

Recomandări pentru tratamentul cu

 **EYLEA[®] 40 mg/mL**
solution for injection
aflibercept

 **EYLEA[®] 114,3 mg/ml**
solution for injection
aflibercept

GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR

Acest ghid vă oferă informații importante despre EYLEA, soluție injectabilă 40 mg/ml (doză de 2 mg aflibercept) și EYLEA soluție injectabilă 114,3 mg/ml (doză de 8 mg aflibercept), despre medicamentul în sine și despre modul în care să îl administrați corect pacienților dumneavoastră.

Vă rugăm să oferiți pacienților dumneavoastră broșura EYLEA cu informații pentru pacient, inclusiv versiunea audio (broșura cu informații pentru pacient citită cu voce tare) și prospectul cu informații pentru pacient al medicamentului EYLEA.

Cuprins


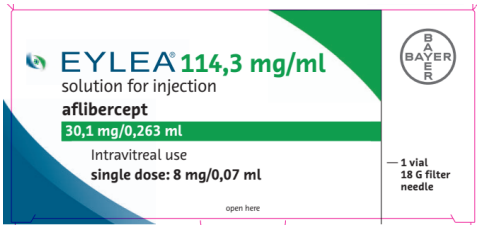


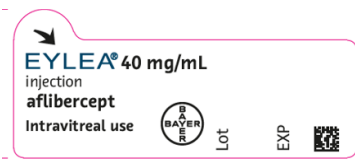
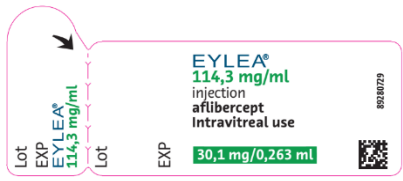
REZUMATUL INFORMAȚIILOR ESENȚIALE.....	4
Contraindicații.....	4
Instrucțiuni esențiale pentru utilizare.....	4
Instrucțiuni selectate pentru păstrare și manipulare.....	4
Atenționări și precauții speciale pentru utilizare	4
După administrarea injecției.....	5
INFORMAȚII GENERALE.....	6
Despre Eylea.....	6
INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA PENTRU EYLEA	7
Contraindicații	
Atenționări și precauții speciale pentru utilizare.....	7
Îngrijirea după administrarea injecției.....	9
PĂSTRAREA ȘI MANIPULAREA EYLEA	11
Instrucțiuni selectate pentru păstrare.....	12
INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA EYLEA	13
Pregătirea generală pentru injectare.....	13
Seringa preumplută 40mg/ml (doza de 2mg), soluție pentru injectare.....	13
Flaconul 40 mg/ml (doza de 2 mg) și 114,3 mg/ml (doza de 8 mg) soluție pentru injectare	16
Procedura de administrare a injecției	19
ALTE SURSE DE INFORMAȚII.....	20
REZUMATUL ASPECTELOR CHEIE PRIVIND ADMINISTRAREA EYLEA ÎN TRATAMENTUL RETINOPATIA DE PREMATURITATE.....	24
<i>Indicație la sugarii prematuri.....</i>	24
<i>Contraindicații.....</i>	24
<i>Instrucțiuni esențiale pentru utilizare</i>	24
<i>Instrucțiuni selectate privind păstrarea și manipularea EYLEA</i>	25
<i>Atenționări și precauții speciale pentru utilizare</i>	25
<i>După administrarea injecției.....</i>	25
INFORMAȚII GENERALE.....	26
DESPRE EYLEA	26
INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA DESPRE EYLEA	26
CONTRAINDICĂȚII.....	27

GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR

<i>Atenționări și precauții speciale pentru utilizare</i>	<i>27</i>
<i>Îngrijirea după administrarea injecției.....</i>	<i>28</i>
PĂSTRAREA ȘI MANIPULAREA EYLEA.....	30
<i>Precauții speciale pentru păstrarea seringii preumplute EYLEA</i>	<i>31</i>
<i>Instrucțiuni de păstrare și manipulare pentru dispozitivul de dozare pediatric PICLEO.....</i>	<i>32</i>
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A EYLEA PENTRU RETINOPATIA DE PREMATURITATE ...33	
<i>Pregătirea generală pentru injecție.....</i>	<i>33</i>
<i>Informații importante despre dispozitivul de dozare pediatric PICLEO.....</i>	<i>33</i>
<i>Procedura de administrare a injecției</i>	<i>38</i>
ALTE SURSE DE INFORMAȚII.....	40

REZUMATUL INFORMAȚIILOR ESENȚIALE PENTRU EYLEA

DIFERENȚE ÎNTRE SOLUȚIA INJECTABILĂ EYLEA 40 MG/ML (DOZĂ DE 2 MG) ȘI SOLUȚIA INJECTABILĂ EYLEA 114,3 MG/ML (DOZĂ DE 8 MG)

	EYLEA 40 MG/ML	EYLEA 114,3 MG/ML
INDICAȚII APROBATE PENTRU ADULȚI*	DMLV UMEDĂ, EMD, ORVR, OVCR, NVC MIOPICĂ	DMLV UMEDĂ, EMD
DOZĂ PER INECȚIE	2 MG	8 MG
VOLUM INECȚIE	0,05 ML	0,07 ML
PREZENTARE	SERINGĂ PREUMPLUTĂ ȘI FLACON	FLACON
AMBALAJ		
FLACON		
ETICHETĂ PE FLACON		

Pentru utilizarea Eylea 40 mg/ml în tratarea retinopatiei de prematuritate, consultați secțiunea Ghidul medicului prescriptor pentru indicații privind retinopatia de prematuritate din acest

document.

Contraindicații

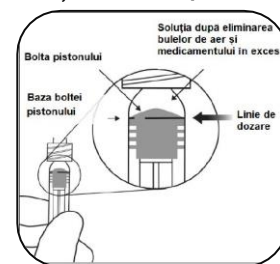
- Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă aflibercept sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)
- Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată
- Inflamație intraoculară activă, severă

Instrucțiuni esențiale pentru utilizare

- Flacoanele și seringă preumplută cu soluție injectabilă EYLEA 40 mg/ml (doză de 2 mg) conțin o cantitate mai mare decât doza recomandată de EYLEA.
- **NU injectați toată cantitatea.**
- Asigurați condiții adecvate de asepsie, inclusiv administrarea locală a unui microbucid cu spectru larg pentru a reduce la minimum riscul de apariție a infecției intraoculare.
- Pentru administrarea intravitreană trebuie utilizat un **ac pentru injectare de 30 G x 1/2 inch** (1 inch = 2,54 cm).
- **Seringă preumplută:** soluție injectabilă EYLEA 40 mg/ml (doză de 2 mg)
- Eliminați excesul de medicament și bulele de aer din seringă preumplută și **aliniați baza boltei pistonului (NU vârful pistonului) cu linia neagră de dozare a seringii** înainte de injectare.

Împingeți pistonul încet și cu presiune constantă și nu administrați volumul rezidual rămas în seringă după injectare.

Poziția corectă a pistonului



Instrucțiuni selectate pentru păstrare și manipulare

- **A se păstra la frigider** (între 2°C - 8°C)
- EYLEA **nu este autorizat pentru doze multiple**, amestecuri sau combinații ulterioare sau pentru divizarea flaconului. Utilizarea conținutului flaconului sau seringii preumplute pentru mai mult de o injecție **poate duce la contaminare și infecție ulterioară**

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice semne sau simptome de reacții adverse

Reacții adverse/risc	Măsuri pentru reducere la minimum a riscului
Inflamație intraoculară, inclusiv endoftalmită	Utilizați tehnica aseptică adecvată atunci când pregătiți injecția și în timpul injectării în sine. Utilizați agenți antiseptici recomandați Monitorizați pacienții după injecție
Creșterea tranzitorie a presiunii intraoculare (PIO)	Pregătiți corect seringă, îndepărtând excesul de volum și bulele de aer din seringă înainte de administrare Monitorizați vederea și presiunea intraoculară a pacienților după injectare
Eroare de medicație	Pregătiți corect seringă, îndepărtând excesul de volum și bulele de aer din seringă înainte de administrare Monitorizați vederea și presiunea intraoculară a pacienților după injectare
Ruptura epitelului retinian pigmentar	Monitorizați pacientul după injecție
Cataractă	Măsurați corect locul de injectare, utilizați tehnica corectă de injectare
Utilizarea în afara indicațiilor aprobate/ utilizare greșită	Utilizați medicamentul numai pentru tratamentul indicațiilor aprobate și utilizați doza aprobată
Embrio-fetotoxicitate	Instruiți pacienta să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului: Timp de cel puțin 3 luni după ultima injecție intravitreană-cu EYLEA 40 mg/ml (doză de 2 mg) Timp de cel puțin 4 luni după ultima injecție intravitreană cu EYLEA 114,3 mg (doză de 8 mg) EYLEA 40 mg/ml (doză de 2 mg) și EYLEA 114,3 mg/ml (doză de 8 mg) nu trebuie utilizate în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiile potențiale depășesc riscul potențial pentru făt.
Expunerea în timpul alăptării	EYLEA nu este recomandat în timpul alăptării.

După administrarea injecției

- Se evaluează vederea imediat după injectare (mișcarea mâinii sau numărarea degetelor).
- Imediat după administrarea intravitreană, pacienții trebuie monitorizați în ceea ce privește creșterea presiunii intraoculare.

GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR

- După administrarea intravitreană pacienții trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice simptome sugestive de endoftalmită (de exemplu, durere oculară, înroșire a ochiului, fotofobie, vedere încețoșată).

INFORMAȚII GENERALE

Trebuie să explicați pacientului dumneavoastră implicațiile tratamentului anti-VEGF. Broșura pacientului este un instrument care vă va ajuta să comunicați pacientului dumneavoastră informații despre afecțiune și despre tratament. Această broșură este disponibilă la cerere, la Bayer și trebuie să o distribuiți fiecărui pacient căruia i se prescrie Eylea. Broșura conține și un ghid audio. Acesta include informații despre semnele și simptomele reacțiilor adverse și despre momentul în care pacientul trebuie să solicite imediat asistență medicală.

Rezumatul caracteristicilor produsului sau RCP descrie proprietățile EYLEA și indicațiile aprobate pentru utilizare. Reprezintă o importantă sursă de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la modul în care aceștia să utilizeze EYLEA în mod eficient și în condiții de siguranță. Rezumatul poate fi accesat pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>.

DESPRE EYLEA

EYLEA se administrează numai sub formă de injecții intravitreene Trebuie administrată numai de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene și familiarizat cu manipularea flaconului/seringii preumplute:

	EYLEA 40 mg/ml	EYLEA 114,3 mg/ml
Prezentare	Seringă preumplută și flacon	Flacon
Indicații aprobate pentru pacienții adulți (18 ani și peste 18 ani)		
DMVL neovasculară (umedă)	Da	Da
Tulburări vizuale din cauza edemului macular diabetic (EMD)	Da	Da
Tulburări vizuale din cauza edemului macular apărut în urma ocluziei venei retiniene (OVR), de ram venos retinian (ORVR), de venă centrală (OVCR)	Da	Nu
Tulburări vizuale din cauza neovascularizației coroidale miopice (NVC miopice)	Da	Nu
Doză recomandată	2 mg	8 mg
Volum de injectat	50 de microlitri sau 0,05 ml	70 de microlitri sau 0,07 ml
Posologie pentru indicațiile aprobate	Recomandările de posologie pentru DMVL umedă, OVR, EMD și NVC miopică sunt diferite Consultați RPC pentru informațiile complete privind posologia și dozajul pentru EYLEA 40 mg/ml și EYLEA 114,3 mg/ml	

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA PENTRU

Pentru informații și detalii suplimentare cu privire la EYLEA, citiți rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).
Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2024

EYLEA

Contraindicații:

EYLEA este contraindicat în următoarele situații:

- Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă aflibercept sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 din RCP
- Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată
- Inflamație intraoculară activă, severă

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții legate de injecția intravitreană

Injecțiile intravitreene, inclusiv cele cu EYLEA, au fost asociate cu endoftalmită, inflamație intraoculară, dezlipire regmatogenă de retină, ruptură de retină și cataractă traumatică iatrogenă.

- **Utilizați întotdeauna tehnici de injectare aseptice adecvate** atunci când administrați EYLEA
- **Pacienții trebuie monitorizați după injectare conform practicilor locale** specifice fiecărui centru unde se administrează Eylea, pentru a permite tratamentul precoce în cazul apariției unei infecții
- **Pacienții trebuie instruiți să raporteze imediat orice semne sau simptome** sugestive de endoftalmită sau oricare dintre evenimentele menționate mai sus

Flaconul și seringă preumplută conțin o cantitate mai mare decât doza recomandată de aflibercept 2 mg sau 8 mg (echivalentul a 0,05 ml/0,07 ml). Eliminați volumul în exces și bulele de aer din seringă înainte de injectare.

- Administrați doza recomandată și nu injectați volumul rezidual deoarece creșterea volumului injectat poate duce la creșterea presiunii intraoculare clinic relevantă.

Creșterea presiunii intraoculare

S-au observat creșteri tranzitorii ale presiunii intraoculare în decurs de 60 de minute de la administrarea unei injecții intravitreene, inclusiv la cele cu EYLEA.

- **Monitorizați pacientul după procedura de administrare a injecției și luați precauții speciale** la pacienții cu glaucom insuficient controlat (nu injectați EYLEA, dacă presiunea intraoculară este ≥ 30 mm Hg)
- Consultați secțiunea de îngrijire după injectare pentru instrucțiuni suplimentare

Imunogenitate

EYLEA este o proteină utilizată în scop terapeutic și are potențial de imunogenitate.

- **Instruiți pacienții să raporteze orice semne sau simptome de inflamație intraoculară** (de exemplu, durere, fotofobie sau eritem), care ar putea fi semne clinic atribuite hipersensibilității
- Consultați secțiunea de îngrijire după injectare pentru instrucțiuni suplimentare

Efecte sistemice

GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR

După administrarea intravitreană a inhibitorilor VEGF au fost raportate reacții adverse sistemice, inclusiv hemoragii, altele decât cele oculare, și evenimente tromboembolice arteriale și există riscul teoretic ca acestea să fie legate de inhibarea VEGF.

- Există date limitate privind siguranța tratamentului la pacienții cu OVCR, ORVR, EMD sau NVC miopică și DMLV umedă cu antecedente de accident vascular cerebral sau accidente ischemice tranzitorii sau infarct miocardic în ultimele 6 luni. Trebuie exercitată precauție în cazul în care sunt tratați acești pacienți.

Categorii speciale de pacienți

Se fac următoarele recomandări:

Femei aflate la vârsta fertilă

Utilizați **măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de cel puțin 3 luni** după ultima injecție intravitreană cu EYLEA. 40 mg/ml (doză de 2 mg).

Utilizați măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de cel puțin 4 luni după ultima injecție intravitreană cu EYLEA 114,3 mg/ml (doză de 8 mg)

Sarcină

EYLEA 2 mg și EYLEA 8 mg nu trebuie utilizate în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiile potențiale depășesc riscul potențial pentru făt.

Alăptare

Pe baza datelor foarte limitate privind efectele asupra oamenilor, aflibercept poate fi eliminat în laptele uman în doze mici. Aflibercept este o moleculă proteică mare, iar cantitatea de medicație absorbită de sugar se preconizează a fi minimă. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou-născuților/sugarilor. Ca măsură de precauție, alăptarea nu este recomandată pe parcursul tratamentului cu Eylea.

Îngrijirea după administrarea injecției

Imediat după injectarea intravitreană:

- Evaluați vederea pacientului (mișcarea mâinii sau numărarea degetelor)
- Monitorizați pacientul în ceea ce privește creșterea presiunii intraoculare. Monitorizarea adecvată poate consta în verificarea perfuziei capului nervului optic sau în efectuarea tonometriei. Echipamentul steril pentru paracenteză trebuie să fie disponibil imediat, dacă trebuie făcută paracenteza camerei anterioare.
- Instruiți pacientul să raporteze fără întârziere orice semne sau simptome sugestive de endoftalmită (de exemplu, durere oculară, înroșire a ochiului, fotofobie, vedere încețoșată)
- Instruiți pacientul să raporteze orice semne sau simptome după injectare care se agravează în timp.

Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt aceleași ca pentru EYLEA 40 mg/ml (doză de 2 ml) și EYLEA 114,3 mg/ml (doză de 8 mg).

Semnele și simptomele principale ale reacțiilor adverse includ:

Creșterea tranzitorie a presiunii intraoculare	Pacienții pot prezenta modificări ale vederii, precum pierderea temporară a vederii, dureri oculare, halouri în jurul surselor de lumină, înroșirea ochiului, greață și vărsături.
Ruptura epitelului retinian pigmentar	Pacienții pot prezenta o scădere acută a vederii (centrale), punct orb (scotom central) și vedere distorsionată cu devierea liniilor verticale sau orizontale (metamorfopsie).
Ruptura sau dezlipirea de retină	Pacienții pot prezenta apariția bruscă de flash-uri (lumină puternică, de scurtă durată) și apariția bruscă sau creșterea numărului de flocoane intravitreene, o perdea pe o porțiune a câmpului vizual și modificări ale vederii.
Inflamații intraoculare, inclusiv endoftalmită	Pacienții pot prezenta durere oculară sau disconfort crescut, agravarea înroșirii oculare, fotofobie sau sensibilitate la lumină, edem și modificări ale vederii, cum sunt scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată.
Cataractă (traumatică, nucleară, subcapsulară, corticală) sau opacități lenticulare	Pacienții pot prezenta vederea mai puțin intensă decât înainte a liniilor, formelor, umbrelor și a percepției culorilor și modificări ale vederii.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse a se vedea pct. 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului.

Gestionarea reacțiilor adverse

În cazul oricărei reacții adverse care poate apărea la pacientul dumneavoastră, acesta trebuie să aibă acces imediat la un medic oftalmolog.

Gestionarea corespunzătoare a TUTUROR reacțiilor adverse, inclusiv a celor asociate procedurii de administrarea a injecției intravitreene, trebuie efectuată în conformitate cu practica clinică și/sau standardele medicale și ghidurile în vigoare.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 din RCP pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

PĂSTRAREA ȘI MANIPULAREA EYLEA

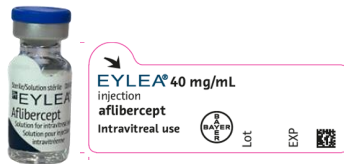
Soluția este limpede și incoloră până la galben pal. Este o soluție izosmotică. **Inspectați vizual soluția înainte de utilizare, pentru orice particule străine și/sau culoare neobișnuită (soluția poate fi galben pal, ceea ce este normal) sau orice variație a aspectului fizic. Dacă se observă oricare dintre acestea, aruncați produsul.**

Pentru o identificare ușoară, flaconul EYLEA de 40 mg/ml (doză de 2 mg) arată diferit față de flaconul EYLEA de 114,3 mg/ml (doză de 8 mg). Rețineți acest lucru atunci când selectați medicamentul care urmează să fie injectat pacientului (consultați imaginile de mai jos).

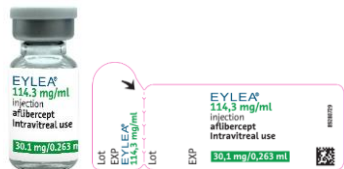
Nu împărțiți flaconul/seringa preumplută în mai mult de o doză. Fiecare flacon/seringă preumplută este pentru o singură utilizare, într-un singur ochi. Extragerea dozelor multiple dintr-un singur flacon/seringă preumplută poate crește riscul de contaminare și infecție ulterioară la pacient.



Fiecare soluție injectabilă EYLEA 40 mg/ml dintr-o seringă preumplută (doză de 2 mg) conține o cantitate mai mare decât doza recomandată de 0,05 ml de aflibercept. **Volumul în exces și orice bule de aer din seringă trebuie eliminate înainte de injectarea pacientului cu doza recomandată.**

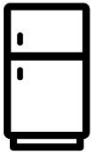


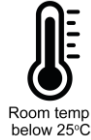


Fiecare soluție injectabilă EYLEA 40 mg/ml dintr-un flacon (doză de 2 mg) conține o cantitate mai mare decât doza recomandată de 0,05 ml de aflibercept. **Volumul în exces și orice bule de aer din seringă trebuie eliminate înainte de injectarea pacientului cu doza recomandată.**



Fiecare soluție injectabilă EYLEA 114,3 mg/ml dintr-un flacon (doză de 8 mg) conține o cantitate mai mare decât doza recomandată de 0,07 ml de EYLEA. **Volumul în exces și orice bulă de aer din seringă trebuie eliminate înainte de injectarea pacientului cu doza recomandată.**

Precauții speciale pentru utilizare

	A se păstra la frigider (2–8°C).
	A nu se congela.
	A se păstra seringă preumplută în blister și în cutie pentru a fi protejată de lumină. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină
	Înainte de a utiliza EYLEA 40 mg/ml (doză de 2 mg), flaconul nedeschis sau blisterul EYLEA poate fi păstrat la temperatura camerei (sub 25°C) cel mult 24 de ore.

Interiorul blisterului sigilat care conține seringă preumplută cu soluție injectabilă EYLEA 40 mg/ml (doză de 2 mg) este steril. A nu se deschide blisterul conținând seringă preumplută sterilă în afara încăperii curate, special destinate administrării.

După deschiderea blisterului sau flaconului se continuă procedura în condiții aseptice.

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA EYLEA

Pregătirea pentru administrarea injecției




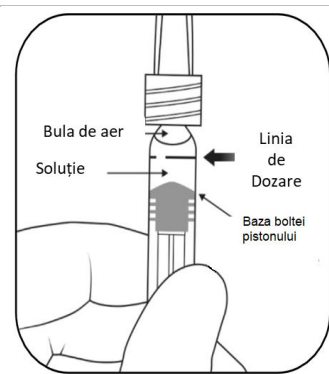
- Injecțiile intravitreene trebuie efectuate conform standardelor medicale și ghidurilor aplicabile de către **un medic oftalmolog calificat cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene și familiarizat cu manipularea** flaconului/seringii preumplute
- Se recomandă dezinfecția chirurgicală a mâinilor, utilizarea mănușilor aseptice, a unor câmpuri sterile și a unui specul de pleoape steril (sau echivalent)
- Pentru administrarea intravitreană trebuie utilizat un **ac pentru injecție de 30 G x ½ inch** (1 inch = 2,54 cm)

Seringa preumplută, soluție injectabilă 40 mg/ml (doză de 2 mg)

Notă: seringă preumplută EYLEA este o seringă de sticlă cu un piston din cauciuc care necesită o forță ceva mai mare pentru a se apăsa în comparație cu seringile din plastic (cum sunt cele utilizate în cazul flaconului). **Familiarizați-vă cu această seringă înainte de a o utiliza pe pacienți.**

Inspectați seringă preumplută și conținutul său înainte de utilizare. Nu folosiți seringă preumplută, dacă ambalajul sau componentele sale sunt expirate, deteriorate sau prezintă modificări. Nu utilizați în cazul în care capul seringii este desprins de conectorul Luer Lock. Verificați dacă soluția prezintă particule vizibile, este tulbure sau prezintă decolorări sau variații ale aspectului fizic. Dacă observați oricare dintre aceste aspecte, aruncați produsul.

1	<p><u>Pregătiți seringă preumplută pentru administrare</u> Este important să pregătiți seringă preumplută folosind o tehnică aseptică.</p> <p>Un asistent trebuie să efectueze următorii pași: Scoateți cutia care conține seringă preumplută din frigider. Deschideți cutia și scoateți blisterul care conține seringă. Blisterul nu trebuie așezat pe o suprafață aseptică deoarece suprafața exterioară a blisterului nu este sterilă. Interiorul blisterului sigilat și seringă preumplută sunt sterile. Deschideți cu grijă blisterul. Trebuie utilizată o tehnică aseptică odată ce blisterul este deschis.</p> <p>Medicul calificat efectuează restul pașilor cu tehnică sterilă, inclusiv utilizarea mănușilor aseptice (mănușile albe din imagini) la manipulare: cu două degete, scoateți seringă preumplută din blister. Inspectați vizual seringă. Puneți seringă într-o tavă sterilă până când este pregătită pentru asamblare.</p>
---	---

<p>2</p>	<p><u>Scoateți capacul seringii</u> Țineți seringă într-o mână în timp ce folosiți cealaltă mână pentru a prinde capacul seringii cu degetul mare și arătător. Răsușiți – nu rupeți – capacul seringii.</p>	
<p>3</p>	<p>Nu trageți pistonul înapoi. Acest lucru poate compromite sterilitatea medicamentului.</p>	
<p>4</p>	<p><u>Atașați acul</u> Utilizând o tehnică aseptică, se răsușește ferm acul pentru injectare de 30 G x ½ inch în vârful seringii cu adaptor de tip Luer-lock.</p>	
<p>5</p>	<p><u>Verificați prezența bulelor de aer</u> Ținând seringă cu acul îndreptat în sus, verificați dacă soluția are bule de aer. Dacă există bule de aer, bateți ușor seringă cu degetul până când bulele de aer se ridică la suprafață.</p>	
<p>6</p>	<p><u>Eliminați bulele de aer și excesul de medicament</u> Manipularea corectă a seringii preumplute este importantă pentru a evita riscul erorilor de medicație. Aceasta include eliminarea excesului de volum și a bulelor de aer, pentru a evita supradozajul. Eliminați toate bulele și excesul de medicament apăsând încet pistonul pentru a alinia baza cilindrică a boltei pistonului (nu vârful boltei pistonului) cu linia de dozare de culoare neagră de pe seringă. Rețineți că senzația cu această seringă este diferită față de cea a seringilor de unică folosință. Volumul rămas după alinierea la linia de dozare asigură un volum de injectare de 0,05 ml.</p> <p>Poziționarea precisă a pistonului este critică. Poziționarea incorectă a pistonului poate duce la eliberarea unei doze mai mari sau mai mici decât doza aprobată.</p>	

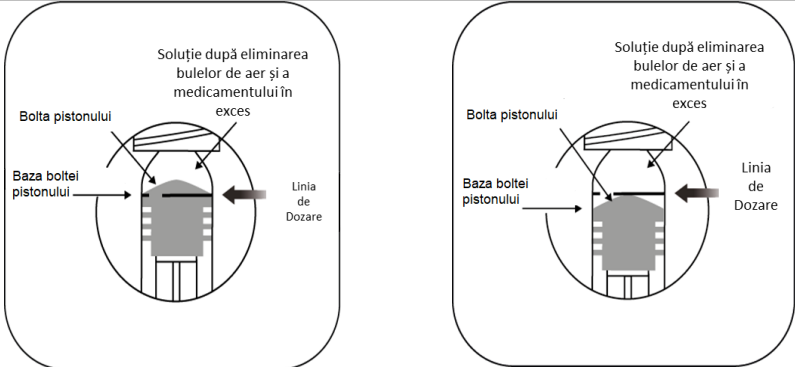


Poziția pistonului **Corect**


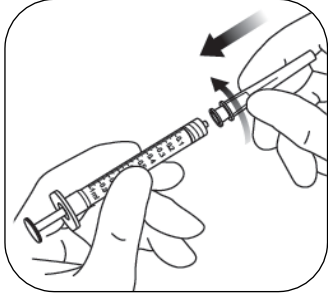
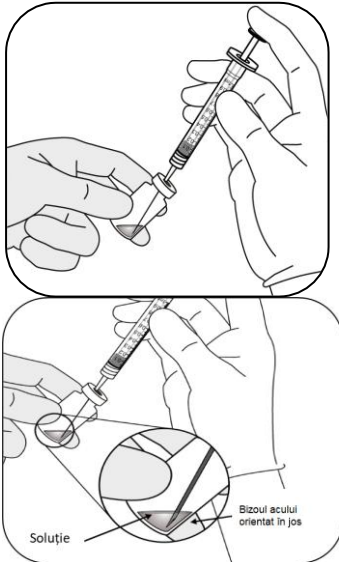


Poziția pistonului **Incorect**

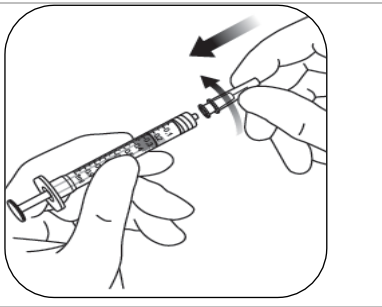
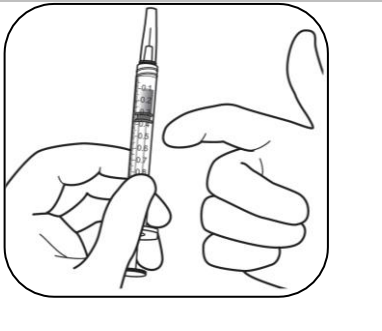
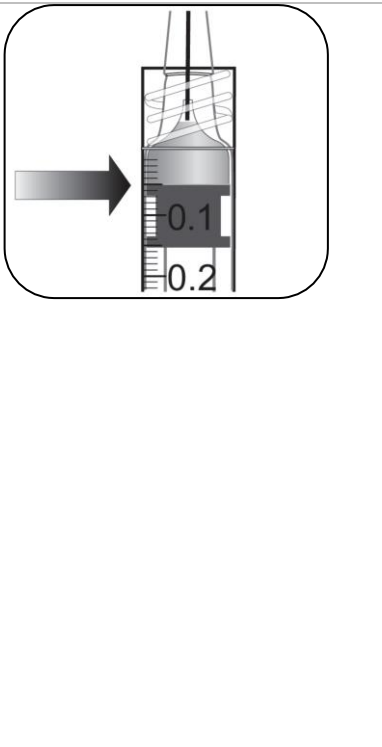
GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR

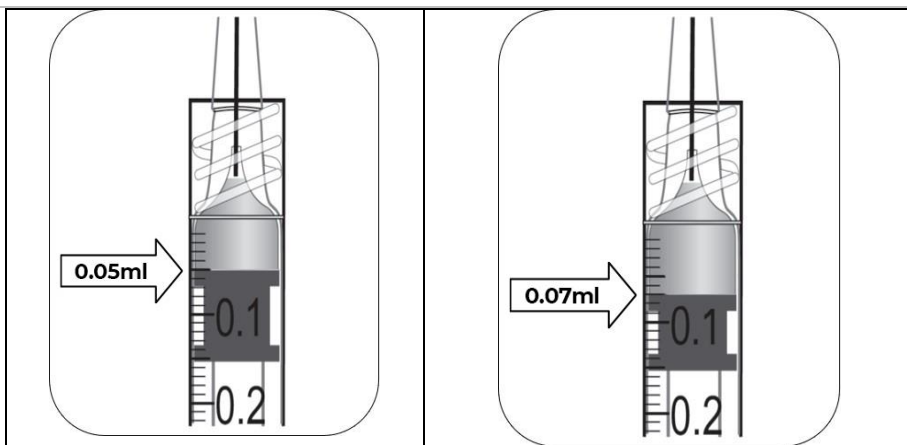
	
7	<p><u>Injecții EYLEA</u> Injecțați cu grijă soluția în ochi, aplicând o presiune constantă pe piston. Nu aplicați presiune suplimentară după ce pistonul a ajuns la fundul seringii.</p> <p>Nu administrați soluție reziduală rămasă în seringă.</p>
8	<p>Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.</p>

Flacon cu soluție injectabilă 40 mg/ml (doză de 2 mg) și 114,3 mg/ml (doză de 8 mg)

1	<p><u>Inspectați flaconul și scoateți capacul flaconului</u> Este important să pregătiți seringă cu Eylea din flacon folosind tehnica aseptică. Observați în imagini că mănușile mai închise la culoare/gri nu sunt aseptice, iar cele albe sunt aseptice.</p> <p>Un asistent trebuie să efectueze următorii pași (asistentul este prezentat cu mănuși mai închise la culoare în imagini): Scoateți cutia care conține flaconul din frigider. Deschideți cutia și scoateți flaconul. Verificați cutia, flaconul și eticheta, pentru a vă asigura că alegeți soluția EYLEA corectă. Flaconul nu trebuie plasat pe o suprafață sterilă deoarece suprafața exterioară a flaconului nu este sterilă. Interiorul flaconului este steril.</p> <p>Inspectați vizual flaconul și conținutul. Scoateți capacul de plastic și dezinfecțați partea exterioară a dopului din cauciuc al flaconului.</p>	
2	<p><u>Atașați acul cu filtru</u> Medicul calificat trebuie să efectueze pașii rămași utilizând tehnica sterilă, inclusiv utilizarea mănușilor aseptice: Utilizând tehnica aseptică, înșurubați acul cu filtru de 18 G, de 5 microni, furnizat în cutie, la o seringă sterilă de 1 ml, cu adaptor de tip Luer-lock.</p>	
3	<p><u>Introduceți acul în flacon</u> Se împinge acul cu filtru în centrul dopului flaconului până când acul este complet inserat în flacon și vârful atinge partea de jos sau marginea inferioară a flaconului.</p>	
4	<p><u>Extrageți soluția în seringă</u> Extrageți tot conținutul flaconului EYLEA în seringă, menținând flaconul în poziție verticală și înclinându-l ușor pentru a facilita extragerea completă. Pentru a evita introducerea de aer, asigurați-vă că bizoul acului cu filtru este scufundat în lichid. Continuați să înclinați flaconul pe parcursul extragerii menținând bizoul acului cu filtru scufundat în lichid.</p> <p>Asigurați-vă că tija pistonului este retrasă suficient când goliți flaconul pentru a permite golirea completă a acului cu filtru.</p>	

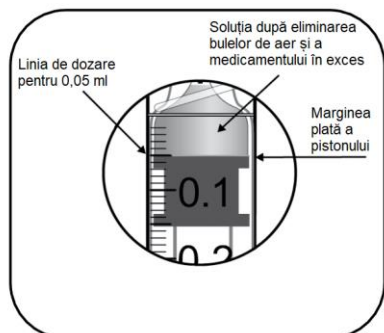
GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR

5	<p><u>Îndepărtați acul cu filtru</u> Scoateți acul cu filtru și eliminați-l, în mod adecvat. Nu utilizați acul cu filtru pentru injecția intravitreană.</p>							
6	<p><u>Atașați acul de injecție</u> Utilizând o tehnică aseptică, se înșurubează ferm acul pentru injecție 30 G x ½ inch la vârful seringii cu adaptor de tip Luer-lock.</p>							
7	<p><u>Verificați prezența bulelor de aer</u> Ținând seringă cu acul îndreptat în sus, verificați dacă soluția are bule de aer. Dacă există bule de aer, bateți ușor seringă cu degetul până când bulele de aer se ridică la suprafață.</p>							
8	<p><u>Eliminați bulele de aer și excesul de medicament</u> Manipularea corectă a seringii umplute este importantă pentru a evita riscul erorilor de medicație. Aceasta include eliminarea bulelor de aer și a excesului de volum, pentru a evita supradozajul.</p> <p>Atenție: doza EYLEA de 2 mg utilizează o cantitate de 0,05 ml de soluție EYLEA 40 mg/ml. Doza EYLEA de 8 mg utilizează o cantitate de 0,07 de soluție EYLEA 114,3 mg/ml.</p> <table border="1" data-bbox="236 1205 1082 1680"><thead><tr><th data-bbox="236 1205 655 1240">EYLEA doză de 2 mg</th><th data-bbox="655 1205 1082 1240">EYLEA doză de 8 mg</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="236 1240 655 1346">Utilizați o cantitate de 0,05 ml de soluție EYLEA 40 mg/ml</td><td data-bbox="655 1240 1082 1346">Utilizați o cantitate de 0,07 ml de soluție EYLEA 114,3 mg/ml</td></tr><tr><td data-bbox="236 1346 655 1680">Eliminați toate bulele și excesul de medicament apăsând încet pistonul, astfel încât marginea plată a pistonului (baza cilindrică) să se alinieze cu linia care marchează 0,05 ml pe seringă pentru flaconul de 40 mg/ml.</td><td data-bbox="655 1346 1082 1680">Eliminați toate bulele și excesul de medicament apăsând încet pistonul, astfel încât marginea plată a pistonului (baza cilindrică) să se alinieze cu linia care marchează 0,07 ml pe seringă pentru flaconul de 114,3 mg/ml.</td></tr></tbody></table>	EYLEA doză de 2 mg	EYLEA doză de 8 mg	Utilizați o cantitate de 0,05 ml de soluție EYLEA 40 mg/ml	Utilizați o cantitate de 0,07 ml de soluție EYLEA 114,3 mg/ml	Eliminați toate bulele și excesul de medicament apăsând încet pistonul, astfel încât marginea plată a pistonului (baza cilindrică) să se alinieze cu linia care marchează 0,05 ml pe seringă pentru flaconul de 40 mg/ml.	Eliminați toate bulele și excesul de medicament apăsând încet pistonul, astfel încât marginea plată a pistonului (baza cilindrică) să se alinieze cu linia care marchează 0,07 ml pe seringă pentru flaconul de 114,3 mg/ml.	
EYLEA doză de 2 mg	EYLEA doză de 8 mg							
Utilizați o cantitate de 0,05 ml de soluție EYLEA 40 mg/ml	Utilizați o cantitate de 0,07 ml de soluție EYLEA 114,3 mg/ml							
Eliminați toate bulele și excesul de medicament apăsând încet pistonul, astfel încât marginea plată a pistonului (baza cilindrică) să se alinieze cu linia care marchează 0,05 ml pe seringă pentru flaconul de 40 mg/ml.	Eliminați toate bulele și excesul de medicament apăsând încet pistonul, astfel încât marginea plată a pistonului (baza cilindrică) să se alinieze cu linia care marchează 0,07 ml pe seringă pentru flaconul de 114,3 mg/ml.							

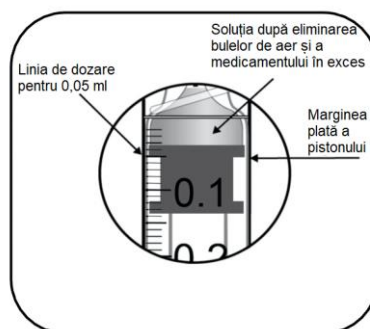


Poziționarea precisă a pistonului este critică.
Poziționarea incorectă a pistonului poate duce la eliberarea unei doze mai mari sau mai mici decât doza recomandată; consultați exemplul de mai jos pentru cantitatea de 0,05 ml, același lucru este valabil și pentru cantitatea de 0,07.

✓ Poziția pistonului **Corect**



✗ Poziția pistonului **Incorect**




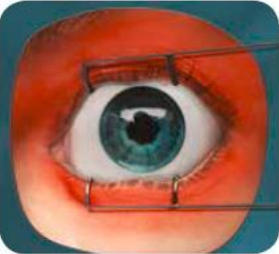

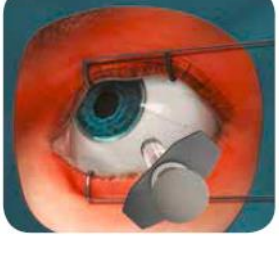


9 **Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.**

Procedura de administrare a injecției

Pentru informații suplimentare privind procedura de injectare intravitreană, tehnicile sterile (inclusiv dezinfectia perioculară și oculară) și anestezie, vă rugăm să consultați ghidurile clinice locale și/sau naționale.

GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR

1	Se administrează anestezie locală.	
2	Se instilează dezinfectantul (de exemplu, soluție de povidonă iodată 5% sau echivalentul) aplicat pe pleoape, marginea pleoapelor și în sacul conjunctival. Dezinfectantul trebuie să fie pe suprafață timp de cel puțin 30 de secunde. Nu este necesară dilatarea pupilei înainte de procedura de administrare a injecției.	
3	Un dezinfectant (de exemplu, soluție de povidonă iodată 10% sau echivalentul) trebuie aplicat și pe pielea perioculară, a pleoapelor și genelor, evitând presiunea excesivă asupra glandelor perioculare. Dezinfectantul trebuie să fie pe suprafață timp de cel puțin 30 de secunde.	
4	Se acoperă cu câmp steril și se aplică un specul steril de pleoape. O a doua aplicare de dezinfectant, de exemplu, soluție de povidonă iodată 5%, poate fi făcută în sacul conjunctival. Dezinfectantul trebuie să fie pe suprafață timp de cel puțin 30 de secunde.	
5	Spuneți pacientului să nu privească în direcția locului de administrare a injecției. Se poziționează ochiul, în mod corespunzător. Se marchează locul administrării injecției pe o suprafață de 3,5 - 4,0 mm în spatele limbului.	
6	Acul pentru injecție se introduce în cavitatea vitreană, evitându-se meridianul orizontal și țintind spre centrul globului ocular. Injecția doza recomandată, aplicând o presiune constantă asupra pistonului. Nu aplicați presiune suplimentară după ce pistonul a ajuns la fundul seringii. Nu injectați niciun volum rezidual rămas în seringă după injectare. Pentru următoarele injecții trebuie utilizată o altă zonă sclerală.	

ALTE SURSE DE INFORMAȚII

Atât materialul “Ghidul medicului prescriptor” cât și instrucțiunile video pentru procedura de administrare pot fi găsite pe website-ul:

<https://www.edumaterial.bayer.ro/ro-eylea-hcp>

Pentru informații și detalii suplimentare cu privire la EYLEA, citiți rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).
Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2024

INFORMAȚII PRIVIND DATELE DE CONTACT PENTRU ACTIVITATEA LOCALĂ DE FARMACOVIGILENȚĂ

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Eylea (aflibercept), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

E-mail: adr@anm.ro

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

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. BAYER S.R.L. Romania
Adresă: Șoseaua București-Ploiești, nr. 1A, clădirea B, etaj 1, Sector 1, 013681, București, România
Tel: + 40 21 528 59 09
E-mail: pv.smbs@bayer.com
<https://www.bayer.com/ro/ro/contact>

Recomandări pentru tratamentul cu



Ghidul prescriptorului pentru indicația de retinopatie de prematuritate*

Acest Ghid vă oferă informații importante despre EYLEA, medicamentul în sine și cum să îl administrați corect pacienților dumneavoastră.

Vă rugăm să furnizați părintelui/persoanei care îngrijește pacientul Ghidul EYLEA pentru părinte/ persoana care îngrijește pacientul și prospectul cu informații pentru pacient.

În acest document, pacient = nou-născutul prematur = copilul prematur.

*Această indicație nu este aprobată în toate regiunile, vă rugăm să citiți informațiile locale referitoare la medicament înainte de a prescrie.

Acest material educațional destinat medicilor face parte din planul de management al riscului pentru medicamentul EYLEA (afibercept soluție injectabilă) și a fost aprobat de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România prin adresa nr.

REZUMATUL ASPECTELOR CHEIE PRIVIND ADMINISTRAREA EYLEA ÎN TRATAMENTUL RETINOPATIEI DE PREMATURITATE

Indicație la sugarii prematuri

- Retinopatia de prematuritate (RP) cu boală în zona I (stadiul 1+, 2+, 3 sau 3+), zona II (stadiul 2+ sau 3+) sau RP-PA (RP posterioară agresivă).

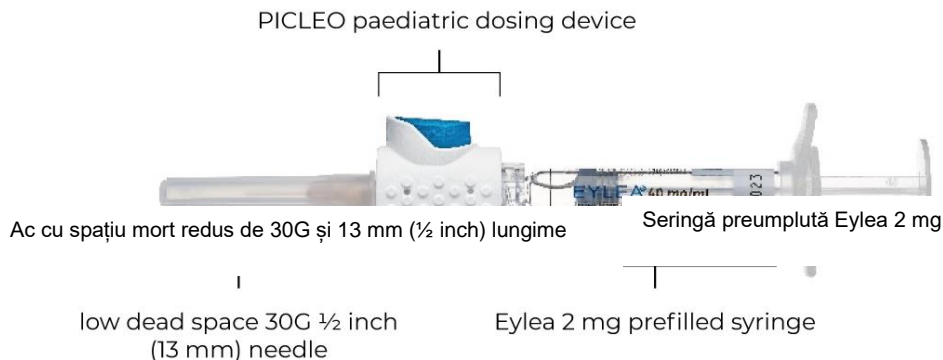
Contraindicații

- Hipersensibilitate la aflibercept sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)
- Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată
- Inflamație intraoculară activă, severă

Instrucțiuni esențiale pentru utilizare

- **Seringa preumplută EYLEA 2 mg este utilizată pentru tratamentul nou-născuților prematuri cu RP și trebuie utilizată în asociere cu dispozitivul de dozare pediatric PICLEO și un ac pentru injecție cu spațiu mort redus de 30G și lungime de 13 mm (½ inch) pentru a asigura administrarea dozei recomandate.**

Dispozitiv de dozare pediatric PICLEO



- Asigurați-vă că procedura se desfășoară într-un mediu steril și că este urmată tehnica aseptică adecvată, inclusiv utilizarea unui microbucid cu spectru larg pentru a reduce la minimum riscul de infecție intraoculară. Asigurați-vă că acul pentru injecție este introdus în ochiul pacientului, astfel încât să se evite deteriorarea cristalinului și a retinei. Consultați secțiunea cu instrucțiuni de utilizare din acest ghid.
- Seringa preumplută EYLEA 2 mg este de unică folosință numai pentru un singur ochi.
- Dispozitivul de dozare pediatric PICLEO este de unică folosință numai pentru un singur ochi.
- Pentru injecția intravitreană, **trebuie utilizat un ac pentru injecție cu spațiu mort redus de 30G și lungime de 13 mm (½ inch)**. Un ac cu spațiu mort redus are un spațiu excesiv redus în butucul acului. **Seringa preumplută EYLEA 2 mg conține mai mult**

decât doza recomandată de 0,4 mg (echivalent cu o doză de 0,01 ml de EYLEA). Nu injectați întregul volum din seringă.

- Citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în pachetul dispozitivului de dozare pediatric PICLEO, inclusiv secțiunea „Informații importante”. Citiți, de asemenea, secțiunile din acest ghid al prescriptorului pentru instrucțiuni privind păstrarea, manipularea și utilizarea corespunzătoare.

Instrucțiuni selectate privind păstrarea și manipularea EYLEA

- **Păstrați EYLEA la frigider** (între 2°C și 8°C); acesta poate fi păstrat la temperatura camerei (sub 25°C) în blisterul sigilat și în cutie timp de până la 24 de ore.
- EYLEA **nu este autorizat pentru administrarea de doze multiple**, amestecare ulterioară sau divizare. Administrarea mai multor injecții din seringă preumplută **poate duce la contaminare și la infecție ulterioară**.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În toate cazurile, monitorizați pacienții imediat pentru orice semne și simptome ale reacțiilor adverse și instruiți-l pe părinte/persoana care îngrijește pacientul să fie, de asemenea, atent la semne și să le raporteze fără întârziere.

Reacție adversă/risc	Măsuri pentru reducerea la minimum a riscului
Inflamație intraoculară, inclusiv endoftalmită	Utilizați tehnica aseptică adecvată atunci când pregătiți injecția și în timpul administrării injecției în sine. Utilizați agenți antiseptici recomandați, cum ar fi unguent și/sau picături cu antibiotice. Monitorizați frecvent pacienții după injectare și instruiți părintele/persoana care îngrijește pacientul să procedeze la fel.
Creștere tranzitorie a presiunii intraoculare (PIO)	Seringa preumplută EYLEA 2 mg trebuie utilizată în asociere cu dispozitivul de dozare pediatric PICLEO, pentru tratamentul RP la sugarii prematuri. Monitorizați PIO și perfuzia nervului optic imediat după injectare.
Eroare de medicație	Seringa preumplută EYLEA 2 mg trebuie utilizată în asociere cu dispozitivul de dozare pediatric PICLEO, pentru tratamentul RP la sugarii prematuri. Bulele de aer trebuie îndepărtate înainte de utilizare din ansamblul format de dispozitivul de dozare pediatric PICLEO + seringă preumplută EYLEA 2 mg + acul pentru injecție cu spațiu mort redus de 30G și lungime de 13 mm (½ inch), pentru a evita riscul de administrare a unei doze suboptime.
Cataractă	Măsurați locul de injectare corect; utilizați tehnica de injectare corectă.
Utilizare în afara indicațiilor/utilizare necorespunzătoare	Utilizați seringă preumplută EYLEA 2 mg numai în asociere cu dispozitivul de dozare pediatric PICLEO și un ac pentru injecție cu spațiu mort redus pentru tratamentul retinopatiei de prematuritate. Utilizați medicamentul numai pentru tratamentul retinopatiei de prematuritate și utilizați doza aprobată (0,4 mg, echivalent cu 0,01 ml).

După administrarea injecției

GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR

- **Imediat după injecția intravitreană, pacienții trebuie monitorizați pentru creșterea presiunii intraoculare .**
- În zilele următoare injecției intravitreene, pacienții trebuie supravegheați pentru orice simptome care sugerează endoftalmită (de exemplu, roșeață/iritație a ochiului, secreții oculare, umflarea pleoapelor, fotofobie).

Părinții și persoanele care îngrijesc pacienții trebuie, de asemenea, instruiți să observe și să raporteze fără întârziere orice semne care sugerează endoftalmită.

INFORMAȚII GENERALE

Trebuie să explicați părintelui/persoanei care îngrijește pacientul implicațiile tratamentului anti-VEGF. Ghidul pentru părinți/persoane care îngrijesc pacienții este un instrument care vă va ajuta să le vorbiți părinților/persoanelor care îngrijesc pacienții dumneavoastră despre boală și tratament. Acest ghid este o broșură și este disponibil de la Bayer la cerere. Trebuie să îl distribuiți părinților/persoanelor care îngrijesc pacienții dumneavoastră. Conține informații despre semnele și simptomele reacțiilor adverse și când părintele/persoana care îngrijește pacientul trebuie să solicite imediat asistență medicală pentru pacient.

DESPRE EYLEA

- EYLEA este o soluție de aflibercept 40 mg/ml pentru injecție intravitreană, într-o seringă preumplută
- **EYLEA se administrează numai sub formă de injecție intravitreană.** Trebuie să fie administrat numai de către un medic calificat, cu experiență în administrarea de injecții intravitreene și familiarizat cu manipularea seringii preumplute EYLEA 2 mg și cu dispozitivul de dozare pediatric PICLEO.
- În afară de tratamentul RP la sugarii prematuri, EYLEA este, de asemenea, aprobat pentru utilizarea la adulți pentru tratamentul bolilor specifice retinei adulte. Pentru mai multe informații, vă rugăm să citiți Ghidul prescriptorului pentru EYLEA în contextul administrării la adulți. Vă rugăm să citiți, de asemenea, rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) aprobat pentru seringă preumplută EYLEA pentru informații complete.
- RCP este un document care descrie proprietățile EYLEA și condițiile de utilizare aprobate. Este o sursă importantă de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății despre cum să utilizeze EYLEA în siguranță și eficace. Se găsește pe: website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>.

EYLEA este indicat la sugarii prematuri pentru a trata:

- Retinopatia de prematuritate (RP) cu boală în zona I (stadiul 1+, 2+, 3 sau 3+), zona II (stadiul 2+ sau 3+) sau RP-PA (RP posterioară agresivă).

Recomandări privind dozarea pentru retinopatia de prematuritate:

- Doza recomandată de EYLEA pentru tratamentul RP este de aflibercept 0,4 mg, echivalent cu 0,01 ml. **Rețineți că doza recomandată pentru tratamentul pacienților cu RP este mai mică decât doza utilizată pentru tratarea pacienților adulți pentru alte indicații aprobate pentru EYLEA.** Din acest motiv, dispozitivul de dozare pediatric PICLEO trebuie utilizat cu seringă preumplută EYLEA și un ac cu spațiu mort redus pentru a asigura administrarea dozei corecte la pacient. Un ac cu spațiu mort redus are un spațiu excesiv redus în butucul acului.

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA DESPRE EYLEA

Siguranța EYLEA pentru tratamentul RP a fost evaluată într-un studiu de fază III de 6 luni, care a inclus 75 de sugarii prematuri tratați cu aflibercept 0,4 mg la momentul inițial. Profilul de siguranță pe termen lung la sugarii prematuri nu a fost stabilit.

CONTRAINDICAȚII

EYLEA este contraindicat în următoarele cazuri:

- Hipersensibilitate la aflibercept sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 din RCP
- Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată
- Inflamație intraoculară activă, severă

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Creșterea presiunii intraoculare

Au fost observate creșteri ale presiunii intraoculare în decurs de 60 de minute de la injecția intravitreană, inclusiv la injecțiile cu EYLEA.

- **Imediat după injecția intravitreană monitorizați pacientul pentru creșterea presiunii intraoculare și asigurați-vă că aveți la dispoziție echipament steril în cazul în care este necesară o paracenteză.**

Citiți secțiunea de îngrijire după administrarea injecției pentru instrucțiuni suplimentare.

Alte reacții legate de injecția intravitreană

Injecțiile intravitreene, inclusiv cele cu EYLEA, au fost asociate cu endoftalmită, inflamație intraoculară, dezlipire regmatogenă de retină, ruptură retiniană și cataractă traumatică iatrogenă.

- **Utilizați întotdeauna tehnici adecvate de injecție aseptice** atunci când administrați EYLEA.
- **Monitorizați pacienții în timpul săptămânii următoare administrării injecției** pentru a asigura tratamentul precoce dacă apare o infecție.
- **Observați cu atenție pacienții dumneavoastră pentru orice semne și simptome** care sugerează endoftalmită sau oricare dintre reacțiile adverse menționate mai jos. Instruiți părintele/persoana care îngrijește pacientul să observe, de asemenea,

îndeaproape pacientul pentru semnele și simptomele menționate mai jos și să le raporteze fără întârziere.

- **Seringa preumplută conține mai mult decât doza recomandată de aflibercept 0,4 mg (echivalent cu 0,01 ml). Pentru tratamentul RP la sugarii prematuri, seringă preumplută trebuie utilizată în asociere cu dispozitivul de dozare pediatric PICLEO și un ac cu spațiu mort redus pentru a evita administrarea unui volum mai mare decât cel recomandat, care ar putea duce la creșterea presiunii intraoculare.**
- Citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în pachetul dispozitivului de dozare pediatric PICLEO



Inflamație intraoculară/endoftalmită

- **Monitorizați pacienții pentru orice semne sau simptome de inflamație intraoculară** (de exemplu, roșeață/iritație a ochiului, secreții oculare, umflarea pleoapelor, fotofobie) care poate fi atribuită infecției. Instruiți părintele/persoana care îngrijește pacientul să observe pacientul pentru aceste semne și simptome și să le raporteze fără întârziere.
- Citiți secțiunea de îngrijire după administrarea injecției pentru instrucțiuni suplimentare.

Imunogenitate

EYLEA este o proteină terapeutică și are potențial de imunogenitate.

- **Monitorizați pacienții pentru orice semne sau simptome de inflamație intraoculară** (de exemplu, roșeață/iritație a ochiului, secreții oculare, umflarea pleoapelor) care poate fi atribuită hipersensibilității. Instruiți părintele/persoana care îngrijește pacientul să observe pacientul pentru aceste semne și simptome și să le raporteze fără întârziere.
- Citiți secțiunea de îngrijire după administrarea injecției pentru instrucțiuni suplimentare.

Efecte sistемice

Evenimente adverse sistемice, inclusiv hemoragii, altele decât cele oculare și evenimente tromboembolice arteriale, au fost raportate în urma injecției intravitreene a inhibitorilor VEGF și există un risc teoretic ca acestea să poată avea legătură cu inhibarea VEGF.

Îngrijirea după administrarea injecției Imediat după injecția intravitreană:

- Monitorizați imediat pacientul pentru creșterea presiunii intraoculare. Monitorizarea adecvată poate consta din examinarea fundului de ochi, inclusiv verificarea perfuziei arterei centrale retiniene sau efectuarea unui test de tonometrie. Echipamentul steril pentru paracenteză trebuie să fie disponibil cu ușurință dacă trebuie făcută paracenteza camerei anterioare.

După injecția intravitreană:

- Monitorizați pacientul fără întârziere pentru orice semne și simptome care sugerează endoftalmită (de exemplu, roșeață a ochiului, fotofobie, iritație a ochiului, secreții

oculare, umflarea pleoapelor).

- Monitorizați pacientul pentru orice semne sau simptome ulterioare injecției care se agravează în timp și instruiți părintele/persoana care îngrijește pacientul să procedeze la fel și să raporteze fără întârziere orice semne și simptome observate.

Reacții adverse la medicament

Reacțiile adverse raportate la mai mult de un pacient tratat cu aflibercept 0,4 mg au fost dezlipirea retinei, hemoragia conjunctivală, hemoragia la locul injecției, creșterea presiunii intraoculare, edemul pleoapelor și hemoragia retinei. În plus, reacțiile adverse stabilite pentru indicațiile la adulți sunt considerate aplicabile la sugarii prematuri cu RP, deși nu toate au fost observate în studiul pediatric de fază III.

Semnele și simptomele principale ale reacțiilor adverse legate de injecția intravitreană includ:

Creșterea tranzitorie a presiunii intraoculare	Sugarul prematur poate avea un aspect tulbure al segmentului anterior al globului ocular (edem cornean), glob ocular dur ca piatra, ochi roșii, plâns paroxistic, greață și vărsături.
Ruptura sau dezlipirea retinei	Sugarul prematur poate avea o pupilă albă (leucocorie), încrucișarea ochilor observată nou (strabism) și modificări ale vederii.
Inflamație intraoculară, inclusiv endoftalmită	Sugarul prematur poate avea dureri oculare sau disconfort crescut, agravarea roșetii ochilor, sensibilitate la lumină (fotofobie), umflarea pleoapelor, plâns paroxistic și secreții oculare.
Cataractă (traumatică)	Sugarul prematur poate avea o pupilă albă, pierderea reflexului roșu și modificări ale vederii.

Vezi pct. 4.8 din RCP pentru o listă completă a reacțiilor adverse posibile.

Gestionarea evenimentelor adverse legate de injecția intravitreană

În cazul oricăror evenimente adverse, pacientul dumneavoastră trebuie să aibă acces imediat la un oftalmolog.

Gestionarea adecvată a TUTUROR evenimentelor adverse, inclusiv cele asociate cu injecția intravitreană, trebuie să aibă loc conform practicii clinice și/sau urmând ghidurile standardizate.

**Profioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată.
Vezi pct. 4.8 din RCP pentru modul de raportare a reacțiilor adverse suspectate.**

PĂSTRAREA ȘI MANIPULAREA EYLEA

Soluția EYLEA este izosmotică și este limpede și incoloră până la galben pal.

Pentru informații și detalii suplimentare cu privire la EYLEA, citiți rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).
Versiune aprobată de ANMMDR în decembrie 2024

GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR

Inspectați vizual soluția înainte de utilizare, pentru a depista orice particule străine și/sau colorare neobișnuită (soluția poate fi galben pal, ceea ce este normal) sau orice variație a aspectului fizic. Dacă se observă oricare dintre acestea, aruncați medicamentul.

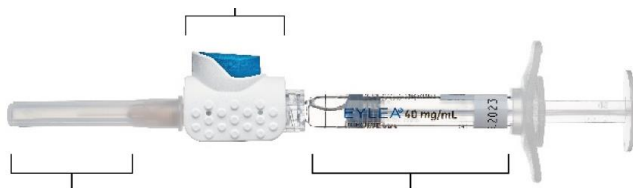
Inspectați seringă. Dacă vreo piesă este deteriorată sau slăbită sau dacă capacul seringii este desprins de racordul Luer Lock, nu utilizați.

Nu divizați o seringă preumplută în mai multe doze. Fiecare seringă preumplută este de unică folosință numai pentru un singur ochi. Extragerea mai multor doze dintr-o singură seringă preumplută poate crește riscul de contaminare și infecție ulterioară la pacient.



Fiecare seringă preumplută conține mai mult decât doza recomandată de EYLEA 0,4 mg (echivalent cu 0,01 ml).

Dispozitiv de dozare pediatric PICLEO



Ac cu spațiu mort redus de 30G și 13 mm (1/2 inch) lungime

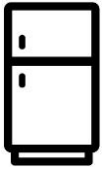
Seringă preumplută Eylea 2 mg

Pentru a asigura administrarea dozei recomandate, seringă preumplută trebuie utilizată împreună cu dispozitivul de dozare pediatric PICLEO și un ac cu spațiu mort redus de 30G și 13 mm (1/2 inch) lungime. Vă rugăm să citiți secțiunea „Informații importante despre dispozitivul de dozare pediatric PICLEO” din acest ghid.

Precauții speciale pentru păstrarea seringii preumplute EYLEA



GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR



A se păstra în blisterul sigilat și în cutie, la frigider (2-8°C).



A nu se congela.



Păstrați seringă preumplută în blisterul său și în cutie pentru a o proteja de lumină.



Room temp
below 25°C

Înainte de utilizare, blisterul nedeschis de EYLEA din cutie poate fi păstrat la temperatura camerei (sub 25°C) timp de până la 24 de ore.

Interiorul blisterului ambalajului sigilat al seringii preumplute și seringă preumplută în sine sunt sterile. Nu deschideți blisterul seringii preumplute în afara camerei de administrare curate.

După deschiderea blisterului, procedați în condiții aseptice.

Instrucțiuni de păstrare și manipulare pentru dispozitivul de dozare pediatric PICLEO

Citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în pachetul dispozitivului de dozare pediatric PICLEO

Nu utilizați dispozitivul PICLEO pentru mai multe doze. Dispozitivul de dozare pediatric PICLEO este de unică folosință numai pentru un singur ochi. Nu reutilizați niciodată dispozitivul, deoarece acesta va funcționa defectuos, iar contaminarea crește riscul de infecție intraoculară pentru pacient.

Se recomandă păstrarea dispozitivului de dozare pediatric PICLEO la temperatura camerei.

A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumina soarelui.


Nu deschideți blisterul sigilat înainte de momentul utilizării. Nu utilizați după data limită de utilizare.



Interiorul blisterului ambalajului sigilat al dispozitivului de dozare pediatric PICLEO și dispozitivul de dozare pediatric PICLEO în sine sunt sterile. Nu deschideți blisterul dispozitivului de dozare pediatric PICLEO în afara camerei de administrare curate. După deschiderea blisterului, procedați în condiții aseptice.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A EYLEA PENTRU RETINOPATIA DE PREMATURITATE

Pregătirea generală pentru injecție

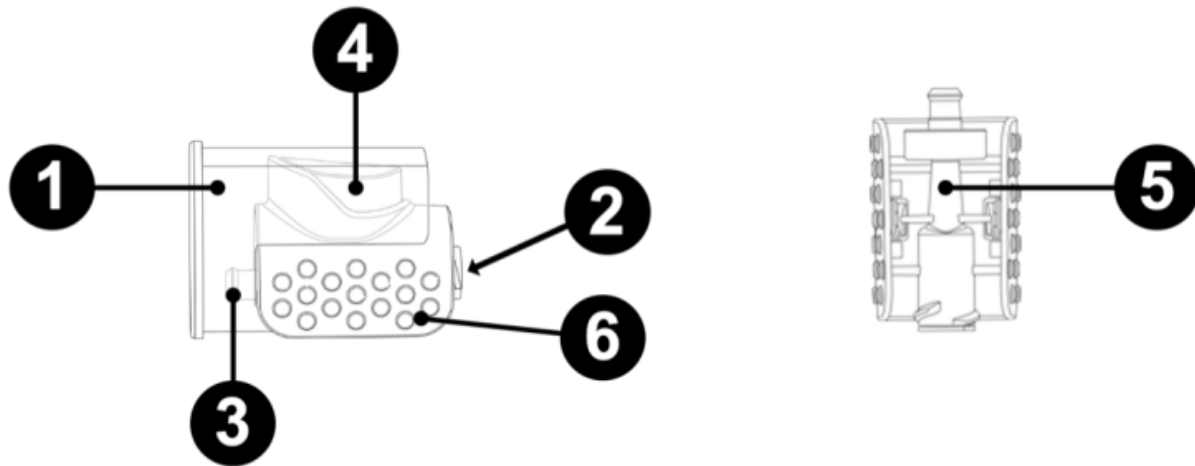
- Injecțiile intravitreene la sugarii prematuri trebuie efectuate în conformitate cu standardele medicale și ghidurile aplicabile, de către un medic calificat cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene. **Medicul trebuie să fie instruit să utilizeze corect seringă preumplută EYLEA 2 mg împreună cu dispozitivul de dozare pediatric PICLEO și acul pentru injecție cu spațiu mort redus. Este necesară instruirea privind asamblarea utilizând mostrele demonstrative.**
- **Asigurați-vă că citiți instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul de dozare pediatric PICLEO.** 
- Se recomandă dezinfectarea chirurgicală a mâinilor, mănuși sterile, un cearșaf steril și un speculum pentru pleoape sterilizat (sau echivalent).
- Pentru injecția intravitreană, trebuie utilizat un **ac pentru injecție cu spațiu mort redus de 30G și 13 mm (½ inch) lungime**. Se recomandă următoarele ace pentru injecție:
 - TSK, 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (nr. art. LDS-30013I-100)
 - OcuJect - OcuSafe, 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (nr. art. PN0403-03)Orice alte asocieri nu sunt acceptate de producătorul dispozitivului.
- Verificați data de expirare a seringii preumplute EYLEA 2 mg și a dispozitivului de dozare pediatric PICLEO. Nu utilizați seringă preumplută sau dispozitivul de dozare pediatric dacă ambalajul este deteriorat/deschis sau dacă orice parte a produselor este spartă sau slăbită.

Informații importante despre dispozitivul de dozare pediatric PICLEO

- Utilizați dispozitivul de dozare pediatric PICLEO numai împreună cu seringă preumplută EYLEA 2 mg și un ac pentru injecție cu spațiu mort redus de 30G și 13 mm (½ inch) lungime, deoarece este conceput pentru utilizare numai în asociere cu aceste două componente. Utilizați doar un ac pentru injecție cu spațiu mort redus, deoarece utilizarea altor ace poate duce la administrarea unei doze suboptime.
- Dispozitivul de dozare pediatric PICLEO este furnizat în stare sterilă. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau a fost manipulat (prezintă modificări neautorizate).
- Utilizați tehnica aseptică atunci când scoateți dispozitivul de dozare pediatric PICLEO din blister și pentru toate etapele ulterioare pentru a preveni contaminarea.
- Asamblați ferm seringă și acul pentru injecție pe dispozitivul de dozare pediatric PICLEO pentru a evita scurgerea, precum și detașarea accidentală.
- Bulele de aer trebuie îndepărtate din seringă și dispozitiv, iar sistemul trebuie amorsat. Când utilizați dispozitivul de dozare pediatric PICLEO împreună cu seringă preumplută, nu este necesară alinierea pistonului seringii preumplute cu linia de dozare de pe seringă atunci când utilizați dispozitivul de dozare pediatric PICLEO.

GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR

- Asigurați-vă că nu atingeți butonul albastru de dozare al dispozitivului de dozare pediatric PICLEO înainte de administrarea medicamentului. În cazul în care butonul de dozare este apăsat din greșeală în timpul asamblării, nu continuați și aruncați dispozitivul și seringă preumplută. Alegeți un nou dispozitiv de dozare pediatric PICLEO și urmați pașii procedurii de asamblare folosind o nouă seringă preumplută.
- Va rămâne medicament în seringă și dispozitivul de dozare pediatric PICLEO după administrarea corectă a dozei. Nu administrați această soluție reziduală, ci aruncați-o.
- Dispozitivul de dozare pediatric PICLEO este de unică folosință numai pentru un singur ochi. Nu reutilizați niciodată dispozitivul, deoarece acesta va funcționa defectuos, iar contaminarea crește riscul de infecție intraoculară.



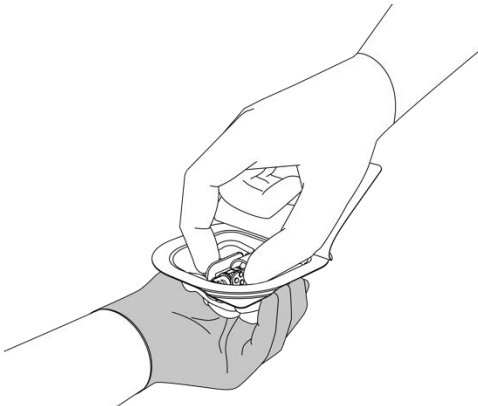
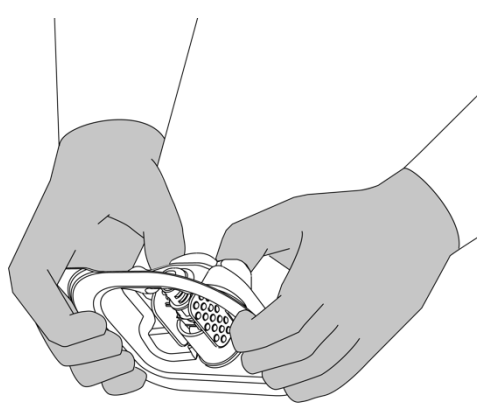
1. Capac
2. Conexiune pentru seringă (conector Luer mamă)
3. Conexiune pentru ac (conector Luer tată)
4. Buton pentru doză
5. Fereastră de vizualizare
6. Zonă de prindere

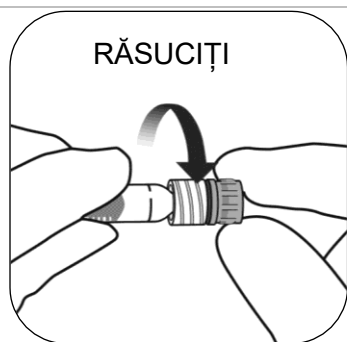
Seringa preumplută

Observație: Seringa preumplută EYLEA 2 mg este o seringă din sticlă cu piston din cauciuc, care necesită o forță de apăsare puțin mai mare decât cea necesară pentru seringile din plastic. **Familiarizați-vă cu caracteristicile acestei seringi înainte de a o atașa la dispozitivul de dozare pediatric PICLEO.**

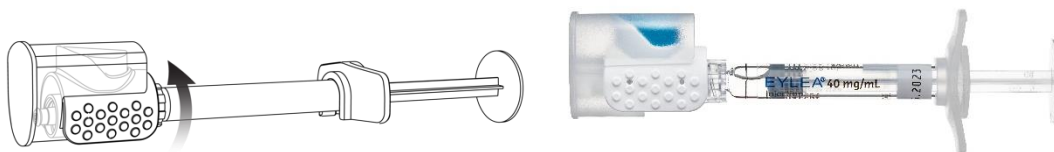
Pregătirea administrării

1	<p><u>Pregătiți seringă preumplută EYLEA 2 mg pentru atașarea la dispozitivul de dozare pediatric PICLEO</u></p> <p>Este important să pregătiți seringă preumplută EYLEA 2 mg și dispozitivul de dozare pediatric utilizând o tehnică aseptică.</p> <p>În figuri, asistentul este prezentat purtând mănuși mai închise la culoare pentru a indica contactul cu o suprafață nesterilă.</p> <p>Asistentul trebuie să scoată din frigider cutia care conține seringă preumplută. Rețineți că</p>
---	---

	<p>seringa preumplută poate fi păstrată în cutie la temperatura camerei timp de până la 24 de ore. Deschideți cutia și scoateți blisterul în care se află seringa. Blisterul nu trebuie amplasat pe o suprafață sterilă deoarece suprafața exterioară a blisterului nu este sterilă. Interiorul blisterului sigilat și seringa preumplută sunt sterile. Dezlipiți cu grijă blisterul seringii preumplute. Odată ce blisterul este deschis, trebuie utilizată tehnica aseptică.</p> <p>Asistentul trebuie să deschidă cutia dispozitivului de dozare pediatric PICLEO și să scoată blisterul sigilat. Dezlipiți cu grijă blisterul dispozitivului. Odată ce blisterul este deschis, trebuie utilizată tehnica aseptică. Observație: Partea exterioară a blisterului este nesterilă. Interiorul blisterului este steril. Nu așezați blisterul pe o suprafață sterilă.</p> <p>Medicul calificat efectuează restul pașilor folosind tehnica aseptică, inclusiv prin utilizarea mănușilor sterile.</p>
2.	<p><u>Pregătiți dispozitivul de dozare pediatric PICLEO pentru administrare</u></p> <p>Cu două degete, scoateți seringa preumplută din blister. Inspectați vizual seringa pentru a detecta părți slăbite sau deteriorate și inspectați soluția din seringă pentru eventuale particule și decolorări. Puneți seringa într-o tavă sterilă până când este gata pentru asamblare.</p> <p>Utilizând o tehnică aseptică, scoateți cu grijă dispozitivul de dozare pediatric PICLEO din blisterul său, apucându-l cu două degete, în timp ce asistentul dumneavoastră ține blisterul din exterior, așa cum se arată în Figura a. Ca alternativă, asistentul dumneavoastră poate deschide blisterul și lăsa dispozitivul pediatric PICLEO să cadă pe o suprafață sterilă, așa cum se arată în Figura b.</p> <p>Numai interiorul ambalajului blister și dispozitivul de dozare pediatric PICLEO inclus sunt sterile. Pentru a evita contaminarea, nu atingeți conectorii Luer.</p> <p><i>Figura a</i> <i>Figura b</i></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>
3	<p><u>Atașarea seringii preumplute EYLEA 2 mg la dispozitiv.</u></p> <p>Scoateți capacul seringii preumplute ținând seringa într-o mână în timp ce folosiți cealaltă mână pentru a prinde capacul seringii între degetul mare și arătător. Răsuciți – nu rupeți – capacul seringii.</p>



Țineți dispozitivul de dozare pediatric PICLEO de mânerile pentru degete. Răsuciți ferm seringă pe conectorul Luer mamă al dispozitivului de dozare pediatric PICLEO. Asigurați-vă că această conexiune este fermă.



4. Atașați acul de injecție cu spațiu mort redus de 30G și 13 mm (1/2 inch) lungime la dispozitivul de dozare pediatric PICLEO

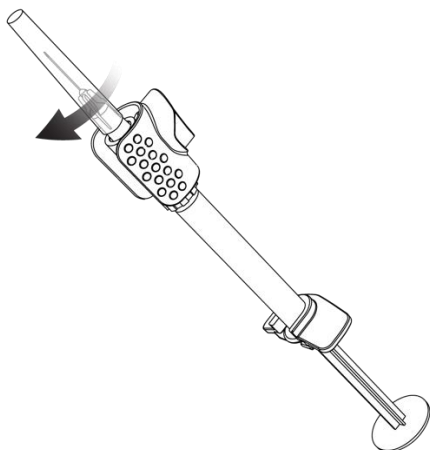
Țineți dispozitivul de dozare pediatric PICLEO de zona de prindere și îndepărtați cu grijă capacul dispozitivului de dozare pediatric PICLEO, trăgându-l drept.

Nu atingeți butonul de dozare la asamblare. Dacă acesta este apăsat sau parțial apăsat din greșeală, nu se va elibera doza recomandată. Dacă este apăsat, sistemul trebuie aruncat și trebuie să începeți din nou cu un dispozitiv nou și o seringă preumplută. Nu apăsați tija pistonului seringii la asamblare.



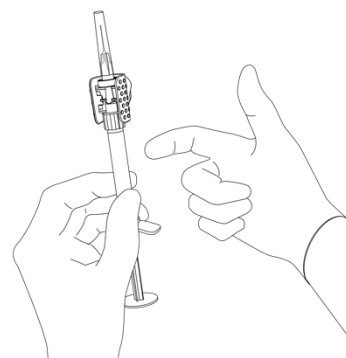
Țineți dispozitivul de dozare pediatric PICLEO de zona de prindere și răsuciți ferm acul pentru injecție cu spațiu mort redus de 30G și 13 mm (1/2 inch) lungime pe conectorul Luer tată al dispozitivului de dozare pediatric PICLEO. Dispozitivul a fost validat pentru utilizare numai împreună cu seringă preumplută EYLEA 2 mg și cu acul pentru injecție cu spațiu mort redus de 30G și 13 mm (1/2 inch) lungime.

Seringa preumplută EYLEA 2 mg și acul pentru injecție trebuie să fie ferm atașate de dispozitivul de dozare pediatric PICLEO, pentru a evita desprinderea accidentală și pentru a evita scurgerile.



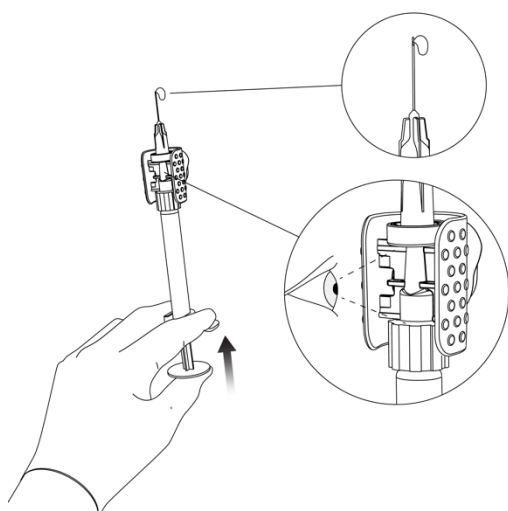
5. Inspectia și amorsarea sistemului

Țineți seringă preumplută EYLEA 2 mg cu acul pentru injectare îndreptat în sus și fereastra de vizualizare a dispozitivului de dozare pediatric PICLEO îndreptată spre dumneavoastră. Inspectați medicamentul și dispozitivul de dozare pediatric PICLEO pentru eventuale particule. Nu utilizați dacă sunt vizibile particulele. Verificați seringă pentru eventuale bule de aer. Dacă există bule de aer, bateți ușor seringă cu degetul până când bulele se ridică în vârf.



Scoateți capacul de pe ac. Amorsați sistemul apăsând încet tija pistonului în timp ce observați prin fereastra de vizualizare. Eliminați bulele de aer din seringă și din dispozitivul de dozare pediatric PICLEO. Sistemul este acum gata pentru injecția intravitreană.



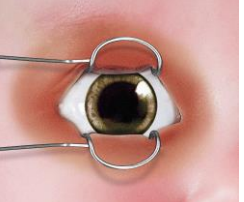

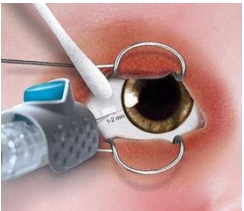
Atenție: Nu este necesară alinierea pistonului seringii cu linia de dozare de pe seringă. După îndepărtarea aerului și amorsare, dispozitivul de dozare pediatric PICLEO și acul de injecție conțin volumul necesar. Pentru a evita compromiterea sterilității medicamentului, nu trageți pistonul înapoi.

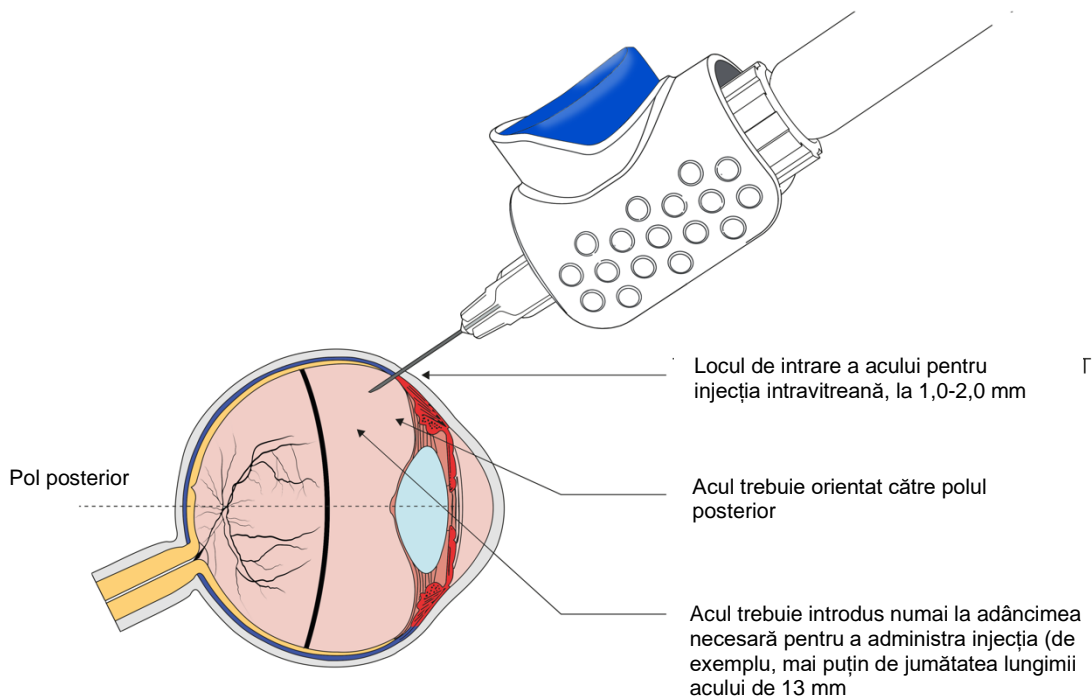


	<p>Sistemul este acum gata pentru injecția intravitreană.</p> <p>După injecție, aruncați orice medicament neutilizat sau material rezidual în conformitate cu reglementările locale.</p>
--	--

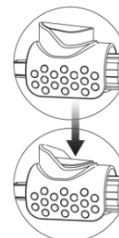
Procedura de administrare a injecției

Pentru informații suplimentare despre procedura de injectare intravitreană, tehnicile sterile (inclusiv dezinfectarea perioculară și oculară) și anestezie, vă rugăm să citiți ghidurile clinice locale și/sau naționale.

1	Administrați anestezie locală.	
2	Aplicați dezinfectant (de exemplu, soluție de povidonă iodată sau echivalent) pe pielea perioculară, gene, pleoape și în sacul conjunctival, evitând presiunea extinsă asupra glandelor perioculare. Dezinfectantul trebuie să fie la suprafață conform ghidurilor clinice locale.	
3	Acoperiți cu cearșaf steril dacă este necesar și aplicați un speculum steril pentru a menține pleoapele deschise. Aplicați din nou dezinfectant (de exemplu, soluție de povidonă iodată). Dezinfectantul trebuie să fie pe suprafața oculară (sac conjunctival) în conformitate cu ghidurile clinice locale.	
4	Poziționați ochiul, în mod adecvat. La o distanță de 1,0-2,0 mm în spatele limbului, marcați locul de injectare.	
5	Țineți ansamblul alcătuit din dispozitivul de dozare pediatric PICLEO, ac și seringă de mâner pentru degete, cu butonul albastru de dozare orientat în sus. Degetul arătător trebuie să fie disponibil pentru a apăsa butonul de dozare.	
	<p>Acul pentru injectare trebuie să fie înclinat și introdus astfel încât să se evite deteriorarea cristalinului și a retinei: Introduceți acul pentru injectare în cavitatea vitrească la locul de injectare, îndreptat către polul posterior. Acul trebuie introdus doar la adâncimea necesară pentru administrarea injecției, deci mai puțin de jumătate din lungimea acului de 13 mm (½ inch).</p>	



Când sunteți gata, apăsați complet butonul de dozare de pe dispozitivul de dozare pediatric PICLEO pentru a administra doza, fără a mișca seringă sau pistonul. Veți auzi un clic după ce butonul de dozare a fost apăsat complet. Acesta confirmă că doza a fost administrată corect.



Scoateți acul pentru injecție cu grijă și evitând deteriorarea sau contactul cu lentila.



Nu administrați niciodată doza apăsând pe tija pistonului seringii, deoarece acest lucru poate duce la administrarea unei doze incorecte.

Deoarece numai medicamentul din ac și dispozitivul de dozare pediatric PICLEO va fi injectat, medicamentul rezidual va rămâne în seringă și dispozitivul de dozare pediatric PICLEO. Nu administrați medicamentul rezidual. Dispozitivul de dozare pediatric PICLEO este de unică folosință numai pentru un singur ochi. După injecție, orice medicament neutilizat trebuie aruncat. Evitați ca acul să atingă lentila și să o deterioreze.

Informațiile despre îngrijirea după administrarea injecției se găsesc în secțiunea „Informații importante privind siguranța despre EYLEA”.

ALTE SURSE DE INFORMAȚII

Atât materialul “Ghidul medicului prescriptor” cât și instrucțiunile video pentru procedura de administrare pot fi găsite pe website-ul:

<https://www.edumaterial.bayer.ro/ro-eylea-hcp>

INFORMAȚII PRIVIND DATELE DE CONTACT PENTRU ACTIVITATEA LOCALĂ DE FARMACOVIGILENȚĂ

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Eylea (afibercept), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportare online: [https://adr.anm.ro/
www.anm.ro](https://adr.anm.ro/www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. BAYER S.R.L. Romania
Adresă: Șoseaua București-Ploiești, nr. 1A, clădirea B, etaj 1, Sector 1, 013681, București, România
Tel: + 40 21 528 59 09
E-mail: pv.smb@bayer.com
<https://www.bayer.com/ro/ro/contact>

Pentru mai multe informații despre EYLEA, accesați www.eylea.com.

Bayer AG, D-13342 Berlin, Germania Copyright © 2018
www.pharma.bayer.com