrolitara ili 0,05 ml

Doziranje u odobrenim indikacijama	Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za potpune informacije o doziranju i preporukama za doziranje za lijek AFQLIR 40 mg/ml za odobrene indikacije.
---	--

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU AFQLIR

KONTRAINDIKACIJE

Lijek AFQLIR je kontraindiciran kad su prisutni:

- Preosjetljivost na djelatnu tvar aflibercept ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. sažetka opisa svojstava lijeka.
- Aktivna očna ili periokularna infekcija ili sumnja na takvu infekciju.
- Aktivna teška intraokularna upala.

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA KOD PRIMJENE

Reakcije povezane s intravitrealnim injekcijama

Intravitrealne injekcije, uključujući injekcije lijeka AFQLIR, povezane su s endoftalmitisom, intraokularnom upalom, regmatogenim odignućem mrežnice, razderotinom mrežnice i jatrogenom traumatskom kataraktom.

- Kod primjene lijeka AFQLIR uvijek koristite ispravne aseptične tehnike davanja injekcije
- Bolesnike treba pratiti nakon primanja injekcije u skladu s lokalnom praksom kako bi se u slučaju infekcije omogućilo rano liječenje
- Uputite bolesnike da odmah prijave bilo koji znak ili simptom koji upućuje na endoftalmitis ili bilo koju drugu gore navedenu neželjenu reakciju

Napunjena štrcaljka i bočica sadrže više od preporučene doze od 2 mg aflibercepta (što odgovara 0,05 ml). Istisnite suvišak volumena i mjehuriće zraka iz štrcaljke prije primjene injekcije.

- Primijenite preporučenu dozu i nemojte injicirati ostatak otopine zbog toga što veći injicirani volumen može dovesti do klinički značajnog povećanja intraokularnog tlaka

Povećanje intraokularnog tlaka

Prolazno povećanje intraokularnog tlaka opaženo je unutar 60 minuta od primjene intravitrealne injekcije, uključujući injekcije lijeka AFQLIR.

- Pratite svog bolesnika nakon postupka primjene injekcije, a posebno budite oprezni kod bolesnika s loše reguliranim glaukomom. Nemojte injicirati lijek AFQLIR dok je

intraokularni tlak ≥ 30 mm Hg. I intraokularni tlak i perfuzijski status glave vidnog živca moraju se pratiti i zbrinuti na odgovarajući način.

- Pogledajte dodatne informacije u dijelu o skrbi nakon injekcije.

Imunogenost

Lijek AFQLIR sadrži terapijski protein aflibercept, zbog čega postoji mogućnost razvoja imunogenosti.

- Uputite bolesnike da odmah prijave bilo koji znak ili simptom intraokularne upale (npr. bol u oku, fotofobija ili crvenilo), što se može pripisati preosjetljivosti.
- Pogledajte dodate informacije u dijelu o skrbi nakon injekcije

Sistemske učinci

Sistemske nuspojave, uključujući krvarenja izvan oka i arterijske tromboembolijske događaje, bile su prijavljene nakon intravitrealnih injekcija inhibitora VEGF-a, te postoji teorijski rizik da to može biti povezano s inhibicijom VEGF-a.

- Budite oprezni kad liječite bolesnike koji u povijesti bolesti imaju moždani udar, tranzitornu ishemijsku ataku ili infarkt miokarda unutar zadnjih 6 mjeseci s obzirom da postoje ograničeni podaci o sigurnosti lijeka AFQLIR u ovim grupama bolesnika.

Posebne populacije dane su za slijedeće preporuke:

- Žene reproduktivne dobi
Potrebno je koristiti učinkovitu kontracepciju za vrijeme liječenja te najmanje 3 mjeseca nakon zadnje intravitrealne injekcije lijeka AFQLIR 40 mg/ml (doza od 2 mg).
- Trudnoća
Lijek AFQLIR 2 mg se ne smije koristiti za vrijeme trudnoće osim ako moguća korist ne premašuje mogući rizik za nerođeno dijete.
- Dojenje
Na temelju vrlo ograničenih podataka u ljudi, aflibercept se može izlučiti u majčino mlijeko u niskim razinama. Aflibercept je velika proteinska molekula te se očekuje da će količina lijeka koju dojenče apsorbira biti minimalna. Učinci aflibercepta na dojeno novorođenče/dojenče nisu poznati. Kao mjera opreza, dojenje se ne preporučuje tijekom primjene lijeka AFQLIR.

Skrb neposredno nakon intravitrealne injekcije:

- Ocijenite vid bolesnika (pomicanjem ruke ili brojanjem prstiju).
- Pratite bolesnika zbog povišenja intraokularnog tlaka. Prikadno praćenje može uključivati provjeru perfuzije glave optičkog živca ili provođenje tonometrijskog testa.
- Sterilna oprema za paracentezu treba biti dostupna za slučaj potrebe paracenteze
- Uputite bolesnika da odmah prijavi bilo koji znak i simptom koji upućuje na endoftalmitis (npr. bol u oku, crvenilo oka, fotofobija, zamagljen vid).
- Uputite bolesnika da prijavi bilo koje znakove ili simptome nakon injekcije koji se pogoršavaju s vremenom.

•

Nuspojave

Vidjeti dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka za potpuni popis mogućih nuspojava i njihove učestalosti.

Ključni znakovi i simptomi nuspojava uključuju:

Nuspojava	Ključni znakovi i simptomi
Prolazno povećanje intraokularnog tlaka	Bolesnici mogu imati promjene vida, kao što su privremeni gubitak vida, bol u oku, aureole oko izvora svjetla, crveno oko, mučninu ili povraćanje.
Razderotina pigmentnog epitela mrežnice	Bolesnici mogu imati akutno smanjenje (centralnog) vida, slijepe točke (centralne skotome) te iskrivljen vid s odstupanjem vertikalnih ili horizontalnih linija (metamorfopsija).
Razderotina ili odignuće mrežnice	Bolesnici mogu imati iznenadne bljeskove svjetla, iznenadnu pojavu ili povećanje broja odignuća staklovine, sjenu preko dijela vidnog polja te promjene vida.
Intraokularna upala uključujući endoftalmitis	Bolesnici mogu imati bol u oku ili povećanu nelagodu, pogoršanje crvenila oka, fotofobiju ili osjetljivost na svjetlo, oticanje te promjene vida, kao što su iznenadno smanjenje vida ili zamagljen vid.
Katarakta (traumatska, nuklearna, supkapsularna, kortikalna) ili opaciteti leće	Pacijenti mogu vidjeti crte i oblike, sjene i boje manje jasno nego prije. Promjene vida.

Vidjeti dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka za cjelokupni popis nuspojava.

Postupanje pri pojavi nuspojava

U slučaju pojave bilo koje nuspojave kod Vašeg bolesnika, bolesnik mora imati neposredni pristup oftalmologu.

Mora se provesti odgovarajuće upravljanje SVIM nuspojavama, uključujući one povezane s intravitrealnim injekcijama, sukladno kliničkoj praksi i/ili standardiziranim smjernicama.

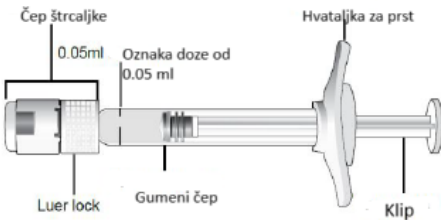
Potrebno je da zdravstveni radnici prijave sve sumnje na nuspojave. Pogledajte kako prijaviti nuspojave u dijelu vodiča o prijavljivanju nuspojava.

ČUVANJE I RUKOVANJE LIJEKOM AFQLIR

Otopina lijeka AFQLIR 40 mg/ml (doza od 2 mg) je bistra, bezbojna do blago smečkastožuta. Otopina je izoosmotska.

Prije primjene otopinu je potrebno vizualno pregledati kako bi se provjerilo da nema stranih čestica, zamućenosti i/ili bilo kakve promjene boje (otopina može biti blijedo žuta, što je normalno) ili da nema promjene fizičkog izgleda. U slučaju da opazite nešto od navedenog, nemojte primijeniti lijek.

Nemojte dijeliti bočicu/napunjenu štrcaljku u više doza. Svaka bočica/napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu primjenu. Ekstrakcija višekratnih doza iz bočice/napunjene štrcaljke može povećati rizik bolesnika od kontaminacije te posljedične infekcije.

	Svaka napunjena štrcaljka lijeka AFQLIR 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg) sadrži više od preporučene doze aflibercepta od 0,05 ml. Suvišak volumena i svi mjehurići zraka moraju se istisnuti iz štrcaljke prije injiciranja preporučene doze.
	Svaka bočica lijeka AFQLIR 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg) sadrži više od preporučene doze aflibercepta od 0,05 ml. Suvišak volumena i svi mjehurići zraka moraju se istisnuti iz štrcaljke za jednokratnu primjenu prije injiciranja preporučene doze bolesniku.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka

	Čuvajte Afqlir u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C; ne zamrzavajte. Napunjenu štrcaljku/bočicu čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
---	---

	Prije upotrebe, neotvoreni blister/bočica lijeka Afqlir može se čuvati na temperaturi ispod 30°C najviše 14 dana. Nakon otvaranja blistera/bočice, nastavite u aseptičnim uvjetima.
	Afqlir je bistra, bezbojna do blago smečkastožuta otopina.
	Otopinu treba vizualno pregledati prije primjene na prisutnost stranih čestica, zamućenja i/ili promjene boje ili bilo kakve druge fizikalne promjene. U slučaju da se primijeti bilo što od toga, lijek bacite. Ne koristite ako su pakiranje, napunjena štrcaljka, bočica ili drugi medicinski proizvodi oštećeni ili im je istekao rok trajanja.

Unutrašnjost zatvorenog blister pakiranja napunjene štrcaljke lijeka AFQLIR 40 mg/ml (doza od 2 mg) otopina za injekciju je sterilna. Nemojte otvarati blister napunjene štrcaljke izvan čiste sobe gdje će se primijeniti lijek.

Nakon otvaranja blistera ili bočice, nastavite rukovanje u aseptičnim uvjetima.

UPUTE ZA PRIMJENU LIJEKA AFQLIR

Općenite priprema za injekciju

- Intravitrealne injekcije smije davati osposobljeni liječnik s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija koji je upoznat s rukovanjem bočicom/napunjenom štrcaljkom, prema medicinskim standardima i važećim smjernicama.
- Preporučena je primjena kirurške dezinfekcije ruku, aseptičnih rukavica, sterilnog prekrivača te steriliziranog speculuma za očne vjeđe (ili ekvivalenta).
- Za intravitrealnu injekciju mora se koristiti 30 G x 12,7 mm (½ inča) igla za injekciju. Primjena igle manje veličine (manjeg promjera) od preporučene igle za injekciju od 30 G x 12,7 mm (½ inča) može rezultirati povećanjem sile injiciranja.

Napunjena štrcaljka 40 mg/ml (doza od 2 mg), otopina za injekciju

Napomena: Upoznajte se s načinom primjene ove štrcaljke prije primjene kod bolesnika.

Napunjena štrcaljka lijeka AFQLIR 40 mg/ml je staklena štrcaljka s gumenim klipom koji zahtijeva malo više snage da bi se pritisnuo u usporedbi s plastičnim štrcaljkama (kao one koje se upotrebljavaju kod pakiranja u bočicama).

Napunjenu štrcaljku i sadržaj potrebno je pregledati prije uporabe. Nemojte koristiti napunjenu štrcaljku ako je bilo koji dio oštećen ili labav. Nemojte ju koristiti ako je zatvarač štrcaljke odvojen od Luer-Lock priključka. Pregledajte da li ima čestica i/ili neuobičajenu boju ili bilo kakvu promjenu fizičkog izgleda. U slučaju da se opazi nešto od navedenog, nemojte primijeniti lijek.

1 Priprema napunjene štrcaljke za primjenu

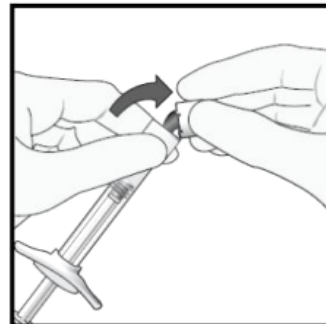
Važno je pripremiti napunjenu štrcaljku koristeći se aseptičnom tehnikom.

Asistent treba obaviti sljedeće korake: Izvaditi pakiranje s napunjenom štrcaljkom iz hladnjaka. Otvoriti pakiranje i izvaditi blister u kojem se nalazi štrcaljka. Blister se ne smije odložiti na aseptičnu površinu jer vanjska površina blistera nije sterilna. Unutrašnjost zatvorenog blistera i napunjena štrcaljka su sterilni. Oprezno otvorite blister. Kada se blister otvori, nadalje se moraju primjenjivati aseptične tehnike.

Osposobljen liječnik obavlja preostale korake koristeći se aseptičnom tehnikom što uključuje korištenje aseptičnih rukavica (na slikama označene kao bijele rukavice) kod rukovanja: S dva prsta izvadite napunjenu štrcaljku iz blistera, vizualno pregledajte štrcaljku te stavite štrcaljku u aseptičnu posudu dok nije spremna za sastavljanje.

2 Uklonite zatvarač štrcaljke

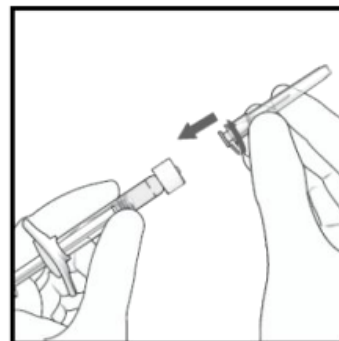
Držite štrcaljku jednom rukom, a palcem i kažiprstom druge ruke uhvatite zatvarač štrcaljke. Odlomite zatvarač štrcaljke (nemojte ga zakretati ili uvrtnuti).



3 Nemojte izvlačiti klip. To bi moglo narušiti sterilnost proizvoda.

4 Pričvrstite iglu

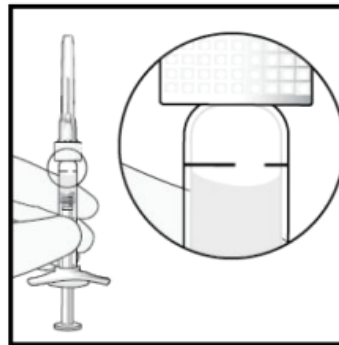
Koristeći se aseptičnom tehnikom, **čvrsto navijte 30 G x 12,7 mm (½ inča) iglu za injekciju na Luer-lock vrh štrcaljke.**



5 Provjerite mjehuriće

Držeći štrcaljku s iglom usmjerenom prema gore, **provjerite ima li mjehurića u štrcaljki. Ako su prisutni mjehurići, nježno prstom kuckajte po štrcaljki dok se mjehurići ne podignu prema vrhu.**

Pažljivo uklonite zatvarač igle povlačenjem ravno prema gore.



6 Uklonite mjehuriće i suvišak lijeka

Ispravno korištenje napunjene štrcaljke važno je kako bi se izbjegao rizik od medicinske pogreške. To uključuje uklanjanje suviška volumena i mjehurića zraka, kako bi se izbjeglo predoziranje.

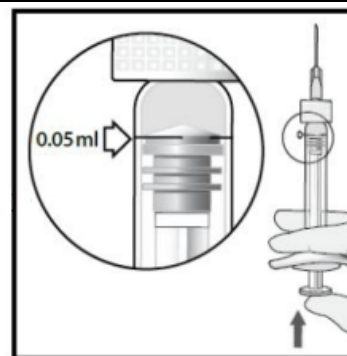
Uklonite mjehuriće zraka i suvišak lijeka iz štrcaljke polako potiskujući klip i poravnavajući bazu kupole klipa (ne vrh kupole) s crnom oznakom doze na štrcaljki (što odgovara 50 mikrolitara).

Napomena: injektirajte odmah nakon pripreme štrcaljke.

Zapamtite da je osjećaj s ovom štrcaljkom drugačiji od jednokratnih štrcaljki.

Preostali volumen nakon poravnanja s oznakom doze osigurava injekciju volumena od 0,05 ml.

Ispravno namještanje klipa je od kritične važnosti. Nepravilan položaj može dovesti do primjene više ili manje doze od preporučene.



7 Injicirajte lijek AFQLIR

Injicirajte polako dok gumeni čep klipa ne dođe do kraja štrcaljke kako bi se isporučio volumen od 0,05 ml.

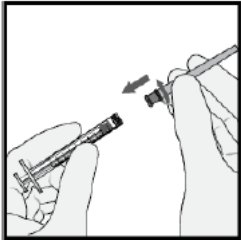
Potvrdite isporuku cijele doze tako da provjerite je li gumeni čep klipa došao do kraja spremnika štrcaljke.

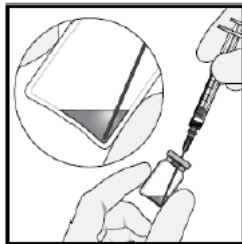
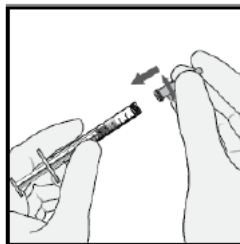
8 Napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu primjenu.

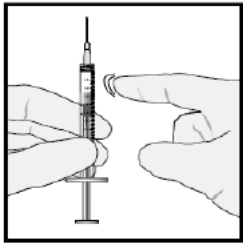
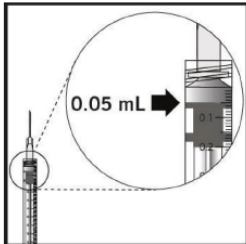
Vađenje više doza iz napunjene šprice može povećati rizik od kontaminacije i naknadne infekcije.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal zbrinite sukladno nacionalnim propisima.

Bočica 40 mg/ml (doza od 2 mg) otopina za injekciju

1	<u>Pregledajte bočicu i uklonite zaštitni plastični zatvarač.</u> .	
2	<u>Očistite vrh bočice alkoholnom maramicom.</u>	
3	<u>Spojite 5-mikrometarsku filter iglu od 18 G x 40 mm (11/2 inč) na Luer-lock sterilnu štrcaljku.</u>	

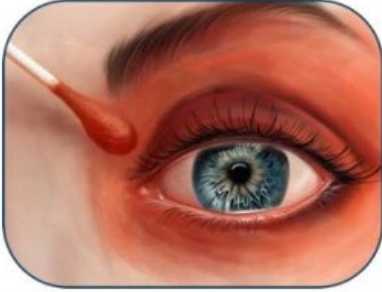
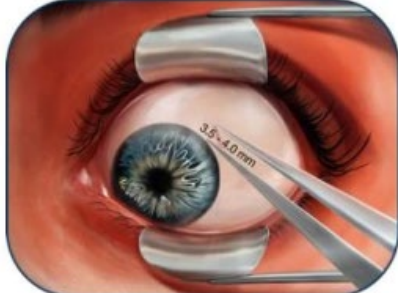
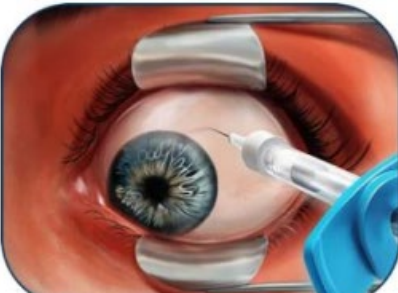
4	<u>Potisnite filter iglu kroz središte čepa bočice sve dok cijela igla ne bude u bočici tako da joj vrh dodiruje dno ili rub dna bočice.</u>	
5	<u>Koristeći se aseptičnom tehnikom izvucite sav sadržaj iz bočice lijeka Afqir u štrcaliku, držeći bočicu u uspravnom položaju, lagano nagnutu kako biste olakšali potpuno izvlačenje sadržaja. Kako biste spriječili uvlačenje zraka, pazite da kosi vrh filter-igle bude uronjen u tekućinu. Nastavite nagnjati bočicu tijekom izvlačenja držeći kosi vrh filter-igle uronjen u tekućinu.</u>	
6	<u>Pazite da dovoljno izvučete klip dok praznite bočicu, kako biste potpuno ispraznili filter-iglu</u>	
7	<u>Izvadite filter-iglu iz štrcaljke i zbrinite je na ispravan način. Napomena: Filter-igla ne smije se koristiti za intravitrealnu injekciju.</u>	
8	<u>Pričvrstite injekcijsku iglu od 30 G x 12,7 mm (½ inča) na Luer-lock vrh štrcaljke tako da čvrsto zavrnete iglu na vrh štrcaljke s Luer lock nastavkom. Pažljivo uklonite poklopac igle povlačenjem ravno prema gore.</u>	

9	<u>Držeći štrcaljku s iglom usmjerenom prema gore, provjerite ima li mjehurića u štrcaljki. Ako ima mjehurića, lagano kuckajte prstom po štrcaljki dok se mjehurići ne podignu na vrh.</u>	
10	<u>Kako biste uklonili sve mjehuriće i istisnuli višak lijeka, polako pritisnite klip tako da se vrh klipa poravna s linijom koja označava 0,05 mL na štrcaljki.</u> Napomena: injektirajte odmah nakon pripreme.	
11	<u>Polako ubrizgavajte dok gumeni čep ne dođe do kraja štrcaljke kako bi se isporučio volumen od 0,05 mL. Potvrdite isporuku cijele doze provjerom je li gumeni čep došao do kraja spremnika štrcaljke.</u>	
12	<u>Bočica je namijenjena samo za jednokratnu upotrebu. Vađenje više doza iz jedne bočice može povećati rizik od kontaminacije i naknadne infekcije.</u> <u>Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s nacionalnim propisima.</u>	

Postupak primjene injekcije

Za dodatne informacije o postupku primjene intravitrealne injekcije, sterilnim tehnikama (uključujući periokularnu i okularnu dezinfekciju) i anesteziji, molimo pogledajte lokalne i/ili nacionalne kliničke smjernice.

1 Primijenite topikalni anestetik.	
------------------------------------	--

2 Nanesite dezinfekcijsko sredstvo (npr. 5%-tnu otopinu povidon joda ili ekvivalent) na vjeđe, rubove vjeđa i u konjunktivu. Dezinfekcijsko sredstvo mora biti na površini određeni vremenski period koji je preporučen u odgovarajućim smjernicama.	
3 Dezinfekcijsko sredstvo (npr. 10%-tna otopina povidon joda ili ekvivalent) treba se primijeniti na kožu periokularno, na vjeđe i trepavice, izbjegavajući prejak pritisak na žlijezde oka. Dezinfekcijsko sredstvo mora biti na površini određeni vremenski period koji je preporučen u odgovarajućim smjernicama.	
4 Prekrijte sterilnim prekrivačem i umetnite sterilni okularni spekulum. Može se po drugi put primijeniti dezinfekcijsko sredstvo, npr. 5%-tna otopina povidon joda, u konjunktivu. Dezinfekcijsko sredstvo mora biti na površini određeni vremenski period koji je preporučen u odgovarajućim smjernicama.	
5 Recite bolesniku da gleda u drugom pravcu od mjesta primjene injekcije. Prikladno namjestite oko. U predjelu 3,5 do 4 mm posteriorno u odnosu na limbus označite mjesto primjene.	
6 Uvedite injekcijsku iglu u šupljinu staklovine pri čemu treba izbjegavati horizontalni meridijan i ciljati prema središtu očne jabučice. Injicirajte preporučenu dozu, pažljivim i konstantnim pritiskom na klip. Nemojte primjenjivati dodatni pritisak	

nakon što je klip došao do dna štrcaljke. Nemojte injicirati preostali volumen koji ostane u štrcaljki nakon injekcije.	
Koristite različito mjesto na bjeloočnici kod sljedećih injekcija.	

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OpeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Sve nuspojave, kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka, možete prijaviti i tvrtki Sandoz d.o.o. putem:

- telefona: +385 1 2353111
- elektroničke pošte na adverse.event.croatia@sandoz.com

SANDOZ

Bilješke:
