



Ajánlások a kezeléshez

Útmutató kezelőorvosok számára

Az útmutató fontos tudnivalókat tartalmaz az EYLEA® 40 mg/ml oldatos injekcióról (2 mg aflibercept hatóanyaggal), és az EYLEA® 114.3 mg/ml oldatos injekcióról (8 mg aflibercept hatóanyaggal) illetve ezek helyes beadásáról.

A koraszülött retinopathia (retinopathia praematurorum/ROP) kezelésére javallott EYLEA 40 MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ, ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN készítmény Magyarországon nincs forgalomban.

A gyermekgyógyászati adagolóeszköz használata kötelező és annak megfelelő előkészítése szükséges az injekció beadása előtt. A koraszülött retinopathia javallatra vonatkozó intravitrealis injekció beadási módszereinek elsajátítására külön oktatóanyag szolgál, melynek megismerése szükséges a készítmény alkalmazása előtt.

Az Eylea 40 mg/ml oldatos injekció, injekciós üvegben (EU/1/12/797/002) készítmény nem adható gyermekeknek!

Kérjük, adja át betegeinek a gyógyszerre vonatkozó, betegeknak szóló útmutatót, felhívva a figyelmet annak audiováltozatára (a betegeknak szóló útmutató felolvasott változatára), valamint a betegtájékoztatót.

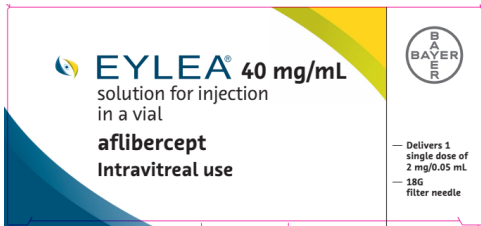
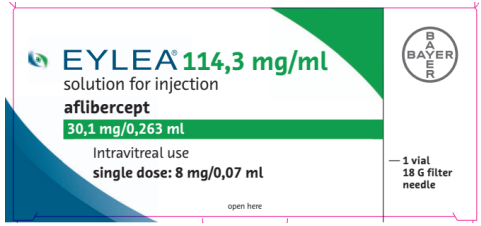
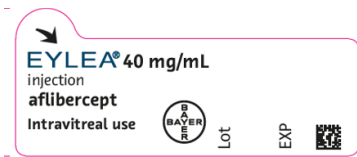
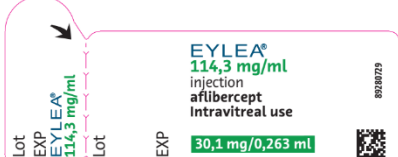
Tartalomjegyzék

KULCSINFORMÁCIÓK ÖSSZEFOGLALÁSA AZ AFLIBERCEPT-RE.....	3
ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK.....	5
TERMÉKINFORMÁCIÓK.....	5
FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI TUDNIVALÓK	6
AZ AFLIBERCEPT TÁROLÁSA ÉS KEZELÉSE	9
HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ AFLIBERCEPT-hez.....	11

AZ AFLIBERCEPT-RE VONATKOZÓ KULCSINFORMÁCIÓK ÖSSZEFOGLALÁSA

KÜLÖNBBSÉGEK AZ EYLEA 40 mg/ml OLDATOS INJEKCIÓ (2 mg HATÓANYAGGAL) ÉS AZ EYLEA 114.3 mg/ml OLDATOS INJEKCIÓ (8 mg HATÓANYAGGAL) KÖZÖTT

TÁBLÁZAT 1.

	EYLEA 40 mg/ml	EYLEA 114.3 mg/ml
FELNÖTT INDIKÁCIÓK	wAMD, DMO, BRVO, CRVO, mCNV	wAMD, DMO, RVO (BRVO, CRVO, HRVO)
HATÓANYAG TARTALOM	2 mg	8 mg
TÉRFOGAT	0.05 ml	0.07 ml
KISZERELÉS	INJEKCIÓS ÜVEG	INJEKCIÓS ÜVEG
CSOMAGOLÁS		
INJEKCIÓS ÜVEG		
CÍMKE AZ INJEKCIÓS ÜVEGEN		

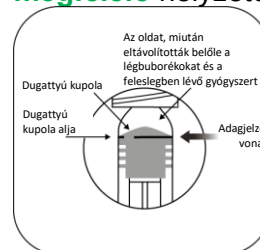
Ellenjavallatok

- Az aflibercept hatóanyaggal, vagy az alkalmazási előírás 6.1 pontjában felsorolt bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység
- Aktív vagy gyanított ocularis vagy periocularis fertőzés
- Aktív, súlyos intraocularis gyulladás

A használati utasítás fő pontjai

- Az injekciós üveg az ajánlott adagnál többet tartalmaz. **Ne adja be a teljes mennyiséget.**
- Az intraocularis fertőzés veszélyének minimalizálása érdekében biztosítani kell a megfelelő aszepszist, beleértve a széles spektrumú microbicid anyagok alkalmazását is.
- Az intravitreális injekciózáshoz **0,30x13 mm-es injekciós tűt** kell használni.

✓ A dugattyú megfelelő helyzete



Tárolással és kezeléssel kapcsolatos kiemelt tudnivalók

- **Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó**
- **Többadagos készítményként való alkalmazása nem engedélyezett**, az injekciós üveg tartalma nem keverhető más gyógyszerekkel, és nem osztható. Az injekciós üveg többszöri adagolású használata **szennyeződéshez és annak következményeként fertőzéshez vezethet.**

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A beteget minden esetben utasítani kell, hogy haladéktalanul tájékoztassa orvosát az esetleges nemkívánatos események tüneteiről.

TÁBLÁZAT 2.

Nemkívánatos esemény/kockázat	Kockázat minimalizálására irányuló intézkedések
Intraocularis gyulladás, beleértve az endophthalmitist	Megfelelő aszeptikus technika alkalmazása az injekció előkészítése és beadása során. Az ajánlott antiszeptikus szerek használata. A betegek monitorozása az injekció beadása után.
Az intraocularis nyomás átmeneti megemelkedése	A fecskendő megfelelő előkészítése a többletmennyiség és a légbuborékok eltávolításával az injekció beadása előtt. A látás és az intraocularis nyomás ellenőrzése az injekció beadása után.
Gyógyszerelési hiba	A fecskendő megfelelő előkészítése a többletmennyiség és a légbuborékok eltávolításával az injekció beadása előtt. A látás és az intraocularis nyomás ellenőrzése az injekció beadása után.

A retinalis pigment epithelium szakadása	A beteg monitorozása az injekció beadása után.
Cataracta	Az injekció megfelelő helyének méréssel történő meghatározása; megfelelő befecskendezési technika alkalmazása.
Az alkalmazási előírástól eltérő (off label) / nem engedélyezett használat, vagy a gyógyszerrel való visszaélés	A készítmény kizárólag a jóváhagyott javallatokra való alkalmazása; és az engedélyezett adag használata.
Embrió/magzatot érintő toxicitás	A betegeknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt. A 2 mg-os aflibercept kezelés esetén folytatni kell a hatékony fogamzásgátlás alkalmazását az injekció beadását követően legalább három hónapig. A 8 mg-os aflibercept esetén folytatni kell a hatékony fogamzásgátlás alkalmazását az injekció beadását követően legalább négy hónapig. A készítményeket nem szabad a terhesség során alkalmazni, kivéve, ha a várható előnyök meghaladják a magzatot érintő lehetséges kockázatokat.
Szoptatás során történő expozíció	A készítmény alkalmazása nem javallt a szoptatás alatt.

Teendők az injekció beadása után

- **Az injekció beadását követően a látást** haladéktalanul **ellenőrizni kell** (a kéz mozgásával vagy ujjszámlálással)
- **Közvetlenül az intravitreális injekciózás után ellenőrizni kell hogy nem emelkedett-e a beteg szemnyomása**
- Az intravitreális injekciózás után a beteget tájékoztatni kell, hogy haladéktalanul jelezze ha endophthalmitisre utaló tünetet észlel (pl. szemfájdalom, vörös szem, fénykerülés, homályos látás).

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Magyarázza el a betegnek, hogy milyen kockázatokkal jár az anti-VEGF (vaszkuláris endoteliális növekedési faktor) kezelés. A betegeknek készült útmutató segít Önnek a betegséggel és a kezeléssel kapcsolatos kommunikáció során. A betegeknek szóló útmutatót a Bayer az Ön kérésére biztosítja, Önnek pedig át kell adnia azt a betegeinek. Az útmutató füzet, és hanganyag formájában is elérhető a betegek számára. Az útmutató ismerteti a nemkívánatos események tüneteit, valamint azt, hogy a betegnek mikor kell egészségügyi szakember sürgős segítségét kérnie.

Az alkalmazási előírás (SmPC) részletesen ismerteti a gyógyszer jellemzőit és a jóváhagyott indikációkat. Fontos információforrás az egészségügyi szakemberek számára az aflibercept biztonságos és hatékony alkalmazásával kapcsolatban.

A jóváhagyott alkalmazási előírás a készítmények adagolásával és alkalmazására vonatkozó javaslataival itt érhető el: https://www.ema.europa.eu/hu/documents/product-information/eylea-epar-product-information_hu.pdf

TERMÉKINFORMÁCIÓK

A készítmények kizárólag intravitreális injekciózásra használhatók, és kizárólag intravitreális injekciók beadásában jártas, az injekciós üveg kezelésében tapasztalt szemész szakorvos adhatja azt be.

TÁBLÁZAT 3.

	EYLEA 40 mg/ml	EYLEA 114.3 mg/ml
KISZERELÉS	injekciós üveg	injekciós üveg
Jóváhagyott indikációk felnőtt (18 évesnél idősebb) betegeknél		
neovascularis (nedves) időskori macula-degeneratio (AMD)	igen	igen
látáscsökkenés diabeteses macula oedema (DMO) következtében	igen	igen
látáscsökkenés retinalis vena occlusio (RVO – retinális vénás ág vagy CRVO - vena centralis retinae elzáródása) következtében kialakult macula oedema következtében	igen	igen
myopia okozta choroideális neovascularisatio (myopia okozta CNV) miatti látásromlás	igen	nem
Ajánlott adag	2 mg	8 mg
Beadandó térfogat	50 mikroliter, azaz 0.05 ml	70 mikroliter, azaz 0.07 ml
Jóváhagyott indikációknak megfelelő adagolás	A jóváhagyott indikációknak megfelelő adagolás wAMD-ben, RVO-ban, DMO-ban és mCNV-ben különböző. Az aflibercept 40 mg/ml és az aflibercept 114,3 mg/ml adagolásával kapcsolatos összes információ az alkalmazási előírásban található.	

A koraszülött retinopathia (retinopathia praematurorum/ROP) kezelésére javallott **EYLEA 40 MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ, ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN készítmény Magyarországon nincs forgalomban.** A gyermekgyógyászati adagolóeszköz használata kötelező és annak megfelelő előkészítése szükséges az injekció beadása előtt. A koraszülött retinopathia javallatra vonatkozó intravitrealis injekció beadási módszereinek elsajátítására külön oktatóanyag szolgál, melynek megismerése szükséges a készítmény alkalmazása előtt.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az intravitrealis injekciózással összefüggő reakciók

Az intravitrealis injekciózást összefüggésbe hozták endophthalmitis, intraocularis gyulladás, rhegmatogén retinaválás, retinaszakadás és iatrogén traumás szürkehályog kialakulásával.

- A készítmény beadásakor **mindig megfelelő aszeptikus injekciós technikát kell alkalmazni.**
- **Az injekciózást követően a helyi irányelveknek megfelelően a beteget monitorozni kell** az esetlegesen kialakuló fertőzés korai kezelésének biztosítása érdekében.
- **A beteget utasítani kell, hogy haladéktalanul számoljon be minden olyan tünetről,** amely endophthalmitisre vagy bármely, fent említett nemkívánatos reakciókra utalhat.

Az injekciós üveg az ajánlott adagnál (2 mg vagy 8 mg aflibercept, ami 0,05/0,07 ml-nek felel meg) többet tartalmaz. Az injekciózás előtt ki kell nyomni a többlettérfogatot és a légbuborékokat a fecskendőből.

- Az ajánlott adagot kell beadni. A többletmennyiség beadása tilos, mivel nagyobb injekciós térfogat befecskendezése klinikailag releváns intraocularis nyomás emelkedéshez vezethet.

Az intraocularis nyomás megemelkedése

Az intravitrealis injekciózást követő 60 percben az **intraocularis nyomás átmeneti emelkedését** figyelték meg.

- **Az injekciózást követően monitorozni kell a beteget,** és különleges elővigyázatossággal kell eljárni rosszul kontrollált glaucomában szenvedő betegeknél (az injekció beadása tilos, amíg az intraocularis nyomás ≥ 30 Hgmm).
- További utasításokért lásd az injekciózás utáni ellátásra vonatkozó szakaszt.

Immunogenitás

Mivel ez egy terápiás fehérje, ezért a készítménnyel szemben felléphet immunreakció.

- **A betegeknek el kell magyarázni, hogy jelezzék, ha az intraocularis gyulladás bármely tünetét észlelik** (pl. fájdalom, fénykerülés vagy vörösség), mert ezek a túlérzékenységre utalhatnak.
- További utasításokért lásd az injekciózás utáni ellátásra vonatkozó szakaszt.

Szisztémás hatások

VEGF gátlók intravitrealis injekcióját követően jelentettek szisztémás mellékhatásokat, beleértve nem szemészeti haemorrhagiákat és artériás thromboembóliás eseményeket és fennáll az elméleti kockázata, hogy ezek összefüggésben állnak a VEGF-gátlással.

- Korlátozott adatok állnak rendelkezésre a CRVO-ban, BRVO-ban, DMO-ban, mCNV-ben és wAMD-ben szenvedő olyan betegek kezelésének biztonságosságával kapcsolatban, akiknek a kórelőzményében a megelőző 6 hónapban stroke, átmeneti ischaemiás rohamok, illetve myocardialis infarctus szerepel. Ilyen betegek kezelésekor elővigyázatosság szükséges.

Különleges betegcsoportok

A következő ajánlások érvényesek:

Fogamzóképes nők

lásd a 4. oldalon lévő 2. sz. táblázatot.

Fogamzóképes nőknek **hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk** a kezelés alatt

Terhesség

Az aflibercept készítményeket nem szabad a terhesség során alkalmazni, kivéve, ha a várható előnyök meghaladják a magzatot érintő lehetséges kockázatokat.

Szoptatás

Nagyon korlátozott mennyiségű humán adat alapján az aflibercept kis mennyiségben kiválasztódhat a humán anyatejbe. Az aflibercept egy nagy fehérjemolekula, és így a csecsemő szervezetébe felszívódó hatóanyag mennyisége várhatóan minimális lesz. Az aflibercept szoptatott újszülöttre/csecsemőre gyakorolt hatása nem ismert. Óvintézkedésként a készítmény alkalmazása alatt a szoptatás nem javasolt.

Injekciózás utáni ellátás

Közvetlenül az intravitreális injekciózás után:

- Ellenőrizze a beteg látását (kézmozgással vagy ujjszámolással)!
- Ellenőrizni kell, hogy nem emelkedett-e a beteg szemnyomása. Ennek megítélésére alkalmas módszer a látóidegfő (papilla) perfúziójának vizsgálata vagy tonometria végzése. Amennyiben szükséges, a paracentesiséhez használatos steril műszereknek rendelkezésre kell állniuk.
- A beteget tájékoztatni kell, hogy haladéktalanul jelezze, ha bármilyen, az endophthalmitisre utaló tünetet észlel (pl. szemfájdalom, vörös szem, fénykerülés, homályos látás).
- A beteget tájékoztatni kell, hogy jelezze, ha az injekció után bármely tünet idővel rosszabbodik.

Gyógyszermellékhatások

A mellékhatások megegyeznek a 40 mg/ml (2 mg hatóanyaggal) aflibercept és a 114,3 mg/ml (8 mg hatóanyaggal) aflibercept esetén.

TÁBLÁZAT 4.

Mellékhatások fő tünetei

Az intraocularis nyomás átmeneti megemelkedése	Látászavar léphet fel, például átmeneti látásvesztés, szemfájdalom, fényforrások körüli fénykör, vörös szem, hányinger, hányás.
A retinalis pigment epithelium szakadása	A (centrális) látás akut kiesése, vakfolt (centrális scotoma), valamint függőleges vagy vízszintes vonalakkal jelentkező látástorzulás (metamorphopsia) jelentkezhet.
A retina szakadása/leválása	Fényfelvillanások, hirtelen megjelenő vagy a korábbinál nagyobb számú üvegtesti homály, a látótér egy részén megjelenő fátyol, illetve látászavarok jelentkezhetnek.
Intraocularis gyulladás, beleértve az endophthalmitist	Szemfájdalom vagy fokozott kellemetlenség, fokozódó szemvörösség, fokozott fénykerülés, a szem duzzanata, látásromlás vagy homályos látás jelentkezhet.
Cataracta (traumás, nuclearis, subcapsularis, corticalis) vagy a szemlencse elhomályosodása	A betegek a korábbinál kevésbé élesen érzékelhetik a vonalakat, alakokat, árnyékokat és a színeket, látásromlás, valamint látászavarok jelentkezhetnek.

A lehetséges mellékhatások teljes körű felsorolása megtalálható az alkalmazási előírás 4.8 pontjában.

A nemkívánatos események kezelése

Nemkívánatos esemény jelentkezésekor betegnek haladéktalanul szemészeti ellátásban kell részesülnie.

Minden egyes nemkívánatos eseménnyel (ide értve az intravitreális injekciózással összefüggő eseményeket is) kapcsolatos beavatkozást az elfogadott klinikai gyakorlatnak és a irányelveknek megfelelően kell elvégezni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat. A mellékhatások bejelentésének módját az alkalmazási előírás 4.8 pontja ismerteti.

AZ AFLIBERCEPT TÁROLÁSA ÉS KEZELÉSE

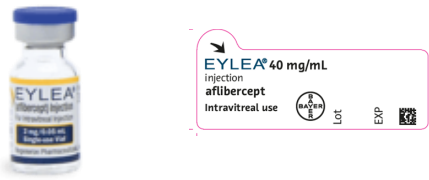
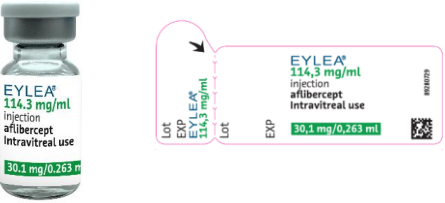
Az oldat átlátszó, színtelen vagy halványsárga, és izoozmotikus.

Felhasználás előtt az oldatot organoleptikusan meg kell vizsgálni (tisztának és szálmentesnek kell lennie), **hogy tartalmaz-e idegen szemcséket és/vagy elszíneződést** (az oldat halványsárga lehet, ez normális), **vagy bármilyen eltérést a fizikai megjelenésében. Amennyiben az előbbiek bármelyike megfigyelhető, a gyógyszert dobja el.**

A 40 mg/ml (2 mg-os adag) aflibercept injekciós üvege máshogy néz ki, mint a 114,3 mg/ml (8 mg-os adag) aflibercept injekciós üvege, a könnyű megkülönböztethetőség érdekében. Ezt figyelembe kell venni, amikor a beadandó készítmény kiválasztásra kerül.

Az injekciós üveg tartalma nem osztható több adagra. Az injekciós üveg kizárólag egyszeri alkalommal használatos. Az injekciós üveg többszöri adagolású alkalmazása növelheti a kontamináció és a későbbi fertőzések kockázatát.

TÁBLÁZAT 5.

	Az 40 mg/ml oldatos injekció <u>injekciós üvegben</u> (2 mg-os adag) több aflibercept-et tartalmaz, mint az ajánlott 0,05 ml adag. A többlettérfogatot és az eldobható fecskendőben lévő légbuborékokat el kell távolítani, mielőtt a betegnek beadná az ajánlott adagot.
	Az 114,3 mg/ml oldatos injekció <u>injekciós üvegben</u> (8 mg-os adag) több aflibercept-et tartalmaz, mint az ajánlott 0,07 ml adag. A többlet térfogatot és az eldobható fecskendőben lévő légbuborékokat el kell távolítani, mielőtt a betegnek beadná az ajánlott adagot.

Az EYLEA-ra vonatkozó további információkat és részleteket az alkalmazási előírás tartalmazza.

NNGYK jóváhagyás dátuma: 2026. júni. 17.

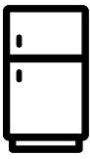
Belső jóváhagyás dátuma: 2026. márc. 11.

Verzió szám: 4

CF jóváhagyás száma: MA-EYL-HU-0027-1

TÁBLÁZAT 6.

Különleges tárolási előírások

	Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
	Nem fagyasztható!
	A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget az eredeti csomagolásban kell tartani.
 25 °C alatti szobahőmérséklet	Felhasználás előtt a készítmény bontatlan injekciós üvegét legfeljebb 24 óráig lehet a hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25 °C-on tárolni.

Az injekciós üveg felbontása után aszeptikus körülmények között járjon el.

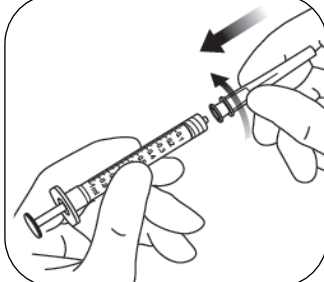
HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ AFLIBERCEPT-HEZ

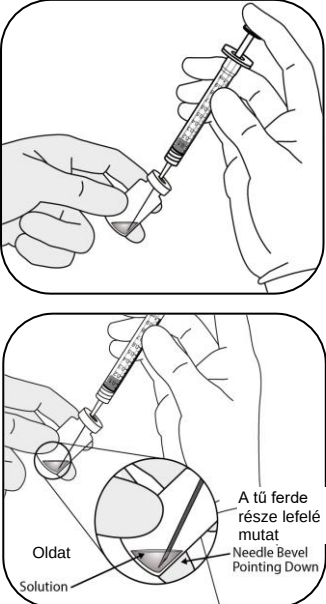
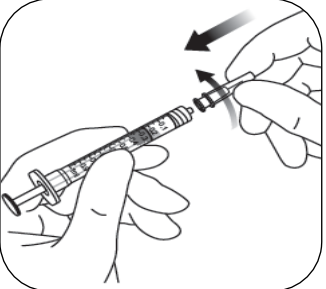
Általános előkészületek az injekciózáshoz

- A készítményt kizárólag **intravitreális injekció beadásában jártas szemész szakorvos** adhatja be, aki ismeri a vonatkozó orvosi előírásokat és az alkalmazandó irányelveket.
- A sebészi kézfertőtlenítés, aszeptikus kesztyű, steril kendő és steril szemhéjterpesztő (vagy egyenértékű műszer) alkalmazása javasolt.
- Az intravitreális injekciózáshoz **0,30x13 mm-es injekciós tűt** kell alkalmazni.

TÁBLÁZAT 7.

Injekciós üveg 40 mg/ml oldatos injekció (2 mg hatóanyaggal) és 114.3 mg/ml oldatos injekció (8 mg hatóanyaggal)

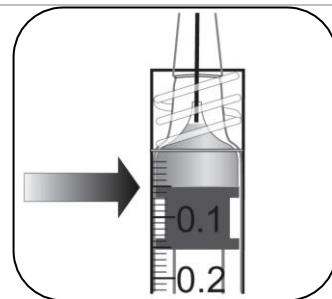
1.	<u>Organoleptikusan ellenőrizze az injekciós üveget, majd távolítsa el a műanyag kupakot</u> Fontos, hogy az injekciós üvegből felszívott, aflibercept-tel megtöltött fecskendő előkészítése aszeptikus technikával történjen. Megjegyzés: a képeken a sötétebb/szürke kesztyű nem aszeptikus, míg a fehér kesztyű steril. A következő lépéseket egy asszisztensnek kell elvégeznie (az ábrákon az asszisztens sötétebb kesztyűt visel): Vegye ki az injekciós üveget tartalmazó papírdobozt a hűtőszekrényből. Nyissa ki a dobozt, és vegye ki az injekciós üveget. Ellenőrizze a dobozt, az injekciós üveget, és a címkét, és győződjék meg arról, hogy a megfelelő készítmény lett kiválasztva. Az injekciós üveget ne helyezze steril felületre, mert a külső felülete nem steril. Az injekciós üveg belseje steril. Organoleptikusan ellenőrizze az injekciós üveget, hogy tartalmaz-e idegen szemcséket és/vagy elszíneződést. Távolítsa el a műanyag kupakot, és fertőtlenítse az injekciós üveg gumidugójának külső részét.	
2.	<u>A szűrővel rendelkező tű csatlakoztatása</u> A további lépéseket a szakorvosnak kell elvégeznie aszeptikus technika alkalmazásával, beleértve az aszeptikus kesztyű használatát a kezelés során: Aszeptikus technika alkalmazásával csatlakoztassa a dobozban mellékelt, 18 G-s, 5 mikronos szűrővel (filter) rendelkező tűt egy 1 ml-es steril, Luer-záras fecskendőre.	

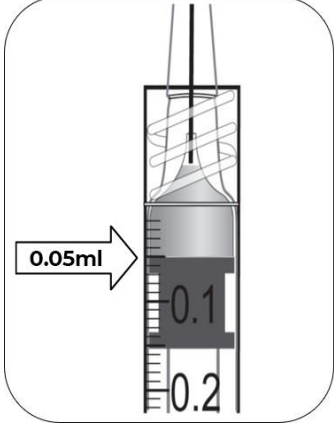
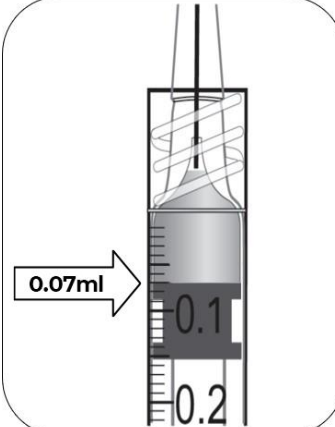
3.	<u>A tű beszúrása az injekciós üvegbe</u> Nyomja bele a filteres tűt az injekciós üveg gumidugójának közepébe olyan mélyre, hogy teljesen belemenjen az üvegbe és a tű hegye elérje az injekciós üveg alját vagy az aljának a peremét.	
4.	<u>Az oldat felszívása</u> Szívja fel a fecskendőbe az injekciós üveg teljes tartalmát úgy, hogy közben az injekciós üveget függőleges helyzetben, kicsit döntve tartja, ezzel elősegítve az üveg teljes tartalmának felszívását. A levegő bejutásának megakadályozása érdekében biztosítsa, hogy a filteres tű ferde része elmerüljön a folyadékban. Az üveget tartsa megdöntve a felszívás alatt, hogy a filteres tű ferde része elmerüljön a folyadékban. Az injekciós üvegből történő felszívás során győződjön meg róla, hogy a dugattyúszár teljes mértékben hátra van húzva azért, hogy a filteres tű teljesen kiürüljön.	
5.	<u>A filteres tű eltávolítása</u> Csavarja le a filteres tűt, majd a megfelelő módon dobja ki. A filteres tű nem használható intravitreális injekciózáshoz.	
6.	<u>Az injekciós tű csatlakoztatása</u> Aszeptikus technika alkalmazásával stabilan csavarjon egy 0,30x13 mm-es injekciós tűt a fecskendő végének Luer-zárjába.	
7.	<u>A légbuborékok ellenőrzése</u> A fecskendőt a tűvel felfelé tartva ellenőrizze hogy nincs-e buborék a fecskendőben. Ha buborékokat lát, akkor az ujjával óvatosan kocogtassa meg a fecskendőt, amíg a buborékok föl nem szállnak.	

8 A légbuborékok és a többlet adag eltávolítása

A gyógyszerelési hibák kockázatának elkerülése érdekében fontos a megtöltött fecskendő megfelelő kezelése. Ez magában foglalja a többletben lévő gyógyszer és a légbuborékok eltávolítását, amivel elkerülhető a túladagolás.

Figyelem! Az aflibercept 2 mg-os adagjához 0,05 ml térfogatú, 40 mg/ml koncentrációjú oldat szükséges. Az aflibercept 8 mg-os adagjához pedig 0,07 ml térfogatú, 114,3 mg/ml koncentrációjú oldat szükséges. Az aflibercept 2 mg-os dózishoz használjon 0,05 ml, 40 mg/ml oldatot, míg az aflibercept 8 mg-os dózishoz 0,07 ml, 114,3 mg/ml oldatot kell használni.



Aflibercept 2 mg hatóanyaggal	Aflibercept 8 mg hatóanyaggal
Használjon 0,05 ml, 40 mg/ml oldatot	Használjon 0,07 ml, 114,3 mg/ml oldatot
Az összes légbuborék valamint a többletben lévő gyógyszer eltávolításához lassan nyomja előre a dugattyút addig, amíg a dugattyú sík pereme egyvonalba kerül a fecskendőn lévő 0,05 ml-t jelző vonallal a 40 mg/ml mg injekciós üveg esetén.	Az összes légbuborék valamint a többletben lévő gyógyszer eltávolításához lassan nyomja előre a dugattyút addig, amíg a dugattyú sík pereme egyvonalba kerül a fecskendőn lévő 0,07 ml-t jelző vonallal a 114.3 mg/ml mg injekciós üveg esetén.
	

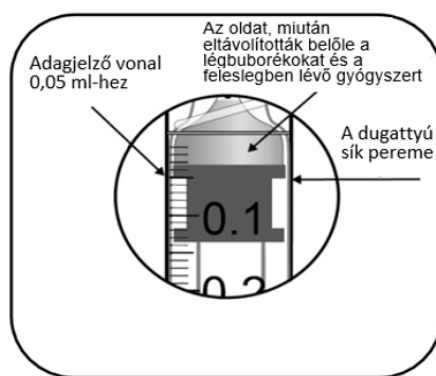
A dugattyú pontos helyzetbe állítása nagyon fontos, mivel a nem megfelelő dugattyú helyzet az előírt adagnál több, vagy kevesebb mennyiség beadásához vezethet. Lásd az alábbi példát a 0,05 ml-es térfogatra, és ugyanez vonatkozik a 0,07 ml-es térfogatra is.



A dugattyú **megfelelő** helyzete



A dugattyú **nem megfelelő** helyzete



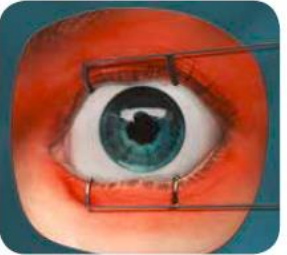
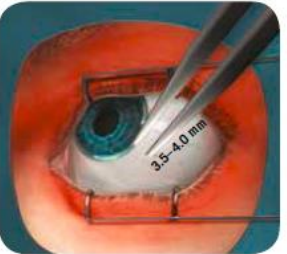
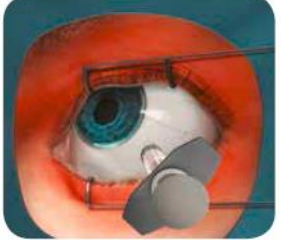
9. **A fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.**

Az injekciózás menete

Az intravitreális injekciós eljárásra, az aszeptikus technikákra (ideértve a szem és a szemkörnyék fertőtlenítését) és az érzéstelenítésre vonatkozó további információkért lásd a helyi és/vagy országos klinikai irányelveket.

TÁBLÁZAT 8.

1.	Alkalmazzon helyi érzéstelenítést.	
2.	Cseppentsen a szem körüli bőrre, a szemhéj szélére és a kötőhártyaszákba fertőtlenítőszer (pl. 5%-os povidon-jód oldatot vagy ezzel egyenértékű fertőtlenítőszer). A fertőtlenítőszernek legalább 30 másodpercig a felületen kell maradnia. Nem szükséges a pupilla tágítása az injekció beadása előtt.	
3.	Vigyen fel fertőtlenítőszer (pl. 10%-os povidon-jód oldatot vagy ezzel egyenértékű fertőtlenítőszer) a szem körüli bőrre, a szemhéjakra és a szempillákra is, kerülve a szemkörnyéki mirigyek túlzott megnyomását. A fertőtlenítőszernek legalább 30 másodpercig a felületen kell maradnia.	

4.	Takarja le steril kendővel, majd helyezze be a steril szemhéjterpesztőt. A kötőhártyaszák másodjára is kezelhető fertőtlenítőszerrel, pl. 5%-os povidon-jód oldattal. A fertőtlenítőszernek legalább 30 másodpercig a felületen kell maradnia.	
5.	Kérje meg a beteget, hogy a tekintetét fordítsa el az injekció beadásának helyétől. Megfelelően pozícionálja a szemet. A limbustól 3,5-4,0 mm-rel hátrébb eső területen jelölje meg az injekció beadásának helyét.	
6.	Szúrja az injekciós tűt az üvegtestbe, elkerülve a vízszintes meridiánt, a bulbus középpontja felé irányítva azt. A dugattyút óvatosan, változatlan nyomással tolja előre. Ne fejtse ki további nyomóerőt, miután a dugattyú elérte a fecskendő alját. Az injekciózást követően a megmaradt készítményt ki kell dobni. Az egymást követő injekciókat különböző sclera-pontokon kell beszúrni.	

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK) a <https://nngyk.gov.hu/hu/> honlapon található online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lap kitöltésével, mely elküldhető e-mailen (adr.box@nngyk.gov.hu), levélben (NNGYK, 1372 Postafiók 450).

A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosult magyarországi képviselőjének is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Bayer Hungária Kft
e-mail: PV.CEE@bayer.com
telefon: +36 1 487 4100

Kérjük, hogy a bejelentését csak az egyik elérhetőségre küldje el.

A gyógyszerrel kapcsolatos további tájékoztatásért látogasson el a <https://ophthalmology.bayer.com> weboldalra.

Bayer AG, D-13342 Berlin, Németország Copyright © 2021
www.pharma.bayer.com