

# Yesafili<sup>®</sup>

Aflibercept

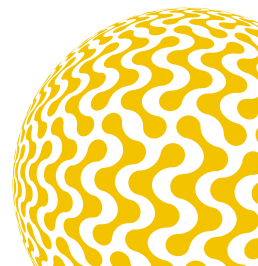
## VODIČ ZA LIJEČNIKE O ISPRAVNOJ I SIGURNOJ INTRAVITREALNOJ PRIMJENI LIJEKA YESAFILI (AFLIBERCEPT)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka YESAFILI 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg aflibercepta) 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](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

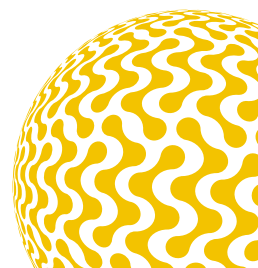
▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

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

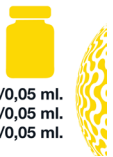
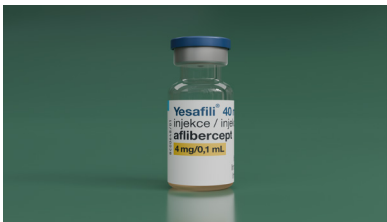
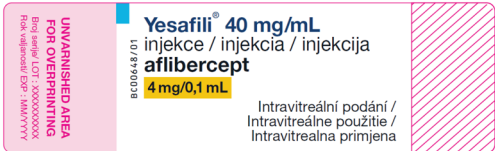


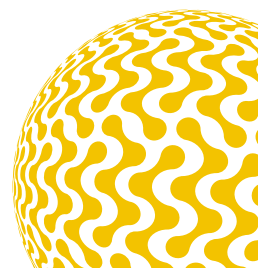
# Sadržaj

|                                                                                                          |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>SADRŽAJ.....</b>                                                                                      | <b>2</b>  |
| <b>SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU<br/>PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU .....</b> | <b>3</b>  |
| <b>OPĆENITE INFORMACIJE .....</b>                                                                        | <b>7</b>  |
| <b>VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU YESAFILI.....</b>                                               | <b>8</b>  |
| <b>ČUVANJE I RUKOVANJE LIJEKOM YESAFILI .....</b>                                                        | <b>11</b> |
| <b>UPUTE ZA PRIMJENU LIJEKA YESAFILI .....</b>                                                           | <b>13</b> |
| <b>PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA.....</b>                                                                     | <b>19</b> |

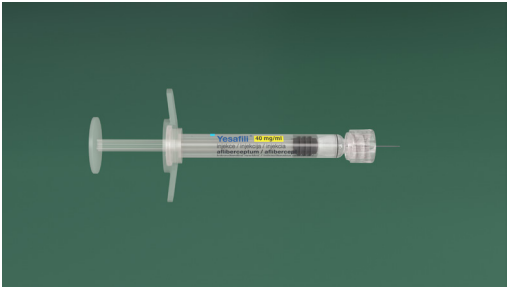


# Sažetak Važnih Rizika I Preporučenih Postupaka Za Njihovu Prevenciju I/Ili Minimizaciju

| YESAFILI 40 mg/ml              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odobrene Indikacije U Odraslih | vlažni AMD, DME, BRVO, CRVO, miopijski CNV <sup>1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Doza Po Injekciji              | 2 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Volumen Injekcije              | 0,05 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Oblici                         | Napunjena Štrcaljka I Bočica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Pakiranje                      | <p><b>Yesafili® 40 mg/mL</b><br/> injektní roztok v injekční lahvičce /<br/> injektný roztok v injekčnej liekovke /<br/> otopina za injekciju u bočici</p> <p><b>aflibercept</b></p> <p><b>4 mg/ 0,1 mL</b></p> <p>Injektní roztok / Injektný roztok /<br/> Otopina za injekciju</p> <p>1 18 G × 1½palcová jehla s filtrem,<br/> 1 filter igla od 18 G × 1½ inča,<br/> 1 filtračná ihla 18 G × 1½ palca</p> <p>Balení poskytuje 1 jednorázovou dávku 2 mg/0,05 ml.<br/> Podá 1 samostatnú dávku 2 mg/0,05 ml.<br/> Za 1 pojedinačnu dozu od 2 mg/0,05 ml.</p>  |
| Bočica                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Naljepnica Na Bočici           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



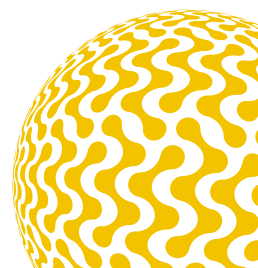
## YESAFILI 40 mg/ml

|                                           |                                                                                    |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Napunjena Štrcaljka</b>                |  |
| <b>Naljepnica Na Napunjenoj Štrcaljki</b> |  |

<sup>1)</sup> vlažni AMD – 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

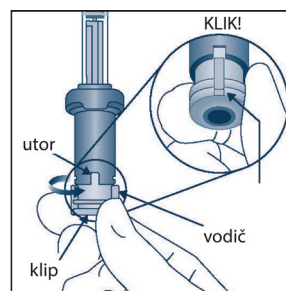
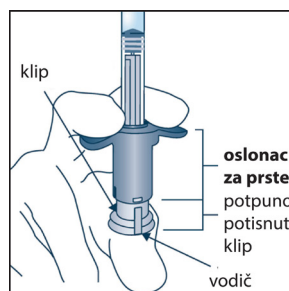


## Ključne informacije za upotrebu

- Bočice i napunjene štrcaljke sadrže 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 primjenu.
- 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 (1/2 inča)**. Primjena igle manje veličine (manjeg promjera) od preporučene igle za injekciju od 30 G x 12,7 mm (1/2 inča) može rezultirati povećanjem sile injiciranja.

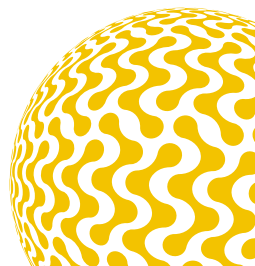
### YESAFILI 40 mg/ml napunjena štrcaljka (doza od 2 mg):

- 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 YESAFILI u hladnjaku (2°C do 8°C)
- Prije primjene, neotvorene bočice lijeka YESAFILI 40 mg/ml mogu se čuvati u pakiranju na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) do 24 sata.
- Lijek YESAFILI **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**.



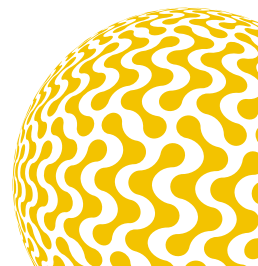
## Posebna upozorenja i mjere opreza

**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 YESAFILI.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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 neodobrenoј indikaciji/pogrešna primjena | Primjenjujte lijek samo za liječenje odobrenih indikacija te primjenjujte odobrenu dozu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Embriofetalna toksičnost                                   | Uputite bolesnicu da koristi učinkovitu kontracepciju za vrijeme liječenja: <ul style="list-style-type: none"><li>Najmanje <b>3 mjeseca</b> nakon primjene zadnje intravitrealne injekcije lijeka <b>YESAFILI 40 mg/ml</b> (doza od 2 mg)</li></ul> Nemojte primjenjivati lijek YESAFILI 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 YESAFILI 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 pacijente je alat koji vam pomaže u komunikaciji s pacijentom o bolesti i liječenju.

Molimo vas da svom pacijentu date Vodič za pacijente.

On sadrži informacije o znakovima i simptomima nuspojava te upute kada bolesnik treba odmah potražiti liječničku pomoć.

Vodič za pacijente dostupan je kao knjižica ili online materijal, s audio verzijom dostupnom kao dijelom obje verzije. Ovom materijalu možete pristupiti na Biocon web stranici putem poveznice audio datoteka / i QR koda.



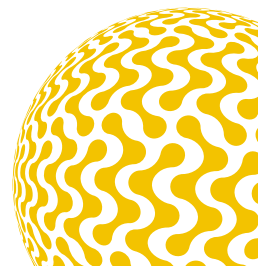
Sažetak opisa svojstava lijeka je dokument koji opisuje svojstva lijeka YESAFILI te odobrene indikacije za primjenu. To je važan izvor informacija za zdravstvene radnike o tome kako primijeniti lijek YESAFILI na siguran i učinkovit način. Dostupan je na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

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

## O lijeku YESAFILI

**Lijek YESAFILI 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.

| YESAFILI 40 mg/ml                                                                                                |                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 YESAFILI 40 mg/ml za odobrene indikacije. |



## Kontraindikacije

### Lijek YESAFILI 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 YESAFILI, povezane su s endoftalmitisom, intraokularnom upalom, regmatogenim odignućem mrežnice, razderotinom mrežnice i jatrogenom traumatskom kataraktom.

- Kod primjene lijeka YESAFILI **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

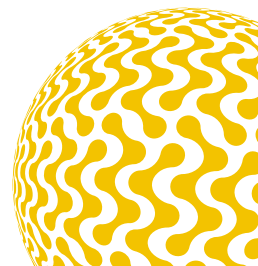
Prolazno povećanje intraokularnog tlaka opaženo je unutar 60 minuta od primjene intravitrealne injekcije, uključujući injekcije lijeka YESAFILI.

- **Pratite svog bolesnika nakon postupka primjene injekcije**, a posebno budite oprezni kod bolesnika s loše reguliranim glaukomom. Nemojte injicirati lijek YESAFILI dok je intraokularni tlak  $\geq 30$  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 YESAFILI sadrži terapijski protein i ima potencijal za imunogenost.

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



## Sistemiški 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 YESAFILI u ovim grupama bolesnika.

## Posebne populacije

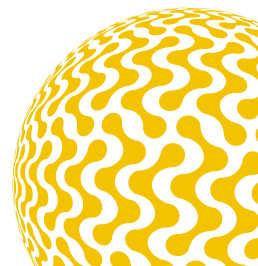
Dane su sljedeće preporuke:

- **Žene reproduktivne dobi**  
Potrebno je koristiti učinkovitu kontracepciju za vrijeme liječenja te najmanje 3 mjeseca nakon zadnje intravitrealne injekcije lijeka YESAFILI 40 mg/ml (doza od 2 mg).
- **Trudnoća**  
Lijek YESAFILI 2 mg se ne smije koristiti za vrijeme trudnoće osim ako moguća korist 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 YESAFILI.

## Skrb nakon injekcije

### Neposredno nakon intravitrealne injekcije:

- Ocijenite vid bolesnika (pomicanjem ruke ili brojanjem prstiju).
- Pratite bolesnika 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 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 odgovarajućih sažetaka opisa svojstava lijeka za potpuni popis mogućih nuspojava i njihove učestalosti.

Ključni znakovi i simptomi nuspojava uključuju:

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

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

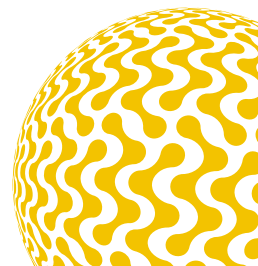
## Postupanje pri pojavi nuspojava

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 YESAFILI

Otopina lijeka YESAFILI 40 mg/ml (doza od 2 mg) je bistra, bezbojna do blijedožuta. Otopina je izoosmotska.

**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.**

**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.

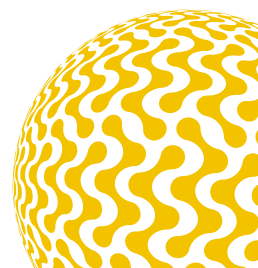
### YESAFILI 40 mg/ml:



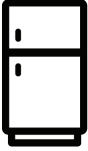
Svaka napunjena štrcaljka lijeka YESAFILI 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg) sadrži **više od preporučene doze aflibercepta od 0,05 ml. Suvišak volumena i svi mjehurići zraka moraju se istisnuti iz štrcaljke prije injiciranja preporučene doze.**



Svaka bočica lijeka YESAFILI 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.**

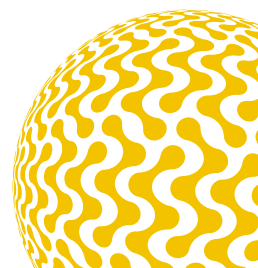


## Posebne mjere pri čuvanju lijeka

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).                                                                                                                                                          |
|   | Ne zamrzavati.                                                                                                                                                                            |
|   | Čuvati napunjenu štrcaljku u njenom blisteru i u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.<br>Čuvati bočicu u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.                   |
|  | Prije primjene, neotvorene bočice lijeka YESAFILI 40 mg/ml te napunjene štrcaljke lijeka YESAFILI 40 mg/ml mogu se čuvati u svom pakiranju na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) do 24 sata. |

Unutrašnjost zatvorenog blister pakiranja napunjene štrcaljke lijeka YESAFILI 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.**



## 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 (doza od 2 mg), otopina za injekciju

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

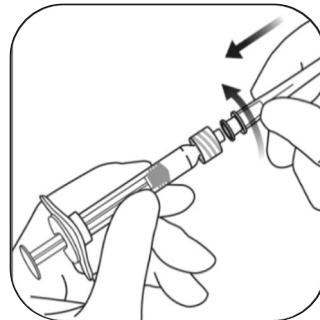
Napunjena štrcaljka lijeka YESAFILI 40 mg/ml je staklena štrcaljka s gumenim klipom koji zahtijeva malo više snage da bi se pritisnuo u usporedbi s plastičnim štrcaljkama (kao one koje se upotrebljavaju kod pakiranja u bočicama).

**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 | <p><u>Priprema napunjene štrcaljke za primjenu</u></p> <p>Važno je pripremiti napunjenu štrcaljku koristeći se aseptičnom tehnikom.</p> <p>Asistent treba obaviti sljedeće korake: Izvaditi pakiranje s napunjenom štrcaljkom iz hladnjaka.</p> <p>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. <b>Kada se blister otvori, nadalje se moraju primjenjivati aseptične tehnike.</b></p> <p>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.</p> |
| 2 | <p><u>Uklonite zatvarač štrcaljke</u></p> <p>Držite štrcaljku jednom rukom, a palcem i kažiprstom druge ruke uhvatite zatvarač štrcaljke.</p> <p><b>Zatvarač štrcaljke zakrenite – nemojte odlomiti.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3 | <p><b>Nemojte izvlačiti klip.</b> To bi moglo narušiti sterilnost proizvoda.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

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.**



6 Uklonite mjehuriće i suvišak lijeka

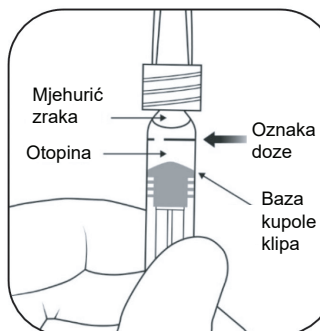
**Ispravno korištenje napunjene štrcaljke važno je kako bi se izbjegao rizik od medicinske pogreške. To uključuje uklanjanje suviška volumena i mjehurića zraka, kako bi se izbjeglo predoziranje.**

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

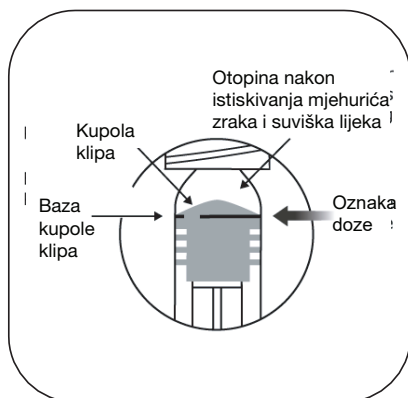
Zapamtite da je osjećaj s ovom štrcaljkom drugačiji od jednokratnih štrcaljki.

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

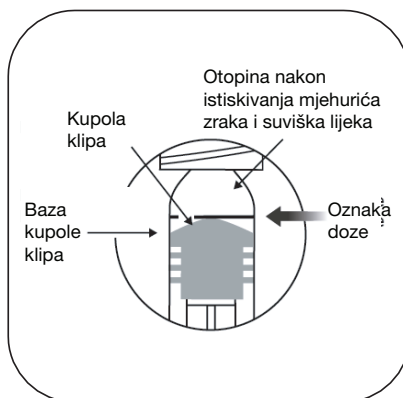
**Ispravno namještanje klipa je od kritične važnosti. Nepravilni položaj može dovesti do primjene više ili manje doze od preporučene.**



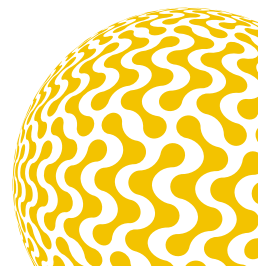
**Ispravan** položaj klipa



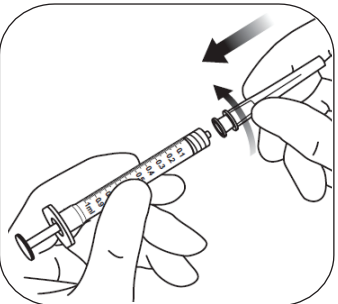
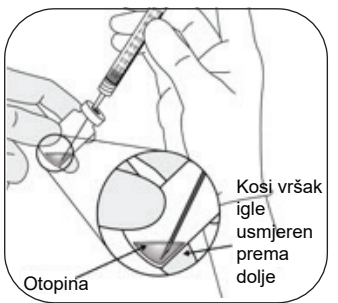
**Neispravan** položaj klipa

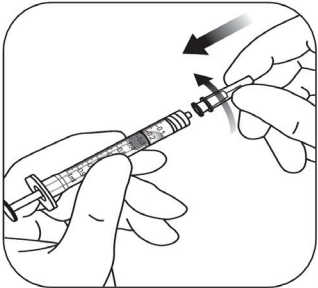
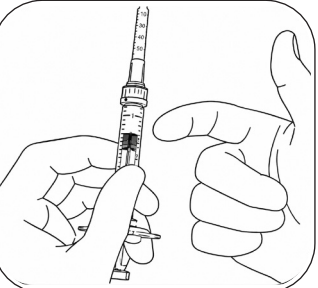
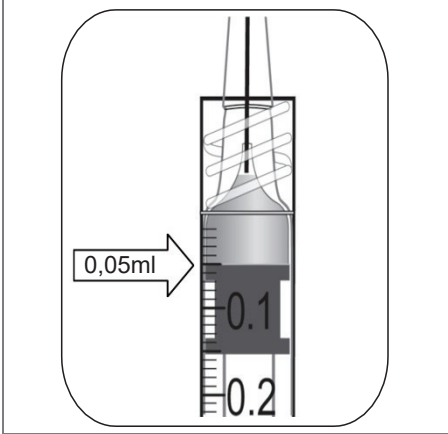


|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 | <p><u>Injicirajte lijek YESAFILI</u></p> <p><b>Injicirajte otopinu u oko tako da pažljivo pritišćete klip stalno istim potiskom. Kada klip dođe do kraja štrcaljke, nemojte ga dalje pritiskati.</b></p> <p><b>Nemojte primjenjivati ostatak otopine koji primijetite u štrcaljki.</b></p> |
| 8 | <p><b>Napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu primjenu.</b></p> <p>Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal zbrinite sukladno nacionalnim propisima.</p>                                                                                                                   |



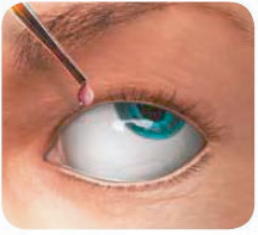
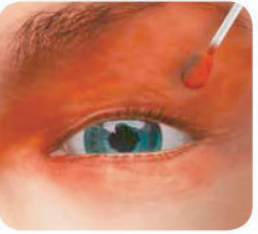
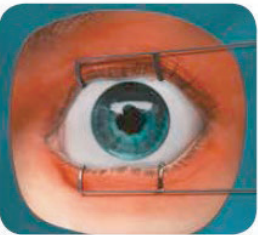
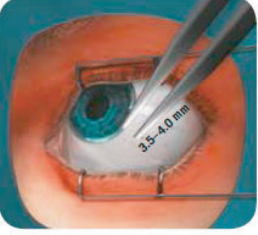
## Bočica 40 mg/ml (doza od 2 mg), otopina za injekciju

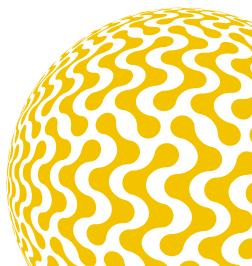
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                       |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p><u>Pregledajte bočicu i uklonite zatvarač</u></p> <p>Važno je pripremiti štrcaljku s lijekom YESAFILI iz bočice koristeći se aseptičnom tehnikom. Imajte na umu da tamnije/sive rukavice, prikazane na slikama, nisu aseptične, dok su bijele rukavice aseptične.</p> <p>Asistent treba obaviti sljedeće korake (asistent je prikazan s tamnijim/sivim rukavicama na slikama): Izvaditi pakiranje s bočicom iz hladnjaka. Pustiti da pakiranje i sadržaj pakiranja dosegnu sobnu temperaturu. Otvoriti pakiranje, izvaditi bočicu i odložiti ju u uspravnom položaju na ravnoj površini kako bi se osiguralo da se otopina nakupi na dnu bočice. <b>Provjerite pakiranje, bočicu te naljepnicu kako biste bili sigurni da ste uzeli ispravnu otopinu lijeka YESAFILI.</b> Bočica se ne smije odložiti na aseptičnu površinu jer vanjska površina bočice nije sterilna. Unutrašnjost bočice je sterilna.</p> <p>Provjerite je li otopina na dnu bočice. Vizualno pregledajte bočicu i sastavnice (tekućinu). Uklonite plastični zatvarač i dezinficirajte vanjski dio gumenog čepa bočice.</p> |    |
| 2 | <p><u>Spojite filter-iglu</u></p> <p>Osposobljen liječnik obavlja preostale korake koristeći se aseptičnom tehnikom što uključuje korištenje aseptičnih rukavica kod rukovanja: Koristeći se aseptičnom tehnikom, spojite 5 mikrometarsku filter-iglu od 18 G priloženu u kutiji na Luer-lock sterilnu štrcaljku od 1 ml.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |
| 3 | <p><u>Umetnite iglu u bočicu</u></p> <p>Potisnite filter-iglu kroz središte čepa bočice sve dok cijela ne bude u bočici, tako da joj vrh dodiruje dno ili rub dna bočice.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| 4 | <p><u>Uvucite otopinu u štrcaljku</u></p> <p>Izvucite sav sadržaj lijeka YESAFILI iz bočice polagano u štrcaljku, držeći bočicu u uspravnom položaju i blago nagnutu, da se olakša izvlačenje cijelog sadržaja. Ovo pomaže u sprječavanju stvaranja mjehurića zraka.</p> <p>Kako biste spriječili uvlačenje zraka, pazite da kosi vrh filter-igle bude uronjen u tekućinu. Nastavite nagnuti bočicu tijekom uvlačenja kako biste omogućili tekućini da se nakupi u kutu bočice, držeći kosi vršak filter-igle uronjen u tekućinu. Pazite da dovoljno izvučete klip dok praznite bočicu, kako biste potpuno ispraznili filter-iglu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| 5 | <p><u>Uklonite filter-iglu</u></p> <p>Izvucite filter-iglu i zbrinite je na ispravan način. <b>Nemojte koristiti filter-iglu za intravitrealnu injekciju.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 | <p><u>Pričvrstite iglu za injekciju</u></p> <p>Koristeći se aseptičnom tehnikom, <b>čvrsto navijte iglu za injekciju od 30 G x 12,7 mm (½ inča)</b> na Luer-lock vrh štrcaljke.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 7 | <p><u>Provjerite mjehuriće zraka</u></p> <p>Držeći štrcaljku s iglom usmjerenom prema gore, vizualno provjerite sadržaj štrcaljke. <b>Provjerite ima li u otopini mjehurića. Ako su prisutni mjehurići, nježno prstom kuckajte po štrcaljki dok se mjehurići ne podignu prema vrhu.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 8 | <p><u>Uklonite mjehuriće zraka i suvišak lijeka</u></p> <p><b>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.</b></p> <div data-bbox="193 1034 643 1373" data-label="Complex-Block"> <p><b>YESAFILI doza od 2 mg</b></p> <p>Upotrijebite 0,05 ml otopine lijeka YESAFILI 40 mg/ml</p> <p>Uklonite sve mjehuriće zraka i suvišak lijeka polako potiskujući klip, tako da se ravni rub klipa poravna s oznakom doze od <b>0,05 ml na štrcaljki za bočicu lijeka YESAFILI 40 mg/ml.</b></p> </div> <div data-bbox="193 1384 643 1816" data-label="Image">  </div> <p><b>Ispravno namještanje klipa kao što je prikazano na dijagramima iznad je od kritične važnosti. Nepravilni položaj klipa može dovesti do primjene više ili manje doze od preporučene.</b></p> |                                                                                     |
| 9 | <p><b>Svaka bočica je namijenjena samo za jednokratnu primjenu.</b></p> <p>Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal zbrinite sukladno nacionalnim propisima.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |

## 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. Proširenje zjenica prije primjene injekcije nije potrebno.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
| 2 | Nanesite dezinfekcijsko sredstvo (npr. 5%-tnu otopinu povidon jodida ili ekvivalent) na kapke, rubove kapaka i u konjunktivu. Dezinfekcijsko sredstvo mora biti na površini određeni vremenski period koji je preporučen u lokalnim smjernicama.                                                                                                                                                                                                           |    |
| 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 određeni vremenski period koji je preporučen u lokalnim smjernicama.                                                                                                                                            |   |
| 4 | Prekrijte sterilnim prekrivačem i umetnite sterilni okularni spekulum. Može se po drugi put primijeniti dezinfekcijsko sredstvo, npr. 5%-tna otopina povidon jodida, u konjunktivu. Dezinfekcijsko sredstvo mora biti na površini određeni vremenski period koji je preporučen u lokalnim 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.<br><br>Koristite različito mjesto na bjeloočnici kod sljedećih injekcija. |  |

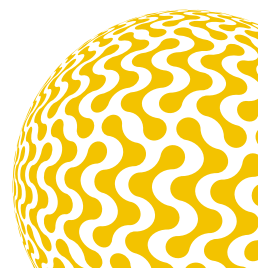


## Prijavljivanje nuspojava

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 putem:

- E-mail: [medical.informationEU@biocon.com](mailto:medical.informationEU@biocon.com)
- Tel: 008000825091



## Bilješke

