

Vodič za liječnike za lijek EYDENZELT[®] 40 mg/ml otopina za injekciju ▼ (aflibercept bioslični lijek)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Eydenzelt 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 u svakom pakiranju lijeka i 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

KLJUČNI SAŽETAK ZA UPOTREBU LIJEKA EYDENZELT U ODRASLIH PACIJENATA	5
Kontraindikacije	5
Ključne informacije za upotrebu u odraslih pacijenata	5
Odabrane upute za čuvanje i rukovanje lijeka EYDENZELT	5
OPĆENITE INFORMACIJE ZA ODRASLE PACIJENTE	6
VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU EYDENZELT	6
Posebna upozorenja i mjere opreza kod primjene	6
Njega nakon injekcija kod odraslih pacijenata	8
Postupanje pri prijavi nuspojava	9
Rizik od medikacijskih pogrešaka kad se koriste u odraslih	9
Trudnoća i dojenje kod odraslih	9
ČUVANJE I RUKOVANJE LIJEKOM EYDENZELT	10
Posebne mjere pri čuvanju lijeka EYDENZELT bočice i napunjene štrcaljke	11
UPUTE ZA PRIMJENU LIJEKA EYDENZELT U ODRASLIH	12
Općenite pripreme za injekciju	12
Napunjena štrcaljka 40 mg/ml (2 mg doza), otopina za injekciju (za upotrebu u odraslih)	12
Bočica 40mg/ml (2mg doza) otopina za injekciju (za upotrebu u odraslih)	14
Postupak primjene u odraslih	17
PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA	18

Preporuke za liječenje lijekom

Eydenzelt[®] ▼ 40mg/ml

otopina za injekciju

Aflibercept

Vodič za liječnike

Ovaj vodič sadrži bitne informacije o lijeku EYDENZELT[®] 40mg/ml otopina za injekciju (2 mg aflibercept doza), i kako ispravno primijeniti lijek Vašim pacijentima.

Molimo Vas da odraslim pacijentima osigurate uputu o lijeku. Također Vas molimo da odraslim pacijentima osigurate vodič za pacijente, uključujući i audio verziju (čitana verzija vodiča za pacijente). Navedene informacije dostupne su i na <https://www.halmed.hr/lijekovi/baza-lijekova/Eydenzelt/17635/>

VIDEO POSTUPKA INTRAVITREALNE INJEKCIJE

EYDENZELT 40mg/ml otopina za injekciju (2mg doza)

MOLIMO SKENIRAJTE:



ILI POSJETITE: <https://edumaterial.celltrionhealthcare.hu/hr-eydenzelt>

KLJUČNI SAŽETAK ZA UPOTREBU LIJEKA EYDENZELT U ODRASLIH PACIJENATA

Kontraindikacije

- Preosjetljivost na 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

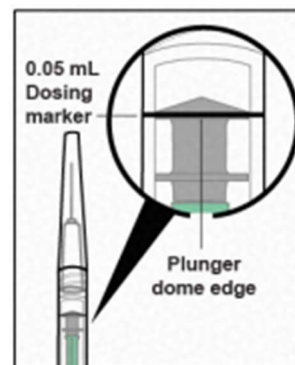
Ključne informacije za upotrebu u odraslih pacijenata

- Svaka bočica i napunjena štrcaljka su za jednokratnu upotrebu.
- Bočice i napunjene štrcaljke sadrže višak volumena. 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 upotrebu.
- Osigurajte primjenu odgovarajuće aseptične tehnike, uključujući korištenje mikrobicida širokog spektra, kako bi se smanjio rizik od intraokularne infekcije.
- Za intravitrealnu injekciju potrebno je upotrijebiti iglu 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.

EYDENZELT 40mg/ml otopina za injekciju (2mg doza)

o Istisnite suvišak volumena i mjehuriće zraka iz napunjene štrcaljke i namjestite bazu kupole klipa (NE kupolu klipa) do dozne oznake prije injiciranja.

o Polagano potiskujte klip stalno istim potiskom te nemojte primjenjivati ostatak volumena koji preostane u štrcaljki nakon injekcije.



Odabrane upute za čuvanje i rukovanje lijeka EYDENZELT

- Čuvati lijek EYDENZELT u hladnjaku (2°C to 8°C)
- Prije primjene, neotvorene bočice lijeka EYDENZELT 40 mg/ml te napunjene štrcaljke mogu se čuvati u pakiranju na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) do 24 sata.
- EYDENZELT nije odobren za višekratno doziranje, daljnje miješanje ili dijeljenje bočice. Upotreba više od jedne injekcije iz bočice ili napunjene štrcaljke može dovesti do kontaminacije i posljedične infekcije.

OPĆENITE INFORMACIJE ZA ODRASLE PACIJENTE

Pacijentu morate objasniti implikacije anti-VEGF liječenja. Vodič za bolesnike je alat koji će Vam pomoći da svom pacijentu komunicirate o bolesti i liječenju. Ovaj vodič je dostupan na zahtjev u tvrtki Oktal Pharma d.o.o. i trebate ga dati Vašim pacijentima. Dostupan je kao knjižica i kao audio verzija materijala za Vaše odrasle pacijente. Sadrži informacije o znakovima i simptomima nuspojava te upute kada pacijent treba potražiti liječničku pomoć.

Kako biste naručili dodatne kopije EYDENZELT vodiča za pacijente i/ili vodiča za liječnike, molimo kontaktirajte tvrtku Oktal Pharma. Vodič za pacijente i njegova audio verzija također su dostupni na <https://edumaterial.celltrionhealthcare.hu/hr-eydenzelt> . Molimo Vas da o ovom obavijestite pacijente za lakši pristup.

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU EYDENZELT

Posebna upozorenja i mjere opreza kod primjene

Reakcije povezane s intravitrealnim injekcijama

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

- Kod primjene lijeka EYDENZELT **uvijek koristite ispravne aseptične tehnike** davanja injekcije
- **Pacijente treba pratiti nakon primanja injekcije** u skladu s lokalnom praksom kako bi se u slučaju infekcije omogućilo rano liječenje.
- **Uputite odrasle pacijente da odmah prijave bilo koji znak ili simptom** koji upućuje na endoftalmitis ili bilo koju drugu dolje navedenu neželjenu reakciju.
- Za daljnje upute pogledajte dio o njezi nakon injekcije.

Povećanje intraokularnog tlaka

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

- **Pratite svog pacijenta nakon postupka primjene injekcije**, a posebno budite oprezni kod pacijenata s loše reguliranim glaukomom. Nemojte injicirati lijek EYDENZELT dok je intraokularni tlak ≥ 30 mm Hg. I intraokularni tlak i perfuzijski status glave vidnog živca moraju se pratiti i zbrinuti na odgovarajući način.
- Za daljnje upute pogledajte dio o njezi nakon injekcije.

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

Nuspojava/rizik	Mjere minimizacije rizika
Intraokularna upala uključujući endoftalmitis	<p>Primijenite odgovarajuće aseptične tehnike kod pripreme injekcije i za vrijeme njene primjene.</p> <p>Primijenite preporučena antiseptična sredstva.</p> <p>Pratite pacijente nakon primjene injekcije</p>
Prolazno povećanje intraokularnog tlaka	<p>Ispravno pripremite štrcaljku tako da istisnete suvišak volumena i mjehuriće zraka iz štrcaljke prije primjene.</p> <p>Pratite vid pacijenta i intraokularni tlak nakon primjene injekcije.</p>
Medikacijska pogreška	<p>Provjerite pakiranje te naljepnicu na lijeku kako biste bili sigurni da imate ispravnu dozu lijeka Eydenzelt.</p>
Razderotina pigmentnog epitela mrežnice	<p>Pregledajte značajke odignuća pigmentnog epitela mrežnice zbog rizika od razderotine pigmentnog epitela mrežnice. Pratite pacijenta 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).</p>
Katarakta	<p>Izmjerite ispravno mjesto za injekciju, primijenite ispravnu tehniku primjene.</p>
Upotreba lijeka u neodobrenoj indikaciji/pogrešna primjena	<p>Primjenjujte lijek samo za liječenje odobrenih indikacija te primjenjujte odobrenu dozu.</p>
Embriofetotoksičnost	<p>Uputite pacijenticu reproduktivne dobi da koristi učinkovitu kontracepciju za vrijeme liječenja najmanje 3 mjeseca nakon primjene zadnje intravitrealne injekcije lijeka EYDENZELT 40 mg/ml (2 mg doza).</p> <p>EYDENZELT 40 mg/ml (2 mg doza) se ne smije koristiti za vrijeme trudnoće osim ako moguća korist liječenja ne premašuje mogući rizik za fetus.</p>
Izloženost za vrijeme dojenja	<p>EYDENZELT se ne preporučuje u dojlja.</p>

Nuspojave

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

Ključni znakovi i simptomi nuspojava povezanih s intravitrealnim injekcijama uključuju:

Nuspojava	Ključni znakovi i simptomi
Prolazno povećanje intraokularnog tlaka	Odrasli pacijenti mogu imati promjene vida, kao što su privremeni gubitak vida, bol u oku, aureole oko izvora svjetla, crveno oko, mučninu i povraćanje.
Razderotina pigmentnog epitela mrežnice	Odrasli pacijenti mogu imati akutno smanjenje (centralnog) vida, slijepe točke (centralne skotome) te iskrivljen vid s odstupanjem vertikalnih ili horizontalnih linija (metamorfopsija).
Razderotina ili odignuće mrežnice	Odrasli pacijenti mogu imati iznenadne bljeskove svjetla, iznenadnu pojavu ili povećanje broja odignuća staklovine, zastor preko dijela vidnog polja te promjene vida.
Intraokularna upala uključujući endoftalmitis	Odrasli pacijenti 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	Odrasli pacijenti mogu imati manje žive linije i oblike, sjene i vid za boju nego ranije te promjene vida.

Njega nakon injekcija kod odraslih pacijenata

Odmah nakon intravitrealne injekcije:

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

Postupanje pri prijavi nuspojava

U slučaju pojave bilo koje nuspojave kod Vašeg pacijenta, pacijent 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 dio 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka da vidite kako prijaviti nuspojave.**

Rizik od medikacijskih pogrešaka kad se koriste u odraslih

Eydenzelt je dostupan kao 40 mg/ml (2 mg doza) napunjena štrcaljka ili bočica.

EYDENZELT 40 mg/ml otopina za injekciju (2 mg doza), napunjena štrcaljka i bočica sadrže više od preporučene doze za odrasle od 2 mg aflibercepta (ekvivalent 0,05 ml).

Istisnite suvišak volumena kako bi se izbjeglo predoziranje i izbacite sve mjehuriće zraka prije injiciranja.

Lijek EYDENZELT nije indiciran za pedijatrijsku primjenu za razliku od originalnog proizvoda Eylea.

Trudnoća i dojenje kod odraslih

Dane su sljedeće preporuke:

• Žene reproduktivne dobi

Potrebno je koristiti učinkovitu kontracepciju za vrijeme liječenja te najmanje 3 mjeseca nakon zadnje intravitrealne injekcije lijeka EYDENZELT 40 mg/ml (2 mg doza).

• Trudnoća

Nema podataka o upotrebi aflibercepta u trudnica. Studije provedene na životinjama su pokazale embriofetotoksičnost. **EYDENZELT 2 mg se ne smije koristiti tijekom trudnoće** osim ako moguća korist liječenja ne premašuje mogući rizik za fetus.

• 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 Eydenzelt.

ČUVANJE I RUKOVANJE LIJEKOM EYDENZELT

Otopina lijeka EYDENZELT 40 mg/ml (2 mg doza) je bistra do blago opalescentna i bezbojna do blijedožute boje. Otopina je izosmotska.

Otopinu prije primjene vizualno pregledajte da ne sadrži vidljive čestice i/ili da nije promijenila boju (otopina može biti blijedo žuta, što je normalno) ili da nema promjene fizičkog izgleda. U slučaju da se opazi nešto od navedenog, nemojte primijeniti lijek.

Pregledajte napunjenu štrcaljku. Ako je bilo koji dio oštećen ili labav ili je zatvarač štrcaljke odvojen od Luer-lock priključka, nemojte ju koristiti.

Nemojte odvajati bočicu/napunjenu štrcaljku u više od 1 doze. Svaka bočica/napunjena štrcaljka namijenjena je za jednokratnu upotrebu u samo jedno oko. Vađenje više doza iz jedne bočice/napunjene štrcaljke može povećati rizik od kontaminacije i posljedične infekcije pacijenta.

Eydenzelt 40 mg/ml napunjena štrcaljka i bočica za upotrebu u odraslih:



Svaka napunjena štrcaljka lijeka EYDENZELT 40 mg/ml otopine za injekciju (2 mg doza) sadrži **više od preporučene doze aflibercepta od 0,05 ml.**

Pravilno rukovanje napunjenom štrcaljkom je važno kako bi se izbjegle medikacijske pogreške. To uključuje izbacivanje viška volumena (kako bi se izbjeglo predoziranje) i mjehurića zraka iz štrcaljke prije injiciranja.



Svaka bočica lijeka EYDENZELT 40 mg/ml otopine za injekciju (2 mg doza) sadrži **više od preporučene doze aflibercepta od 0,05 ml.**

Pravilno rukovanje napunjenom štrcaljkom je važno kako bi se izbjegle medikacijske pogreške. To uključuje izbacivanje viška volumena (kako bi se izbjeglo predoziranje) i mjehurića zraka iz štrcaljke prije injiciranja.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka EYDENZELT bočice i napunjene štrcaljke

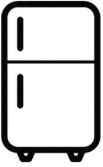



	Čuvati napunjenu štrcaljku u zatvorenom blisteru u vanjskom pakiranju u hladnjaku. (2–8°C). Čuvati bočicu u hladnjaku (2–8°C).
	Prije primjene, neotvorene bočice lijeka EYDENZELT 40 mg/ml te napunjene štrcaljke lijeka EYDENZELT 40 mg/ml mogu se čuvati u svom pakiranju na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) do 24 sata.
	Ne zamrzavati.
	Čuvajte napunjenu štrcaljku u svom blisteru i u vanjskom pakiranju kako bi se zaštitila od svjetlosti. Čuvajte bočicu u vanjskom pakiranju kako bi se zaštitila od svjetlosti.

image: Flaticon.com

Unutrašnjost zatvorenog blister pakiranja napunjene štrcaljke lijeka EYDENZELT 40 mg/ml (2 mg doza) 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.

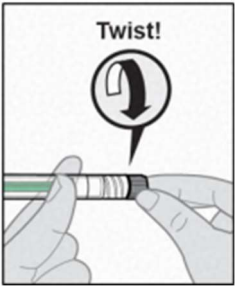
UPUTE ZA PRIMJENU LIJEKA EYDENZELT U ODRASLIH

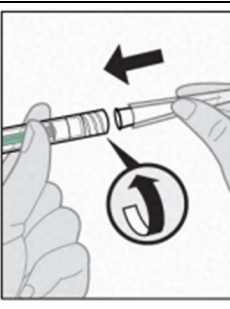
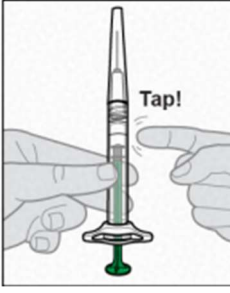
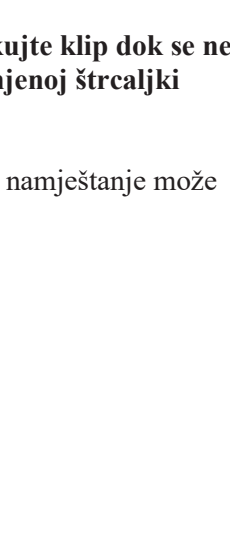
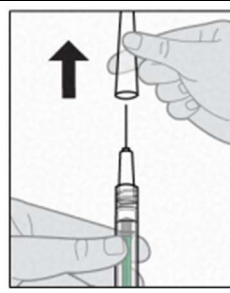
Općenite pripreme za injekciju

- 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 spekulum za očne kapke (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 (2 mg doza), otopina za injekciju (za upotrebu u odraslih)

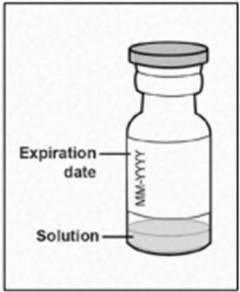


Napunjenu štrcaljku i sadržaj potrebno je pregledati prije uporabe. Nemojte koristiti napunjenu štrcaljku ako je bilo koji dio oštećen ili labav. Nemojte ju koristiti ako je zatvarač štrcaljke odvojen od Luer-lock priključka. Pregledajte ima li čestica i/ili neuobičajenu boju ili bilo kakvu promjenu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

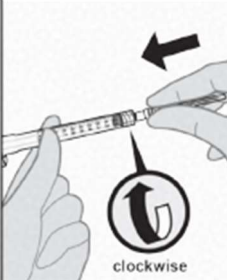
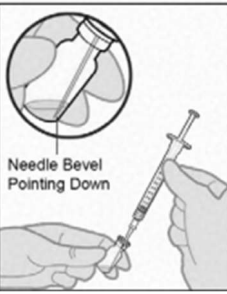
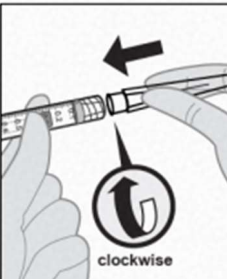

1	<p><u>Priprema napunjene štrcaljke za primjenu</u> Važno je pripremiti napunjenu štrcaljku koristeći se aseptičnom tehnikom.</p> <p>Asistent treba obaviti sljedeće korake: Izvaditi pakiranje s napunjenom štrcaljkom iz hladnjaka. Otvoriti pakiranje i izvaditi blister u kojem se nalazi štrcaljka. Blister 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.</p> <p>Osposobljen liječnik obavlja preostale korake koristeći se aseptičnom tehnikom što uključuje korištenje aseptičnih rukavica: S dva prsta izvadite napunjenu štrcaljku iz blistera. Vizualno pregledajte štrcaljku. Stavite štrcaljku u sterilnu posudu dok nije spremna za sastavljanje.</p>
2	<p><u>Uklonite zatvarač štrcaljke</u></p> <p>Držite štrcaljku jednom rukom, a palcem i kažiprstom druge ruke uhvatite zatvarač štrcaljke. Zatvarač štrcaljke zakrenite – nemojte odlomiti.</p> <p>Nemojte izvlačiti klip. To bi moglo narušiti sterilnost proizvoda.</p> 

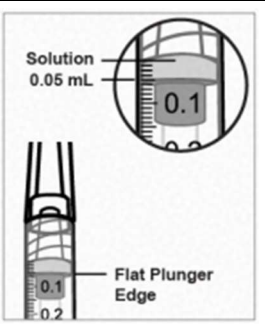
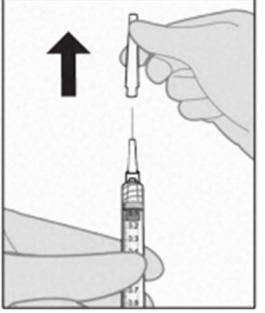
3	<p><u>Pričvrstite iglu na napunjenu štrcaljku</u> Koristeći se aseptičnom tehnikom, čvrsto navijte 30 G x 12,7 mm (½ inča) iglu za injekciju na Luer-lock vrh štrcaljke.</p>	
4	<p><u>Provjerite mjehuriće</u> Držeći štrcaljku s iglom usmjerenom prema gore, provjerite ima li mjehurića u štrcaljki. Ako su prisutni mjehurići, nježno prstom kuckajte po štrcaljki dok se mjehurići ne podignu prema vrhu.</p>	
5	<p><u>Uklonite mjehuriće i postavite dozu</u> Kako biste uklonili sve mjehuriće i izbacili višak lijeka, POLAKO potiskujte klip dok se ne poravna s bazom kupole klipa (ne vrh klipa) s oznakom doze na napunjenoj štrcaljki (ekvivalent 0,05 ml tj. 2 mg aflibercepta).</p> <p>Napomena: Ispravno namještanje klipa je od velike važnosti jer nepravilno namještanje može dovesti do primjene više ili manje doze od preporučene.</p>	
6	<p><u>Uklonite zaštitu s igle</u> Kad ste spremni za primjenu Eydenzelta, uklonite plastičnu zaštitu s igle.</p>	
7	<p><u>Kad ste spremni, dovršite primjenu intravitrealne injekcije</u> Postupak intravitrealne injekcije treba provoditi pod kontroliranim aseptičnim uvjetima, što uključuje kiruršku dezinfekciju ruku i upotrebu sterilnih rukavica, sterilne prostirke i sterilnog spekulum za očne kapke (ili ekvivalenta). Prije injekcije treba dati odgovarajuću anesteziju i lokalni mikrobicid širokog spektra djelovanja.</p> <p>Svaka sterilna napunjena štrcaljka namijenjena je za liječenje jednog oka. Ako kontralateralno oko zahtijeva liječenje, potrebno je koristiti novu sterilnu napunjenu štrcaljku te se treba promijeniti sterilna površina, štrcaljka, rukavice, prostirka, spekulum za očne kapke, filter i injekcijske igle, prije primjene lijeka Eydenzelt u drugo oko.</p>	

	<p>Ubrizgajte pritišćući klip pažljivo i konstantnim pritiskom.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte primjenjivati dodatni pritisak jednom kad klip dođe do dna štrcaljke. U štrcaljki može ostati mali preostali volumen nakon što je ubrizgana puna doza. To je normalno. • Nemojte ubrizgati preostalu otopinu koja se nalazi u štrcaljki.
8	<p>Napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu upotrebu.</p> <p>Vađenje više doza iz jedne napunjene štrcaljke može povećati rizik od kontaminacije i posljedične infekcije pacijenta. Bilo koji neiskorišteni lijek ili otpadni materijal se treba odložiti u skladu s lokalnim zahtjevima.</p>
9	<p>Nakon injekcije, pratite pacijenta.</p> <p>Odmah nakon intravitrealne injekcije, pratite pacijente zbog povišenja intraokularnog tlaka. Prikladno praćenje može uključivati provjeru perfuzije glave optičkog živca ili provođenje tonometrijskog testa. Sterilna igla za paracentezu treba biti dostupna za slučaj potrebe.</p> <p>Nakon intravitrealne injekcije, pacijenti i/ili njegovatelji trebaju biti upućeni da odmah prijave sve znakove ili simptome koji mogu ukazivati na endoftalmitis ili odvajanje mrežnice (npr. bol u oku, crvenilo oka, fotofobija, zamagljen vid).</p>

Bočica 40mg/ml (2mg doza) otopina za injekciju (za upotrebu u odraslih)

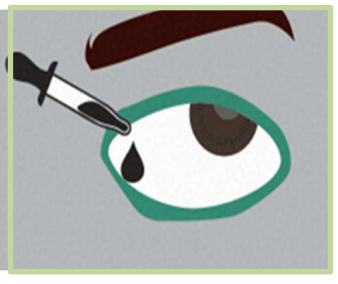

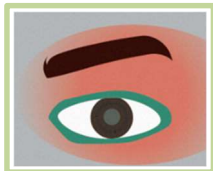

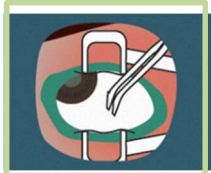
1	<p><u>Pregledajte Eydenzelt</u></p> <p>Pogledajte bočicu i budite sigurni da imate ispravan lijek (Eydenzelt) i dozu.</p> <p>Provjerite rok trajanja na naljepnici kako biste bili sigurni da nije istekao.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte primijeniti lijek Eydenzelt ako su vidljive čestice, zamućenost ili promjena boje. • Nemojte primijeniti ako je istekao rok trajanja. 	
2	<p><u>Uklonite zaštitni plastični zatvarač s bočice</u></p>	
3	<p><u>Dezinficirajte vanjski dio gumenog čepa bočice alkoholnom maramicom</u></p>	

4	<p><u>Pričvrstite filter-iglu na štrcaljku</u> Izvadite filter-iglu od 18 G x12,7 mm s veličinom pora od 5 mikrona, isporučenu u kutiji i Luer-lock štrcaljku od 1 mL koja nije uključena u kutiju iz njihovog pakiranja.</p> <p>Pričvrstite filter-iglu na štrcaljku zakretanjem na vrh Luer-lock štrcaljke.</p>	
5	<p><u>Umetnite filter-iglu u bočicu</u> Koristeći aseptičnu tehniku, gurnite filter-iglu u središte čepa bočice sve dok cijela ne bude u bočici, tako da joj vrh dodiruje dno ili rub dna bočice.</p> <p>Nagnite bočicu tijekom izvlačenja držeći kosinu filter-igle uronjenu u tekućinu kako bi se spriječio ulazak zraka.</p> <p>Izvučite sav sadržaj lijeka Eydenzelt iz bočice u štrcaljku.</p> <p>Napomena: Pazite da dovoljno izvučete klip dok praznite bočicu, kako biste potpuno ispraznili filter-iglu.</p>	
6	<p><u>Uklonite filter-iglu</u> Uklonite filter-iglu sa štrcaljke. Pravilno odložite filter-iglu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte koristiti filter-iglu za intravitrealnu injekciju. • Nemojte ponovno zatvarati filter-iglu kako biste spriječili ubode igle prije injektiranja. 	
7	<p><u>Pričvrstite injekcijsku iglu na štrcaljku (odmah nakon izvlačenja sadržaja iz bočice)</u> Uklonite 30 G x 12,7 mm (½ inča) iglu za injekciju, koja nije uključena u kutiju, iz svog pakiranja.</p> <p>Koristeći se aseptičnom tehnikom, pričvrstite injekcijsku iglu na štrcaljku zakretanjem na vrh Luer-lock štrcaljke.</p>	
8	<p><u>Provjerite mjehuriće zraka</u> Držeći štrcaljku s injekcijskom iglom usmjerenom prema gore, provjerite ima li mjehurića zraka u štrcaljki.</p> <p>Ako ima mjehurića, nježno prstom kuckajte po štrcaljki dok se mjehurići ne podignu prema vrhu.</p>	

9	<p><u>Uklonite mjehuriće zraka i potvrdite točnu dozu</u> Kako biste uklonili sve mjehuriće i izbacili višak lijeka, POLAKO potiskujte klip tako da se ravni rub klipa poravna s linijom koja označava 0,05 mL na štrcaljki.</p>	
10	<p><u>Kada ste spremni primijeniti lijek Eydenzelt, uklonite plastični čep s igle</u></p>	
11	<p><u>Kad ste spremni, dovršite primjenu intravitrealne injekcije</u> Postupak intravitrealne injekcije treba provoditi pod kontroliranim aseptičnim uvjetima, što uključuje kiruršku dezinfekciju ruku i upotrebu sterilnih rukavica, sterilne prostirke i sterilnog spekulum za očne kapke (ili ekvivalenta). Prije injekcije treba dati odgovarajuću anesteziju i lokalni mikrobicid širokog spektra djelovanja.</p> <p>Svaka sterilna napunjena štrcaljka namijenjena je za liječenje jednog oka. Ako kontralateralno oko zahtijeva liječenje, potrebno je koristiti novu sterilnu napunjenu štrcaljku te se treba promijeniti sterilna površina, štrcaljka, rukavice, prostirka, spekulum za očne kapke, filter i injekcijske igle, prije primjene lijeka Eydenzelt u drugo oko.</p>	
12	<p><u>Napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu upotrebu.</u> Bilo koji neiskorišteni lijek ili otpadni materijal se treba odložiti u skladu s lokalnim zahtjevima. Vađenje više doza iz jedne napunjene štrcaljke može povećati rizik od kontaminacije i posljedične infekcije pacijenta.</p>	
13	<p><u>Nakon injekcije, pratite pacijenta.</u> Odmah nakon intravitrealne injekcije, pratite pacijente zbog povišenja intraokularnog tlaka. Prikladno praćenje može uključivati provjeru perfuzije glave optičkog živca ili provođenje tonometrijskog testa. Sterilna igla za paracentezu treba biti dostupna za slučaj potrebe.</p> <p>Nakon intravitrealne injekcije, pacijenti i/ili njegovatelji trebaju biti upućeni da odmah prijave sve znakove ili simptome koji mogu ukazivati na endoftalmitis ili odvajanje mrežnice (npr. bol u oku, crvenilo oka, fotofobija, zamagljen vid).</p>	

Postupak primjene u odraslih

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. Proširenje zjenica prije primjene nije potrebno.	
2	Nanesite dezinfekcijsko sredstvo (npr. 5% otopinu povidon jodida ili ekvivalent) na kapke, rubove kapaka i u konjunktivalnu vrećicu. Dezinfekcijsko sredstvo mora biti na površini najmanje 30 sekundi. ¹	
3	Dezinfekcijsko sredstvo (npr. 10%-tna otopina povidon jodida ili ekvivalent) treba se primijeniti na kožu periokularno, na vjeđe i trepavice, izbjegavajući prejak pritisak na žlijezde oka. Dezinfekcijsko sredstvo mora biti na površini barem 30 sekundi. ¹	
4	Prekrijte sterilnim prekrivačem i umetnite sterilni okularni spekulum. Druga aplikacija dezinfekcijskog sredstva npr 5% otopina povidon jodida može se primijeniti u konjunktivu. Dezinfekcijsko sredstvo mora biti na površini barem 30 sekundi. ¹	
5	Recite pacijentu da gleda u drugom smjeru od mjesta injekcije. Prikladno namjestite oko. U predjelu 3,5 do 4 mm posteriorno u odnosu na limbus označite mjesto primjene.	

6	<p>Uvedite injekcijsku iglu u šupljinu staklovine pri čemu treba izbjegavati horizontalni meridijan i ciljati prema središtu očne jabučice.</p> <p>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.</p> <p>Kod sljedećih injekcija, koristite drugo mjesto na bjeloočnici.</p>
---	---



¹ Grzybowski, A *et al.* 2018 Update on intravitreal injections: EURETINA expert consensus recommendations. *Ophthalmologica*. 2018;239 (4): 181-193.

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>).