



Συστάσεις για θεραπεία με

 **EYLEA® 40 mg/ml**
(ενέσιμο διάλυμα
αφλιβεροσέπης)

 **EYLEA® 114,3 mg/ml**
(ενέσιμο διάλυμα
αφλιβεροσέπης)

ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

Αυτός ο Οδηγός παρέχει σημαντικές πληροφορίες για το EYLEA® 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα (δόση αφλιβεροσέπης 2 mg) και το ενέσιμο διάλυμα EYLEA® 114,3 mg/ml (δόση αφλιβεροσέπης 8 mg), το ίδιο το φάρμακο και τον τρόπο σωστής χορήγησης στους ασθενείς σας.

Παρακαλείσθε να παρέχετε στους ασθενείς σας το εγχειρίδιο πληροφοριών για ασθενείς με τίτλο «Ο Οδηγός σας για το EYLEA®», το οποίο περιλαμβάνει ακουστικό υλικό (το περιεχόμενο του εγχειριδίου σε ηχητική μορφή) και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του προϊόντος.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τους ασθενείς σας ότι το ΦΟΧ είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα του EMA: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/eylea-epar-product-information_el.pdf

**Μαγνητοσκόπηση της διαδικασίας
ενδοϋαλοειδικής ένεσης**

(σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας
τον παρακάτω κωδικό QR)



ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΒΑΣΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΥΛΕΑ	6
Κύριες οδηγίες χρήσης.....	8
Επιλεγμένες οδηγίες φύλαξης και χειρισμού.....	10
Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.....	11
Μετά την ένεση	12
ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	13
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΕΥΛΕΑ.....	14
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΥΛΕΑ.....	15
Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.....	15
Φροντίδα μετά την ένεση	17
ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΛΕΑ.....	19
Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.....	21
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΛΕΑ	22
Γενική προετοιμασία για ένεση	22
Προγεμισμένη σύριγγα 40 mg/ml (δόση 2 mg), ενέσιμο διάλυμα.....	22
Προγεμισμένη σύριγγα 114,3 mg/ml (δόση 8 mg), ενέσιμο διάλυμα.....	25
Φιαλίδιο 40 mg/ml (δόση 2 mg) και 114,3 mg/ml (δόση 8 mg) ενέσιμο διάλυμα.....	28
Διαδικασία ένεσης.....	31
ΒΑΣΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΥΛΕΑ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΑΜΦΙΒΛΗΣΤΡΟΕΙΔΟΠΑΘΕΙΑΣ ΤΗΣ ΠΡΟΩΡΟΤΗΤΑΣ	34
Ένδειξη σε πρόωρα βρέφη.....	34

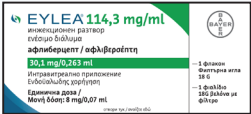
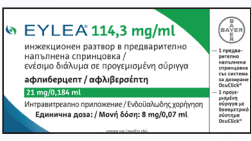
Κύριες οδηγίες χρήσης.....	34
Επιλεγμένες οδηγίες φύλαξης και χειρισμού για το EYLEA.....	35
Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.....	35
Μετά την ένεση	37
ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	38
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ EYLEA.....	38
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ EYLEA.....	39
Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.....	39
Φροντίδα μετά την ένεση	41
ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ EYLEA.....	44
Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη της προγεμισμένης σύριγγας EYLEA.....	45
Οδηγίες φύλαξης και χειρισμού για την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO	46
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ EYLEA ΓΙΑ ROP	47
Γενική προετοιμασία για ένεση	47
Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO	48
Διαδικασία ένεσης.....	55
Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών/συμβάντων του φαρμάκου Eylea®	59

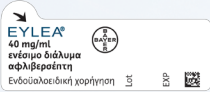
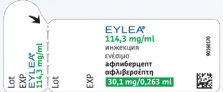
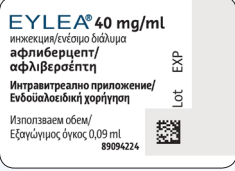
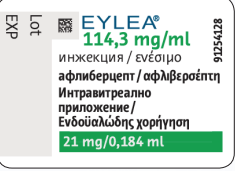
ΒΑΣΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΓΙΑ ΤΟ EYLEA

ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΜΕΤΑΞΥ

EYLEA 40 MG/ML ΕΝΕΣΙΜΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ (ΔΟΣΗ 2 MG) ΚΑΙ

EYLEA 114,3 MG/ML ΕΝΕΣΙΜΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ (ΔΟΣΗ 8 MG)

	EYLEA 40 MG/ML	EYLEA 114,3 MG/ML
ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ^{2*}	wAMD, DME, BRVO, CRVO, mCNV ¹	wAMD, DME ¹
ΔΟΣΗ ΑΝΑ ΕΝΕΣΗ	2 MG	8 MG
ΟΓΚΟΣ ΕΝΕΣΗΣ	0,05 ML	0,07 ML
ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ	ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΚΑΙ ΦΙΑΛΙΔΙΟ	ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ OCUSCLICK ΚΑΙ ΦΙΑΛΙΔΙΟ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	 	 
ΦΙΑΛΙΔΙΟ		

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ		
ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ		
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΗΝ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ		

1 wAMD – Νεοαγγειακή (υγρού τύπου) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας, DME – Διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας, BRVO – Απόφραξη κλαδικής φλέβας αμφιβληστροειδούς, CRVO – Απόφραξη κεντρικής φλέβας αμφιβληστροειδούς, mCNV – Μυωπική χοριοειδική νεοαγγείωση 2*Για τη θεραπεία της αμφιβληστροειδοπάθειας της προωρότητας, χρησιμοποιήστε μόνο προγεμισμένη σύριγγα 40 mg/ml με παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO και βελόνα ένεσης 30G ½ ίντσας μικρού νεκρού όγκου. Μην χρησιμοποιείτε προγεμισμένη σύριγγα 114,3 mg/ml. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην ενότητα του Οδηγού συνταγογράφου για την ένδειξη αμφιβληστροειδοπάθειας της προωρότητας σε αυτό το έγγραφο.

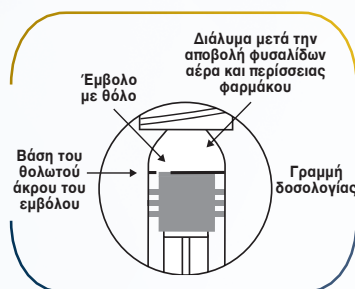
Κύριες οδηγίες χρήσης

- Τα φιαλίδια και οι προγεμισμένες σύριγγες περιέχουν πλεονάζοντα όγκο. Πριν χορηγήσετε την ένεση, οι σύριγγες με το διάλυμα που έχει αφαιρεθεί από το φιαλίδιο και οι προγεμισμένες σύριγγες πρέπει να προετοιμάζονται στον σωστό όγκο για ένεση σύμφωνα με τα βήματα στις οδηγίες χρήσης.
- Η προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 114,3 mg/ml (δόση 8 mg) δεν έχει γραμμή δοσολογίας επειδή έχει σχεδιαστεί για να ρυθμίζει τη δόση μηχανικά όπως φαίνεται στα βασικά βήματα που συνοψίζονται παρακάτω και παρέχονται λεπτομερώς στην ενότητα των οδηγιών χρήσης αυτού του οδηγού. Η προετοιμασία και η ρύθμιση της δόσης πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω και στην ενότητα των οδηγιών χρήσης.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την κατάλληλη άσηπτη τεχνική, συμπεριλαμβανομένου μικροβιοκτόνου ευρέος φάσματος για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ενδοφθάλμιας λοίμωξης.
- Για την ενδοϋαλοειδική ένεση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί βελόνα ένεσης 30 G x ½ ίντσα. Η χρήση βελόνας ένεσης μικρότερου μεγέθους (μεγαλύτερου διαμετρήματος) από τη συνιστώμενη βελόνα 30G x ½ ίντσας μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες δυνάμεις ένεσης.

Eylea 40mg/ml Προγεμισμένη σύριγγα (δόση 2 mg)

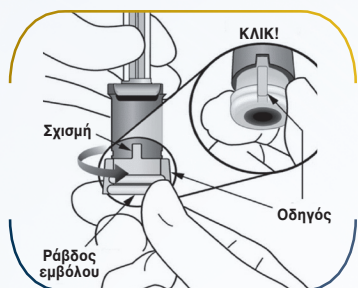
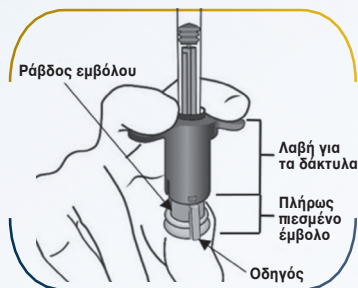
- Αποβάλετε τον πλεονάζοντα όγκο και τις φυσαλίδες αέρα από την προγεμισμένη σύριγγα και ευθυγραμμίστε τη βάση θολωτού άκρου του εμβόλου (**ΟΧΙ η κορυφή του θόλου**) με τη γραμμή δοσολογίας στη σύριγγα πριν από την ένεση.
- Πιέστε το έμβολο αργά και με σταθερή πίεση και μη χορηγήσετε τον υπολειπόμενο όγκο που περισσεύει στη σύριγγα μετά την ένεση.

✓ **Σωστή** θέση εμβόλου



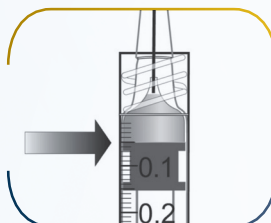
ΕΥΛΕΑ 114.3mg/ml προγεμισμένη σύριγγα (δόση 8mg)

- Αυτή η προγεμισμένη σύριγγα δεν έχει γραμμή δοσολογίας επειδή έχει σχεδιαστεί για να ρυθμίζει τη δόση χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα βήματα:
- Αποβάλλετε τον πλεονάζοντα όγκο και τις φυσαλίδες αέρα πιέζοντας το έμβολο αργά και με σταθερή πίεση μέχρι να σταματήσει, δηλαδή όταν ο οδηγός στη ράβδο του εμβόλου φτάσει στη λαβή του δακτύλου.
- Περιστρέψτε το άκρο της ράβδου του εμβόλου κατά 90 μοίρες δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα μέχρι ο οδηγός της ράβδου του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με την σχισμή (μπορεί να ακουστεί ο ήχος του κλικ). Τώρα η συσκευή είναι έτοιμη να εισαχθεί στο μάτι για χορήγηση δόσης.
- Κατά την εισαγωγή της βελόνας στο σημείο της ένεσης, ενέστε το διάλυμα πιέζοντας αργά τη ράβδο του εμβόλου μέχρι να σταματήσει. Μην ασκείτε πρόσθετη πίεση αφού το έμβολο φτάσει στο τέρμα.
- Είναι φυσιολογικό μια μικρή ποσότητα υπολειπόμενου διαλύματος να παραμένει στη σύριγγα μετά την ένεση.



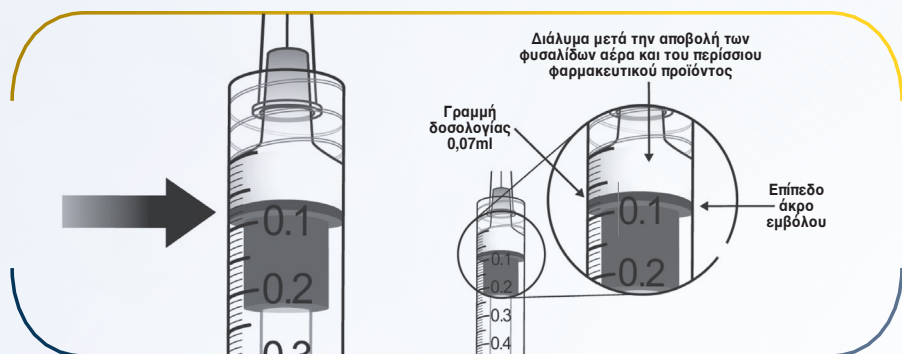
ΕΥΛΕΑ 40mg/ml φιαλίδιο (δόση 2mg)

- Κρατώντας τη σύριγγα με τη βελόνα να κοιτάζει προς τα πάνω, ελέγξτε τη σύριγγα για φυσαλίδες. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, κτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάκτυλό σας μέχρι όλες οι φυσαλίδες να ανέβουν στο πάνω μέρος.
- Εξαλείψτε όλες τις φυσαλίδες και αποβάλλετε την περίσσεια του φαρμακευτικού προϊόντος, πιέζοντας αργά το επίπεδο άκρο του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με τη γραμμή που υποδεικνύει 0,05 ml επάνω στη σύριγγα.



EYLEA 114.3mg/ml φιαλίδιο (δόση 8mg)

- Κρατώντας τη σύριγγα με τη βελόνα να κοιτάζει προς τα πάνω, ελέγξτε τη σύριγγα για φυσαλίδες. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, κτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάκτυλό σας μέχρι όλες οι φυσαλίδες να ανέβουν στο πάνω μέρος.
- Για να εξαλείψετε όλες τις φυσαλίδες και να αποβάλετε την περίσσεια του φαρμακευτικού προϊόντος, πιέστε αργά το έμβολο, έτσι ώστε το επίπεδο άκρο του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με τη γραμμή που υποδεικνύει 0,07 ml επάνω στη σύριγγα.



Επιλεγμένες οδηγίες φύλαξης και χειρισμού

- **Φυλάσσετε το EYLEA στο ψυγείο (2°C έως 8°C)**
- Πριν από τη χρήση, τα κλειστά φιαλίδια EYLEA 40 mg/ml και 114,3 mg/ml και οι προγεμισμένες σύριγγες EYLEA 40 mg/ml και 114,3 mg/ml μπορούν να φυλάσσονται στο κουτί τους σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 25° C) για έως και 24 ώρες.
- Το EYLEA **δεν είναι εγκεκριμένο για τη χορήγηση πολλαπλών δόσεων**, περαιτέρω αναμειξεις ή διαιρέσεις του φιαλιδίου. Η χρήση περισσότερων της μίας ενέσεων από το φιαλίδιο ή την προγεμισμένη σύριγγα **μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση και επακόλουθη λοίμωξη**.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε όλες τις περιπτώσεις, συνιστάτε στους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως σημεία και συμπτώματα ανεπιθύμητων συμβάντων

Ανεπιθύμητο συμβάν/κίνδυνος	Μέτρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου
Ενδοφθάλμια φλεγμονή συμπεριλαμβανομένης της ενδοφθαλμίτιδας	Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη άσηπτη τεχνική κατά την προετοιμασία της ένεσης και κατά τη διάρκεια της ίδιας της ένεσης. Χρησιμοποιήστε τους συνιστώμενους αντισηπτικούς παράγοντες. Παρακολουθήστε τον ασθενή μετά την ένεση.
Παροδική αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ*)	Εκτελέστε σωστά την αρχική πλήρωση της σύριγγας αφαιρώντας τον επιπλέον όγκο και τις φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα πριν από τη χορήγηση. Παρακολουθήστε την όραση και την ΕΟΠ του ασθενούς μετά την ένεση.
Φαρμακευτικό σφάλμα	Ελέγξτε τη συσκευασία και την ετικέτα στο φάρμακο για να βεβαιωθείτε ότι έχετε τη σωστή -περιεκτικότητα του Eylea. Η σωστή προετοιμασία της ένεσης με το φιαλίδιο Eylea 2 mg/8 mg και με τη προγεμισμένη σύριγγα Eylea 2 mg/8 mg, σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης, είναι το κλειδί για τον μετριασμό των φαρμακευτικών σφαλμάτων, συμπεριλαμβανομένης της υπερδοσολογίας.
Ρήξη του μελαγχρόου επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς	Ελέγξτε τα χαρακτηριστικά αποκόλλησης μελαγχρόου επιθηλίου αμφιβληστροειδούς για κίνδυνο ρήξης μελαγχρόου επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς. Παρακολουθήστε τον ασθενή μετά την ένεση για συμπτώματα όπως οξεία μείωση της (κεντρικής) όρασης, τυφλό σημείο (κεντρικό σκότωμα) και παραμορφωμένη όραση με απόκλιση είτε κάθετων είτε οριζόντιων γραμμών (μεταμορφοψία).

Καταρράκτης	Μετρήστε τη σωστή θέση για την ένεση, χρησιμοποιήστε τη σωστή τεχνική ένεσης.
Χρήση εκτός ένδειξης/ κακή χρήση	Χρησιμοποιήστε φάρμακα μόνο για τη θεραπεία εγκεκριμένων ενδείξεων και χρησιμοποιήστε την εγκεκριμένη δόση. Κάθε φιαλίδιο/προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται μόνο για μία χρήση σε έναν οφθαλμό.
Εμβρυοτοξικότητα	Συστήστε στον ασθενή να χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας: Για τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία ενδοϋαλοειδική ένεση EYLEA 40 mg/ml (δόση 2 mg) Για τουλάχιστον 4 μήνες μετά την τελευταία ενδοϋαλοειδική ένεση EYLEA 114,3 mg/ml (δόση 8 mg). Το EYLEA 40 mg/ml (δόση 2 mg) και το EYLEA 114,3 mg/ml (δόση 8 mg) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο.
Έκθεση κατά τη διάρκεια του θηλασμού	Το Eylea δεν συνιστάται σε ασθενείς που θηλάζουν

*ενδοφθάλμια πίεση

Μετά την ένεση

- **Αξιολογήστε την όραση αμέσως μετά την ένεση** (κίνηση χεριού ή μέτρηση δακτύλων).
- **Αμέσως μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.**
- Μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να αναφέρουν οποιαδήποτε συμπτώματα που υποδηλώνουν ενδοφθαλμίτιδα (π.χ. άλγος του οφθαλμού, ερυθρότητα του οφθαλμού, φωτοφοβία, θόλωμα όρασης), ενδοφθάλμια φλεγμονή, ρηγματογενή αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, ρήξη του αμφιβληστροειδούς και ιατρογενή τραυματικό καταρράκτη χωρίς καθυστέρηση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πρέπει να εξηγήσετε στον ασθενή τις επιπτώσεις της θεραπείας με αντι-VEGF. Ο οδηγός ασθενούς είναι ένα εργαλείο που θα σας βοηθήσει να επικοινωνήσετε με τον ασθενή σας σχετικά με τη νόσο και τη θεραπεία.

Αυτός ο οδηγός διατίθεται υποχρεωτικά από την Bayer και θα πρέπει να τον διανείμετε στους ασθενείς σας. Διατίθεται ως φυλλάδιο και ως επιλογή ακουστικού οδηγού για τους ασθενείς σας. Περιέχει πληροφορίες για τα σημεία και τα συμπτώματα των ανεπιθύμητων ενεργειών και τότε πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική συνδρομή.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, ή ΠΧΠ, περιγράφει τις ιδιότητες του EYLEA και τις εγκεκριμένες ενδείξεις χρήσης. Είναι μια σημαντική πηγή πληροφοριών για τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τον τρόπο χρήσης του EYLEA με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. Βρίσκεται στη διεύθυνση (https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/eylea-epar-product-information_el.pdf).

Ανατρέξτε στην εγκεκριμένη ΠΧΠ για το EYLEA για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και τις δοσολογικές συστάσεις για το EYLEA ενέσιμο διάλυμα 40 mg/ml (δόση 2 mg) και το EYLEA ενέσιμο διάλυμα 114,3 mg/ml (δόση 8 mg).

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ EYLEA

Το EYLEA προορίζεται μόνο για ενδοϋαλοειδική ένεση. Πρέπει να χορηγείται μόνο από ειδικευμένο ιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοϋαλοειδικών ενέσεων και εξοικειωμένο με τον χειρισμό του φιαλιδίου και της προγεμισμένης σύριγγας.

	EYLEA 40 mg/ml	EYLEA 114,3 mg/ml
Παρουσίαση	Προγεμισμένη σύριγγα και φιαλίδιο	Προγεμισμένη σύριγγα με σύστημα δοσολογίας OcuClick και Φιαλίδιο
Εγκεκριμένες ενδείξεις σε ενήλικες (18 ετών και άνω) ασθενείς		
Νεοαγγειακή (υγρού τύπου) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (AMD)	Nαι	Nαι
Διαταραχή της όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME)	Nαι	Nαι
Διαταραχή της όρασης λόγω δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη φλέβας αμφιβληστροειδούς (RVO), κλαδικής ή κεντρικής	Nαι	Όχι
Διαταραχή της όρασης λόγω μυωπικής χοριοειδικής νεοαγγείωσης (mCNV)	Nαι	Όχι
Συνιστώμενη δόση	2 mg	8 mg
Όγκος προς ένεση	50 μικρόλιτρα ή 0,05 ml	70 μικρόλιτρα ή 0,07 ml
Δοσολογία για εγκεκριμένες ενδείξεις	Ανατρέξτε στην ΠΧΠ για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία για το EYLEA 40 mg/ml και για το EYLEA 114,3 mg/ml για τις εγκεκριμένες ενδείξεις.	

*Για τη θεραπεία πρόωγων βρεφών με αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας, χρησιμοποιήστε μόνο το Eylea προγεμισμένη σύριγγα 40 mg/ml με παιδιατρική συσκευή δοσολογίας PICLEO και βελόνα ένεσης 30G ½ ίντσας, μικρού νεκρού όγκου. Μη χρησιμοποιείτε προγεμισμένη σύριγγα Eylea 114,3 mg/ml. Ανατρέξτε στην ενότητα Οδηγός Συνταγογράφου για την Ένδειξη Αμφιβληστροειδοπάθειας της Προωρότητας αυτού του οδηγού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ EYLEA

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντιδράσεις που σχετίζονται με την ενδοϋαλοειδική ένεση

Οι ενδοϋαλοειδικές ενέσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με EYLEA, έχουν σχετιστεί με ενδοφθαλμίτιδα, ενδοφθάλμια φλεγμονή, ρηγματογενή αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, ρήξη του αμφιβληστροειδούς και ιατρογενή τραυματικό καταρράκτη.

- **Χρησιμοποιείτε πάντα κατάλληλες τεχνικές άσηπτης ένεσης** κατά τη χορήγηση του EYLEA.
- **Παρακολουθήστε τους ασθενείς μετά τις ενέσεις σύμφωνα με την τοπική πρακτική** για να επιτραπεί η έγκαιρη θεραπεία σε περίπτωση μόλυνσης.
- **Συστήστε στους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως τυχόν σημεία και συμπτώματα** που υποδηλώνουν ενδοφθαλμίτιδα ή οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Η προγεμισμένη σύριγγα και το φιαλίδιο περιέχουν μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση των 2 mg ή 8 mg αφλιβεροσέπτης (που ισοδυναμεί με 0,05 ml/0,07 ml). Αποβάλετε τον επιπλέον όγκο και τις φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα πριν από την ένεση. Η προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 114,3 mg/ml διαθέτει μηχανισμό ώθησης και περιστροφής και διαφέρει από άλλες προγεμισμένες σύριγγες, συμπεριλαμβανομένης της προγεμισμένης σύριγγας EYLEA 40 mg/ml.

- Χορηγήστε τη συνιστώμενη δόση και μη χορηγήσετε τυχόν υπολειπόμενο όγκο, καθώς ο αυξημένος όγκος ένεσης μπορεί να οδηγήσει σε κλινικά συναφή αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης

Παροδικές αυξήσεις στην ενδοφθάλμια πίεση έχουν παρατηρηθεί εντός 60 λεπτών από ενδοϋαλοειδική ένεση, συμπεριλαμβανομένων των ενέσεων με EYLEA.

- **Παρακολουθήστε τον ασθενή σας μετά τη διαδικασία της ένεσης** και λάβετε ιδιαίτερες προφυλάξεις σε ασθενείς με ανεπαρκώς ελεγχόμενο γλαύκωμα. Μην κάνετε ένεση EYLEA ενώ η ενδοφθάλμια πίεση είναι ≥ 30 mm Hg. Τόσο η ενδοφθάλμια πίεση όσο και η κατάσταση αιμάτωσης της κεφαλής του οπτικού νεύρου πρέπει να παρακολουθούνται και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα.
- Ανατρέξτε στην ενότητα φροντίδας μετά την ένεση για περαιτέρω οδηγίες.

Ανοσογονικότητα

Το EYLEA είναι μια θεραπευτική πρωτεΐνη και ενέχει πιθανότητα ανοσογονικότητας.

- **Συστήστε στους ασθενείς να αναφέρουν τυχόν σημεία ή συμπτώματα ενδοφθάλμιας φλεγμονής** (π.χ. πόνος, φωτοφοβία ή ερυθρότητα), τα οποία μπορεί να αποδοθούν σε υπερευαισθησία.
- Ανατρέξτε στην ενότητα φροντίδας μετά την ένεση για περαιτέρω οδηγίες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Λάβετε υπόψη τις ακόλουθες συστάσεις:

- **Γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα**

Χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία ενδοϋαλοειδική ένεση EYLEA 40 mg/ml (δόση 2 mg).

Χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 μήνες μετά την τελευταία ενδοϋαλοειδική ένεση EYLEA 114,3 mg/ml (δόση 8 mg).

- **Εγκυμοσύνη**

Το EYLEA 2 mg και το EYLEA 8 mg δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο.

- **Θηλασμός**

Με βάση πολύ περιορισμένα δεδομένα για τον άνθρωπο, η αφλιβεροσέπτη μπορεί να απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα σε χαμηλά επίπεδα.

Η αφλιβεροσέπτη είναι ένα μεγάλο πρωτεϊνικό μόριο και η ποσότητα του φαρμάκου που απορροφάται από το βρέφος αναμένεται να είναι ελάχιστη. Οι επιδράσεις της αφλιβεροσέπτης στο νεογένητο/βρέφος που θηλάζει είναι άγνωστες. Ως προληπτικό μέτρο, ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη χρήση του Eylea.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ

Αμέσως μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση:

- Αξιολογήστε την όραση του ασθενούς (κίνηση του χεριού ή μέτρηση των δακτύλων)
- Παρακολουθήστε τον ασθενή για αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Η κατάλληλη παρακολούθηση μπορεί να περιλαμβάνει έλεγχο της αιμάτωσης της κεφαλής του οπτικού νεύρου ή τονομετρικό έλεγχο. Θα πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος αποστειρωμένος εξοπλισμός για παρακέντηση, σε περίπτωση που πρέπει να διενεργηθεί παρακέντηση στον πρόσθιο θάλαμο.
- Συστήστε στον ασθενή να αναφέρει τυχόν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν ενδοφθαλμίτιδα (π.χ. άλγος του οφθαλμού, ερυθρότητα του οφθαλμού, φωτοφοβία, θόλωμα όρασης) χωρίς καθυστέρηση.
- Συστήστε στον ασθενή να αναφέρει τυχόν σημεία ή συμπτώματα μετά την ένεση που επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου

Το προφίλ ασφάλειας που παρατηρείται στο κλινικό πρόγραμμα για το EYLEA 40 mg/ml (δόση 2 mg) και το EYLEA 114,3 mg/ml (δόση 8 mg) είναι παρόμοιο. Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.8 των αντίστοιχων ΠΧΠ για τον πλήρη κατάλογο των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών και τη συχνότητά τους.

Τα βασικά σημεία και συμπτώματα των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνουν:

Ανεπιθύμητη Ενέργεια	Βασικά σημεία και συμπτώματα
Παροδική αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση	Οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν αλλαγές στην όραση όπως προσωρινή απώλεια όρασης, άλγος του οφθαλμού, «φωτοστέφανο» γύρω από φώτα, ερυθροί οφθαλμοί, ναυτία και έμετο
Ρήξη του μελαγχρόου επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς	Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν οξεία μείωση της (κεντρικής) όρασης, τυφλό σημείο (κεντρικό σκότωμα) και παραμορφωμένη όραση με απόκλιση είτε κάθετων είτε οριζόντιων γραμμών (μεταμορφοψία)

Ρήξη ή αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς	Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν ξαφνικές λάμψεις φωτός, ξαφνική εμφάνιση ή αύξηση του αριθμού των μυοψιών στο υαλοειδές, μια «κουρτίνα» σε ένα τμήμα του οπτικού τους πεδίου και αλλαγές όρασης
Ενδοφθάλμια φλεγμονή συμπεριλαμβανομένης της ενδοφθαλμίτιδας	Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν άλγος του οφθαλμού ή αυξημένη ενόχληση, επιδείνωση ερυθρότητας του οφθαλμού, φωτοφοβία ή ευαισθησία στο φως, διόγκωση και αλλαγές στην όραση, όπως ξαφνική μείωση της όρασης ή θόλωμα όρασης
Καταρράκτης (τραυματικός, πυρηνικός, υποκαψικός, φλοιώδης) ή φακοειδείς θολώσεις	Οι ασθενείς μπορεί να βλέπουν λιγότερο έντονες γραμμές και σχήματα, σκιές και χρωματική όραση από πριν και να παρουσιάσουν αλλαγές στην όραση

Διαχείριση ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε περίπτωση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών που αφορούν τον ασθενή σας, εκείνος ή εκείνη θα πρέπει να έχει άμεση πρόσβαση σε οφθαλμίατρο.

Η κατάλληλη αντιμετώπιση ΟΛΩΝ των ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με την ενδοϋαλοειδική ένεση, θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την κλινική πράξη ή/και τις ακόλουθες τυποποιημένες κατευθυντήριες οδηγίες.

Οι Επαγγελματίες Υγείας παρακαλούνται να αναφέρουν τυχόν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δείτε την παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ για τον τρόπο αναφοράς των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ EYLEA

Το διάλυμα EYLEA 40mg/ml (δόση 2mg) είναι διαυγές, και το διάλυμα EYLEA 114.3mg/ml (δόση 8mg) είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον. Και τα δύο διαλύματα είναι άχρωμα έως υποκίτρινα. Είναι ένα ισοωσμωτικό διάλυμα.

Επιθεωρήστε το διάλυμα οπτικά πριν από τη χρήση για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και ασυνήθιστο χρώμα (το διάλυμα μπορεί να είναι ανοιχτό κίτρινο, κάτι που είναι φυσιολογικό) **ή οποιαδήποτε παραλλαγή στη φυσική εμφάνιση. Εάν παρατηρήσετε κάτι από αυτά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.**

Το φιαλίδιο και η προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 40 mg/ml είναι διαφορετικά από το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 114,3 mg/ml συμπεριλαμβανομένης της εμφάνισης τους, που να επιτρέπει την εύκολη αναγνώριση. Λάβετε αυτό υπόψη όταν επιλέγετε το προϊόν που πρόκειται να χορηγηθεί (δείτε τις παρακάτω εικόνες).

Μη χωρίζετε ένα φιαλίδιο/προγεμισμένη σύριγγα σε περισσότερες από μία δόσεις. Κάθε φιαλίδιο/προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται μόνο για έναν οφθαλμό. Η εξαγωγή πολλαπλών δόσεων από ένα μόνο φιαλίδιο/προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιμόλυνσης και επακόλουθης λοίμωξης στον ασθενή.

Eylea 40mg/ml



Κάθε EYLEA 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (δόση 2 mg) περιέχει **μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση των 0,05 ml αφλιβερσέπτης. Ο πλεονάζων όγκος και τυχόν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα πρέπει να αποβάλλονται πριν από την ένεση στον ασθενή της συνιστώμενης δόσης.**



Κάθε EYLEA 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο (δόση 2 mg) **περιέχει περισσότερη από τη συνιστώμενη δόση των 0,05 ml αφλιβερσέπτης. Ο πλεονάζων όγκος και τυχόν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα μιας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται πριν από την ένεση στον ασθενή με τη συνιστώμενη δόση.**

Eylea 114.3mg/ml

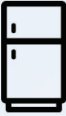


Κάθε ενέσιμο διάλυμα EYLEA 114,3 mg/ml σε προγεμισμένη σύριγγα (δόση 8 mg) περιέχει περισσότερη από τη συνιστώμενη δόση αφλιβερσέπτης των 0,07 ml. Ο πλεονάζων όγκος και τυχόν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα πρέπει να αποβάλλονται πριν από την ένεση σύμφωνα με τα βήματα πλήρωσης στις οδηγίες χρήσης. **Να θυμάστε ότι τα βήματα πλήρωσης αυτής της σύριγγας διαφέρουν από άλλες προγεμισμένες σύριγγες. Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες.**



Κάθε EYLEA 114,3 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο (δόση 8 mg) **περιέχει περισσότερη από τη συνιστώμενη δόση των 0,07 ml EYLEA. Ο πλεονάζων όγκος και τυχόν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα μιας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται πριν από την ένεση στον ασθενή με τη συνιστώμενη δόση.**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

	Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 - 8°C).
	Μην καταψύχετε.
	Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στην κυψέλη της και στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύετε από το φως. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύετε από το φως.
 Θερμοκρασία δωματίου κάτω από 25°C	Πριν από τη χρήση, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο EYLEA 40 mg/ml και EYLEA 114.3mg/ml, καθώς και οι προγεμισμένες σύριγγες EYLEA 40mg/ml και EYLEA 114.3mg/ml μπορούν να διατηρηθούν στο εξωτερικό τους κουτί σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 25°C) για έως και 24 ώρες.

Το εσωτερικό της σφραγισμένης συσκευασίας κυψέλης του EYLEA 40 mg/ml ενέσιμου διαλύματος (δόση 2 mg) σε προγεμισμένη σύριγγα και του EYLEA 114.3mg/ml (δόση 8mg) σε φιαλίδιο είναι αποστειρωμένο. Μην ανοίγετε την κυψέλη της προγεμισμένης σύριγγας έξω από το καθαρό δωμάτιο χορήγησης.

Μετά το άνοιγμα της κυψέλης ή του φιαλιδίου, προχωρήστε υπό άσηπτες συνθήκες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ EYLEA

Γενική προετοιμασία για ένεση

- Οι ενδοϋαλοειδικές ενέσεις πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τα ιατρικά πρότυπα και τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες από **ειδικευμένο ιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοϋαλοειδικών ενέσεων και εξοικειωμένο με τον χειρισμό** του φιαλιδίου/προγεμισμένης σύριγγας
- Συνιστώνται χειρουργική απολύμανση χεριών, άσηπτα γάντια, αποστειρωμένο οθόνιο και αποστειρωμένος βλεφαροδιαστολέας (ή ισοδύναμο)
- Για την ενδοϋαλοειδική ένεση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί **βελόνα ένεσης 30 G x ½ ίντσα. Η χρήση βελόνας ένεσης μικρότερου μεγέθους (μεγαλύτερου διαμετρήματος) από τη βελόνα 30G x ½ ίντσας μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες δυνάμεις ένεσης.**

Προγεμισμένη σύριγγα 40 mg/ml (δόση 2 mg), ενέσιμο διάλυμα

Σημείωση: Εξοικειωθείτε με τον τρόπο χρήσης αυτής της σύριγγας πριν τη χρησιμοποιήσετε σε ασθενείς.

Η προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 40mg/ml είναι μια γυάλινη σύριγγα με ελαστικό έμβολο που απαιτεί ελαφρώς περισσότερη δύναμη για να πιεστεί σε σύγκριση με τις πλαστικές σύριγγες (όπως αυτές που χρησιμοποιούνται με την παρουσίαση του φιαλιδίου).

Η προγεμισμένη σύριγγα και το περιεχόμενο της πρέπει να επιθεωρηθούν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα εάν κάποιο εξάρτημα έχει υποστεί ζημιά ή είναι χαλαρό. Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν το πώμα της σύριγγας έχει αποσπαστεί από το Luer Lock. Ελέγξτε για τυχόν σωματίδια ή/και ασυνήθιστο χρώμα ή οποιαδήποτε παραλλαγή στη φυσική εμφάνιση. Εάν παρατηρήσετε κάτι από αυτά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

1. Προετοιμασία προγεμισμένης σύριγγας για χορήγηση

Είναι σημαντικό να προετοιμάσετε την προγεμισμένη σύριγγα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Ένας βοηθός θα πρέπει να εκτελέσει τα ακόλουθα βήματα: Αφαιρέστε το κουτί που περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο. Ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε την κυψέλη που περιέχει τη σύριγγα. Η κυψέλη δεν πρέπει να τοποθετείται σε άσηπτη επιφάνεια επειδή η εξωτερική επιφάνεια της κυψέλης δεν είναι αποστειρωμένη. Το εσωτερικό της σφραγισμένης κυψέλης και η προγεμισμένη σύριγγα είναι αποστειρωμένα. Ξεφλουδίστε προσεκτικά, ανοίξτε προσεκτικά την κυψέλη. **Αφού ανοιχτεί η κυψέλη, πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.**

Ο ειδικευμένος ιατρός εκτελεί τα υπόλοιπα βήματα με στείρα τεχνική, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης άσηπτων γαντιών (λευκά γάντια στις εικόνες) κατά τον χειρισμό: με δύο δάχτυλα, αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από την κυψέλη, επιθεωρήστε οπτικά τη σύριγγα και τοποθετήστε την σύριγγα σε άσηπτο δίσκο μέχρι να είστε έτοιμοι για τη συναρμολόγηση.

2. Αφαίρεση πώματος σύριγγας

Κρατήστε τη σύριγγα στο ένα χέρι ενώ χρησιμοποιείτε το άλλο χέρι για να πιάσετε το πώμα της σύριγγας με τον αντίχειρα και τον δείκτη.

Περιστρέψτε – μη αποσπάσετε – το πώμα της σύριγγας.

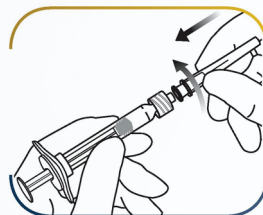


3. Μην τραβάτε το έμβολο προς τα πίσω.

Αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στειρότητα του προϊόντος.

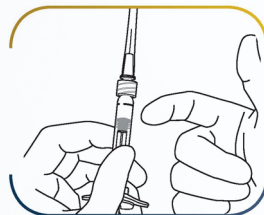
4. Σύνδεση βελόνας

Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, **τοποθετήστε περιστρέφοντας σταθερά τη βελόνα ένεσης 30 G x ½ ίντσα στο άκρο της σύριγγας Luer-lock.**



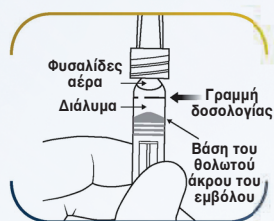
5. Έλεγχος για φυσαλίδες

Κρατώντας τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω, **ελέγξτε το διάλυμα για φυσαλίδες. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, χτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάχτυλό σας μέχρι οι φυσαλίδες να ανέβουν στο πάνω μέρος.**



6. Αφαίρεση φυσαλίδων αέρα και περίσσειας φαρμάκου

Ο σωστός χειρισμός της προγεμισμένης σύριγγας είναι σημαντικός προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος φαρμακευτικών σφαλμάτων. Αυτό περιλαμβάνει την αφαίρεση του πλεονάζοντος όγκου και των φυσαλίδων αέρα, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

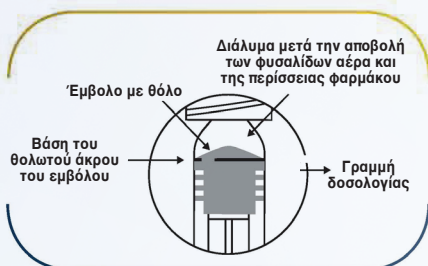


Εξαλείψτε τις φυσαλίδες αέρα και την περίσσεια του φαρμάκου από τη σύριγγα πρίζοντας αργά τη ράβδο του εμβόλου για να ευθυγραμμιστεί η βάση του θολωτού άκρου του εμβόλου (όχι η κορυφή του θόλου) με τη γραμμή δοσολογίας στη σύριγγα. Να θυμάστε ότι η αίσθηση με αυτήν τη σύριγγα είναι διαφορετική από τις σύριγγες μίας χρήσης.

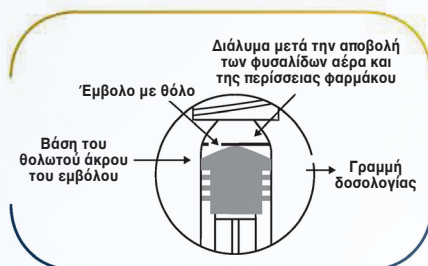
Ο όγκος που απομένει μετά την ευθυγράμμιση με τη γραμμή δοσολογίας εξασφαλίζει όγκο ένεσης 0,05 ml.

Η ακριβής τοποθέτηση του εμβόλου είναι κρίσιμη. Η λανθασμένη τοποθέτηση του εμβόλου μπορεί να οδηγήσει σε χορήγηση μεγαλύτερης ή μικρότερης δόσης από την αναγραφόμενη.

✓ Σωστή τοποθέτηση εμβόλου



✗ Λανθασμένη τοποθέτηση εμβόλου



7. Ένεση EYLEA

Χορηγήστε το διάλυμα στον οφθαλμό προσεκτικά με συνεχή πίεση στο έμβολο. Μην ασκήσετε πρόσθετη πίεση όταν το έμβολο φτάσει στον πυθμένα της σύριγγας.

Μη χορηγήσετε τυχόν υπολειπόμενο διάλυμα που παρατηρείται στη σύριγγα.

8. Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση

Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Προγεμισμένη σύριγγα 114,3 mg/ml (δόση 8 mg), ενέσιμο διάλυμα

Σημείωση: Εξοικειωθείτε με τον τρόπο χρήσης αυτής της σύριγγας πριν τη χρησιμοποιήσετε σε ασθενείς.

Η προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα EYLEA 114,3 mg/ml δεν έχει γραμμή δοσολογίας επειδή έχει σχεδιαστεί για να ρυθμίζει τη δόση χρησιμοποιώντας τα βήματα που αναφέρονται παρακάτω. Πλεονάζον διάλυμα θα παραμείνει στη σύριγγα μετά την ένεση και πρέπει να απορριφθεί.

Η προγεμισμένη σύριγγα και το περιεχόμενο της πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα εάν κάποιο μέρος έχει υποστεί ζημιά ή είναι χαλαρό. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν το πώμα της σύριγγας είναι χαλαρό ή αποκολλημένο από τη σύριγγα. Αναζητήστε τυχόν σωματίδια και/ή ασυνήθιστο χρώμα ή οποιαδήποτε παραλλαγή στη φυσική εμφάνιση. Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

1. Προετοιμάστε την προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση

Είναι σημαντικό να προετοιμάσετε την προγεμισμένη σύριγγα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Τα παρακάτω βήματα θα πρέπει να πραγματοποιηθούν από έναν βοηθό ως εξής:

Αφαιρέστε το κουτί που περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο. Ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε την κυψέλη που περιέχει τη σύριγγα. Η κυψέλη δεν πρέπει να τοποθετείται σε άσηπτη επιφάνεια γιατί η εξωτερική επιφάνεια της κυψέλης δεν είναι αποστειρωμένη. Το εσωτερικό της σφραγισμένης κυψέλης και της προγεμισμένης σύριγγας είναι αποστειρωμένα. Ξεφλουδίστε προσεκτικά, ανοίξτε την κυψέλη.

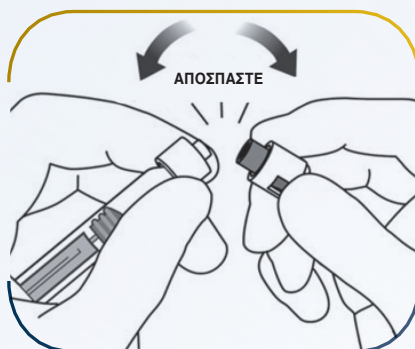
Μετά το άνοιγμα της κυψέλης πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.

Τα υπόλοιπα βήματα πρέπει να εκτελούνται από εξειδικευμένο ιατρό χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης αποστειρωμένων γαντιών (λευκά γάντια στις εικόνες) κατά τον χειρισμό.

Με δύο δάχτυλα, αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από την κυψέλη, επιθεωρήστε οπτικά τη σύριγγα και τοποθετήστε τη σύριγγα σε αποστειρωμένο δίσκο μέχρι να είναι έτοιμη για συναρμολόγηση.

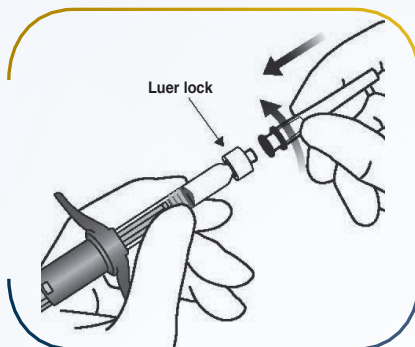
2. Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας

Αποσπάστε (μην συστρέψετε) το πώμα της σύριγγας κρατώντας τη σύριγγα στο ένα χέρι και το πώμα της σύριγγας με τον αντίχειρα και το δείκτη του άλλου χεριού. Σημείωση: Μην τραβάτε προς τα πίσω τη ράβδο του εμβόλου.



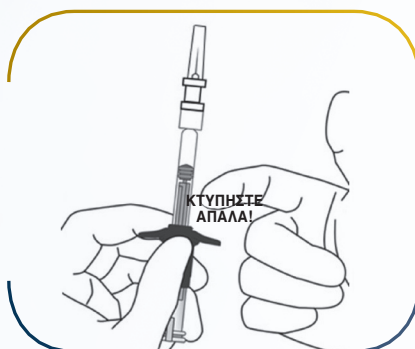
3. Συνδέστε τη βελόνα

Περιστρέψτε σταθερά τη βελόνα ένεσης 30 G x 1/2 ίντσας στο Luer-lock άκρο της σύριγγας. Χρήση βελόνας ένεσης μικρότερου μεγέθους (μεγαλύτερου διαμετρήματος) από τη βελόνα 30G x 1/2 ίντσας μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση δυνάμεων ένεσης.



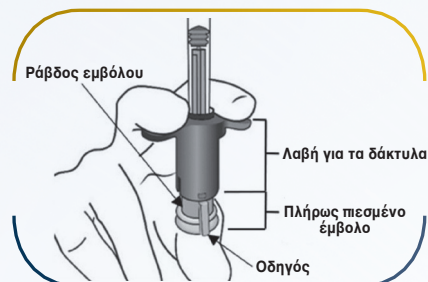
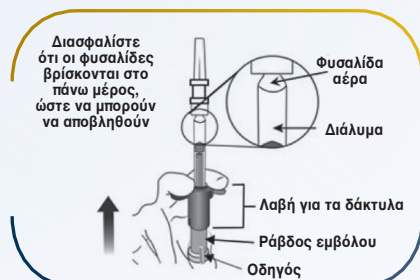
4. Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα

Κρατώντας τη σύριγγα με τη βελόνα προς τα πάνω, ελέγξτε τη σύριγγα για φυσαλίδες. Αν υπάρχουν φυσαλίδες, χτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάχτυλό σας μέχρι οι φυσαλίδες να ανέβουν στην κορυφή.



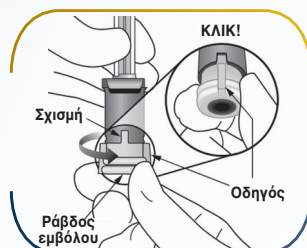
5. Αποβάλετε τον αέρα και την περίσσεια όγκου για την πλήρωση

Η προγεμισμένη σύριγγα Eylea 114,3 mg/ml δεν έχει γραμμή δοσολογίας επειδή έχει σχεδιαστεί για να ρυθμίζει τη δόση μηχανικά. Η πλήρωση και η ρύθμιση της δόσης πρέπει να γίνουν χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα βήματα. Για να εξαλειφθούν όλες οι φυσαλίδες και να αποβληθεί η περίσσεια του φαρμάκου, πιέστε αργά τη ράβδο εμβόλου (επάνω εικόνα) μέχρι να σταματήσει, δηλαδή όταν ο οδηγός στη ράβδο του εμβόλου φτάσει στη λαβή του δακτύλου (κάτω εικόνα).



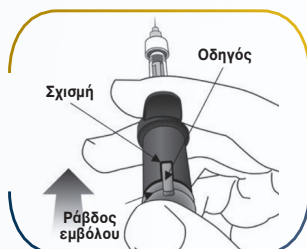
6. Ρυθμίστε τη δόση

Περιστρέψτε το άκρο της ράβδου του εμβόλου κατά 90 μοίρες δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα μέχρι ο οδηγός της ράβδου του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με τη σχισμή. Μπορεί να ακούσετε ένα «κλικ». Σημείωση: Τώρα η συσκευή είναι έτοιμη για δόση. Μην πιέζετε το έμβολο πριν το τοποθετήσετε στο μάτι.



7. Χορηγήστε την ένεση

Εισαγάγετε τη βελόνα στο σημείο της οφθαλμικής ένεσης. Ενέστε το διάλυμα πιέζοντας προς τα μέσα τη ράβδο του εμβόλου μέχρι να σταματήσει, δηλαδή μέχρι ο οδηγός να μπει πλήρως μέσα στη σχισμή. Μην ασκείτε πρόσθετη πίεση όταν ο οδηγός βρίσκεται μέσα στην σχισμή. Είναι φυσιολογικό να δείτε μια μικρή ποσότητα υπολειμματικού διαλύματος να παραμένει στη σύριγγα.



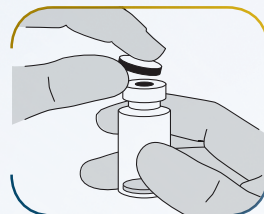
8. Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα σύμφωνα με τοπικούς κανονισμούς.

Φιαλίδιο 40 mg/ml (δόση 2 mg) και 114,3 mg/ml (δόση 8 mg) ενέσιμο διάλυμα

1. Επιθεώρηση φιαλιδίου και αφαίρεση πώματος φιαλιδίου

Είναι σημαντικό να προετοιμάσετε τη σύριγγα με EYLEA από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Σημειώστε στις εικόνες ότι τα πιο σκούρα/γκρι γάντια δεν είναι άσηπτα, ενώ τα λευκά είναι άσηπτα.



Ο ειδικευμένος ιατρός θα πρέπει να ελέγξει το κουτί, το φιαλίδιο και την επισήμανση για να βεβαιωθεί ότι έχει επιλεγεί το σωστό διάλυμα EYLEA.

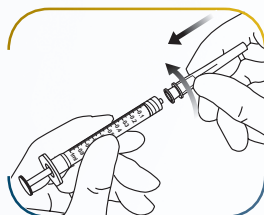
Ο ειδικευμένος ιατρός θα πρέπει να ελέγξει επίσης ότι το διάλυμα βρίσκεται στο κάτω μέρος του φιαλιδίου και να επιθεωρήσει οπτικά το φιαλίδιο και το περιεχόμενο (το διάλυμα).

Ένας βοηθός πρέπει να εκτελέσει τα ακόλουθα βήματα (ο βοηθός εμφανίζεται με πιο σκούρα/γκρι γάντια στις εικόνες): Αφαιρέστε το κουτί που περιέχει το φιαλίδιο από το ψυγείο. Αφήστε το κουτί και το περιεχόμενο του να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου. Ανοίξτε το κουτί, αφαιρέστε το φιαλίδιο και τοποθετήστε το σε όρθια θέση σε μια επίπεδη επιφάνεια για να επιτρέψετε στο διάλυμα να συσσωρευτεί στο κάτω μέρος του φιαλιδίου. Το φιαλίδιο δεν πρέπει να τοποθετείται σε άσηπτη επιφάνεια γιατί η εξωτερική επιφάνεια του φιαλιδίου δεν είναι αποστειρωμένη. Το εσωτερικό του φιαλιδίου είναι αποστειρωμένο.

Αφαιρέστε το πλαστικό καπάκι και απολυμάνετε το εξωτερικό μέρος του ελαστικού πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου.

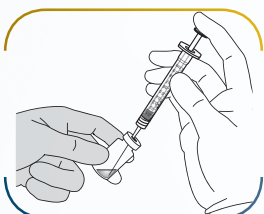
2. Σύνδεση βελόνας με φίλτρο

Ο ειδικευμένος ιατρός θα πρέπει να εκτελέσει τα υπόλοιπα βήματα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης άσηπτων γαντιών: Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, βιδώστε τη βελόνα 18 G με φίλτρο 5 micron που παρέχεται στο κουτί σε μια αποστειρωμένη σύριγγα Luer-lock 1 ml.



3. Εισαγωγή βελόνας στο φιαλίδιο

Εισαγάγετε τη βελόνα με φίλτρο στο κέντρο του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου μέχρι η βελόνα να εισαχθεί πλήρως στο φιαλίδιο και το άκρο της βελόνας να αγγίξει τον πυθμένα ή το κάτω χείλος του φιαλιδίου.



4. Άντληση διαλύματος

Αντλήστε αργά όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου EYLEA στη σύριγγα, κρατώντας το φιαλίδιο σε όρθια θέση, ελαφρώς κεκλιμένο για να διευκολυνθεί η πλήρης αναρρόφηση. Αυτό βοηθάει στην αποφυγή δημιουργίας φυσαλίδων. Για να αποφύγετε την εισαγωγή αέρα, βεβαιωθείτε ότι η λοξότμηση της βελόνας με φίλτρο είναι βυθισμένη στο υγρό. Συνεχίστε να γέρνετε το φιαλίδιο κατά την αναρρόφηση, για να επιτρέψετε στο υγρό να συγκεντρωθεί στη γωνία του φιαλιδίου, διατηρώντας τη λοξότμηση της βελόνας με φίλτρο βυθισμένη στο υγρό. Βεβαιωθείτε ότι η ράβδος του εμβόλου τραβιέται επαρκώς προς τα πίσω όταν αδειάζετε το φιαλίδιο για να αδειάσετε εντελώς τη βελόνα με φίλτρο



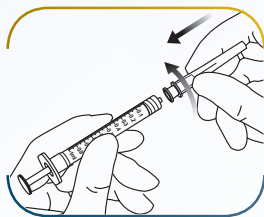
5. Αφαίρεση βελόνας με φίλτρο

Ξεβιδώστε και απορρίψτε σωστά τη βελόνα με φίλτρο.

Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα με φίλτρο για ενδοϋαλοειδική ένεση.

6. Σύνδεση βελόνας ένεσης

Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, **περιστρέψτε σταθερά μια βελόνα ένεσης 30 G x 1/2 ίντσας** στο άκρο της σύριγγας Luer-lock. Η χρήση βελόνας ένεσης μικρότερου μεγέθους (μεγαλύτερου διαμετρήματος) από τη βελόνα 30G x 1/2 ίντσας μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες δυνάμεις ένεσης.



7. Έλεγχος για φυσαλίδες αέρα

Κρατώντας τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω, επιθεωρήστε οπτικά το περιεχόμενο της σύριγγας. **Ελέγξτε το διάλυμα για φυσαλίδες. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, χτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάχτυλό σας μέχρι οι φυσαλίδες να ανέβουν στην κορυφή.**

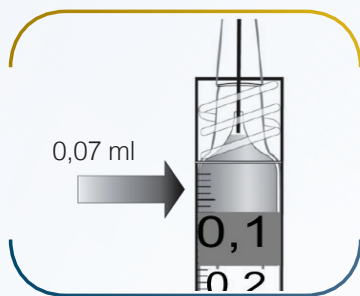
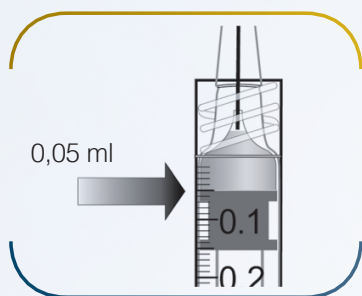


8. Εξάλειψη φυσαλίδων αέρα και περίσσειας φαρμάκου

Ο σωστός χειρισμός της γεμισμένης σύριγγας είναι σημαντικός προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος φαρμακευτικών σφαλμάτων. Αυτό περιλαμβάνει την αφαίρεση του πλεονάζοντος όγκου και των φυσαλίδων αέρα, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

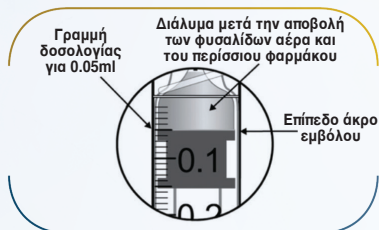
Προσοχή! Η δόση των 2 mg EYLEA χρησιμοποιεί όγκο 0,05 ml διαλύματος EYLEA 40 mg/ml. Η δόση των 8 mg EYLEA χρησιμοποιεί όγκο 0,07 ml διαλύματος EYLEA 114,3 mg/ml.

Δόση 2 mg EYLEA	Δόση 8 mg EYLEA
Χρησιμοποιήστε όγκο 0,05 ml διαλύματος EYLEA 40 mg/ml	Χρησιμοποιήστε 0,07 ml διαλύματος EYLEA 114,3 mg/ml
Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα και αποβάλετε την περίσσεια του φαρμάκου πιέζοντας αργά τη ράβδο του εμβόλου για να ευθυγραμμιστεί το επίπεδο άκρο του εμβόλου με τη γραμμή 0,05 ml στη σύριγγα για το EYLEA φιαλίδιο των 40 mg/ml.	Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα και αποβάλετε την περίσσεια του φαρμάκου πιέζοντας αργά τη ράβδο του εμβόλου για να ευθυγραμμιστεί το επίπεδο άκρο του εμβόλου με τη γραμμή 0,07 ml στη σύριγγα για το EYLEA φιαλίδιο των 114.3 mg/ml.

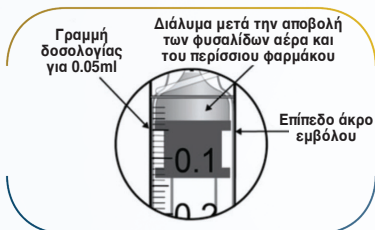


Η ακριβής τοποθέτηση του εμβόλου που φαίνεται στα παραπάνω διαγράμματα είναι κρίσιμη. Η λανθασμένη τοποθέτηση του εμβόλου μπορεί να οδηγήσει σε χορήγηση μεγαλύτερης ή μικρότερης δόσης από τη συνιστώμενη δόση, ανατρέξτε στο παρακάτω παράδειγμα για όγκο 0,05 ml και το ίδιο ισχύει για όγκο 0,07 ml.

✓ **Σωστή** τοποθέτηση εμβόλου
για όγκο 0,05ml



✗ **Λανθασμένη** τοποθέτηση εμβόλου
για όγκο 0,05ml



9. Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση

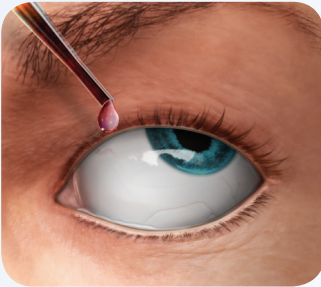
Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΕΣΗΣ

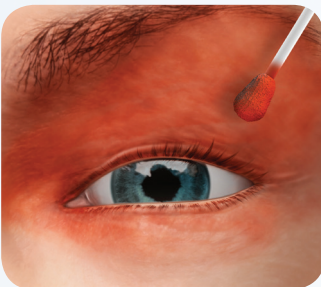
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία της ενδοϋαλοειδικής ένεσης, τις στείρες τεχνικές (συμπεριλαμβανομένης της περιοφθαλμικής και οφθαλμικής απολύμανσης) και την αναισθησία, ανατρέξτε στις τοπικές ή/και εθνικές κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες.



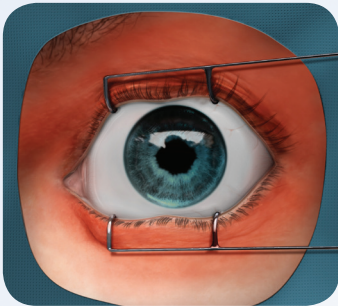
- 1 Χορηγήστε τοπική αναισθησία. Δεν είναι απαραίτητη η διαστολή της κόρης πριν από τη διαδικασία της ένεσης.



- 2 Εφαρμόστε απολυμαντικό (π.χ. διάλυμα ιωδίου ποβιδόνης 5% ή ισοδύναμο) στα βλέφαρα, στα χείλη των βλεφάρων και στον σάκο του επιπεφυκότα. Το απολυμαντικό πρέπει να παραμείνει στην επιφάνεια για το χρονικό διάστημα που συνιστάται στις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής.



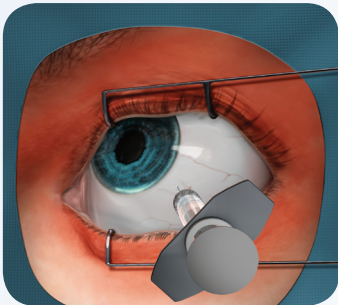
- 3 Πρέπει επίσης να εφαρμοστεί ένα απολυμαντικό (π.χ. διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης 10% ή ισοδύναμο) στο περιοφθαλμικό δέρμα, στα βλέφαρα και στις βλεφαρίδες, αποφεύγοντας την εκτεταμένη πίεση στους περιοφθαλμικούς αδένες. Το απολυμαντικό πρέπει να παραμείνει στην επιφάνεια για το χρονικό διάστημα που συνιστάται στις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής.



- 4 Καλύψτε με αποστειρωμένο οθόνιο και τοποθετήστε τον αποστειρωμένο βλεφαροδιαστολέα. Μια δεύτερη εφαρμογή απολυμαντικού, όπως με διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης 5%, μπορεί να γίνει μέσα στον σάκο του επιπεφυκότα. Το απολυμαντικό πρέπει να παραμείνει στην επιφάνεια για το χρονικό διάστημα που συνιστάται στις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής.



- 5 Πείτε στον ασθενή να κοιτάξει μακριά από τη θέση ένεσης. Τοποθετήστε τον οφθαλμό σε κατάλληλη θέση. Σε μια περιοχή 3,5–4,0 mm πίσω από το σκληροκερατοειδικό όριο, σημάνετε μια θέση ένεσης.



- 6 Εισαγάγετε τη βελόνα ένεσης στην κοιλότητα του υαλοειδούς, αποφεύγοντας τον οριζόντιο μεσημβρινό και στοχεύοντας προς το κέντρο του βολβού.
- Χορηγήστε τη συνιστώμενη δόση, με προσεκτική και σταθερή πίεση στο έμβολο. Μην ασκήσετε πρόσθετη πίεση όταν το έμβολο φτάσει στον πυθμένα της σύριγγας. Μη χορηγήσετε τυχόν υπολειπόμενο όγκο που παραμένει στη σύριγγα μετά την ένεση.
- Χρησιμοποιήστε μια διαφορετική θέση του σκληρού για τις επόμενες ενέσεις

Συστάσεις για θεραπεία με

ενέσιμο διάλυμα αφλιβερσέπης

ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ ΑΜΦΙΒΛΗΣΤΡΟΕΙΔΟΠΑΘΕΙΑΣ ΤΗΣ ΠΡΟΩΡΟΤΗΤΑΣ

Αυτός ο Οδηγός σας παρέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για το EYLEA, το ίδιο το φάρμακο και πώς να το χορηγήσετε σωστά στους ασθενείς σας.

Παράσχετε το Φύλλο οδηγιών χρήσης στον γονέα/φροντιστή του ασθενούς. Ενημερώστε τον ότι το ΦΟΧ είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα του EMA: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/eylea-epar-product-information_el.pdf

Σε αυτό το έγγραφο, ασθενής = πρόωρο βρέφος = πρόωρο μωρό.

ΒΑΣΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΥΛΕΑ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΑΜΦΙΒΛΗΣΤΡΟΕΙΔΟΠΑΘΕΙΑΣ ΤΗΣ ΠΡΩΩΡΟΤΗΤΑΣ

Ένδειξη σε πρόωρα βρέφη

Αμφιβληστροειδοπάθεια της πρωωρότητας (ROP) με νόσο ζώνης I (στάδιο 1+, 2+, 3 ή 3+), ζώνης II (στάδιο 2+ ή 3+) ή AP-ROP (επιθετική οπίσθια ROP).

Κύριες οδηγίες χρήσης

- Η προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 2 mg χρησιμοποιείται για τη θεραπεία πρόωρων βρεφών με ROP και πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO® και μια βελόνα ένεσης 30 G ½ ίντσας (13 mm) μικρού νεκρού όγκου για να διασφαλίζεται η χορήγηση της συνιστώμενης δόσης. **Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 8 mg για τη θεραπεία των πρόωρων βρεφών με αμφιβληστροειδοπάθεια της πρωωρότητας.**



- Βεβαιωθείτε ότι η διαδικασία διεξάγεται σε αποστειρωμένο περιβάλλον και ότι ακολουθείται η κατάλληλη άσηπτη τεχνική, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης μικροβιοκτόνου ευρέος φάσματος για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ενδοφθάλμιας λοίμωξης. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα ένεσης έχει εισαχθεί στον οφθαλμό του ασθενούς έτσι ώστε να αποφεύγεται η

πρόκληση βλάβης στον φακό και τον αμφιβληστροειδή. Ανατρέξτε στην ενότητα των οδηγιών χρήσης σε αυτόν τον οδηγό.

- Η προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 2 mg προορίζεται για μία χρήση μόνο σε έναν οφθαλμό.
- Η παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO προορίζεται για μία χρήση μόνο σε έναν οφθαλμό.
- Για την ενδοϋαλοειδική ένεση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί **μία βελόνα ένεσης 30 G μικρού νεκρού όγκου, μήκους ½ ίντσας (13 mm)**. Μια βελόνα μικρού νεκρού όγκου έχει μειωμένο πλεονάζοντα χώρο στην πλήμνη της βελόνας. **Η προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 2 mg περιέχει περισσότερη από τη συνιστώμενη δόση των 0,4 mg (που ισοδυναμεί με δόση 0,01 mL EYLEA). Μην προβαίνετε σε ένεση όλου του όγκου που περιέχεται στη σύριγγα.**
- Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία της παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO, συμπεριλαμβανομένης της ενότητας Σημαντικές πληροφορίες. Διαβάστε επίσης τις ενότητες σε αυτόν τον οδηγό συνταγογράφου για οδηγίες σχετικά με τη σωστή φύλαξη, χειρισμό και χρήση.

Επιλεγμένες οδηγίες φύλαξης και χειρισμού για το EYLEA

- **Φυλάσσετε το EYLEA στο ψυγείο** (2°C έως 8°C). Μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 25°C) στη μη ανοιγμένη κυψέλη στο κουτί για έως και 24 ώρες.
- Το EYLEA **δεν έχει άδεια για πολλαπλές δόσεις**, περαιτέρω αναμείξεις ή διαίρεση του φιαλιδίου. Η χρήση περισσότερων της μιας ενέσεων από την προγεμισμένη σύριγγα **μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση και επακόλουθη λοίμωξη**.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε όλες τις περιπτώσεις, παρατηρήστε αμέσως τους ασθενείς σας για τυχόν σημεία και συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και συστήστε στον γονέα/φροντιστή να είναι επίσης προσεκτικός για τα σημεία και να αναφέρει χωρίς καθυστέρηση.

Ανεπθύμητη ενέργεια/κίνδυνος	Μέτρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου
Ενδοφθάλμια φλεγμονή συμπεριλαμβανομένης της ενδοφθαλμίτιδας	Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη άσηπτη τεχνική κατά την προετοιμασία της ένεσης και κατά τη διάρκεια της ίδιας της ένεσης. Χρησιμοποιήστε συνιστώμενους αντισηπτικούς παράγοντες όπως αντιβιοτική αλοιφή ή/και σταγόνες. Παρακολουθήστε συχνά τους ασθενείς μετά την ένεση και συστήστε στον γονέα/φροντιστή να παρακολουθεί επίσης. Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση μόνο σε έναν οφθαλμό. Η εξαγωγή πολλαπλών δόσεων από προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης και επακόλουθης λοίμωξης.
Παροδική αύξηση της ΕΟΠ	Η προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 2 mg πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO, για τη θεραπεία της ROP σε πρόωρα βρέφη. Παρακολουθήστε την ΕΟΠ και την αιμάτωση του οπτικού νεύρου αμέσως μετά την ένεση.
Φαρμακευτικό σφάλμα	Η προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 2 mg πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO, για τη θεραπεία της ROP σε πρόωρα βρέφη. Οι φυσαλίδες αέρα πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη χρήση από την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO + τη διάταξη προγεμισμένης σύριγγας EYLEA 2 mg + βελόνας ένεσης 30 G ½ ίντσας (13 mm) μικρού νεκρού όγκου για να αποφεύγεται πιθανότητα υποδοσολογίας.
Καταρράκτης	Μετρήστε για τη σωστή θέση ένεσης, χρησιμοποιήστε τη σωστή τεχνική ένεσης.
Χρήση εκτός ένδειξης/κακή χρήση	Χρησιμοποιήστε την προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 2 mg μόνο σε συνδυασμό με την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO και μια βελόνα ένεσης μικρού νεκρού όγκου για τη θεραπεία της αμφιβληστροειδοπάθειας της προωρότητας. Χρησιμοποιήστε το φάρμακο μόνο για τη θεραπεία της αμφιβληστροειδοπάθειας προωρότητας και χρησιμοποιήστε την εγκεκριμένη δόση (0,4 mg, ισοδύναμο με 0,01 mL).

Μετά την ένεση

- **Αμέσως μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.**
- Τις ημέρες μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν συμπτώματα που υποδηλώνουν ενδοφθαλμίτιδα (π.χ. ερυθρότητα/ερεθισμό του οφθαλμού, έκκριμα του οφθαλμού, διόγκωση βλεφάρου, φωτοφοβία).

Οι γονείς και οι φροντιστές θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν οδηγίες να παρατηρούν και να αναφέρουν οποιαδήποτε σημεία που υποδηλώνουν ενδοφθαλμίτιδα χωρίς καθυστέρηση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πρέπει να εξηγήσετε στον γονέα/φροντιστή του ασθενούς σας τις συνέπειες της θεραπείας με αντι-VEGF.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ EYLEA

- Το EYLEA είναι ένα διάλυμα αφλιβεροσέπτης 40 mg/mL για ενδοϋαλοειδική ένεση, σε προγεμισμένη σύριγγα.
- **Το EYLEA προορίζεται μόνο για ενδοϋαλοειδική ένεση.** Πρέπει να χορηγείται μόνο από ειδικευμένο ιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοϋαλοειδικών ενέσεων και εξοικειωμένο με τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας EYLEA 2 mg και με την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO.
- Εκτός από τη θεραπεία της ROP σε πρόωρα βρέφη, το EYLEA είναι επίσης εγκεκριμένο για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία συγκεκριμένων αμφιβληστροειδοπαθειών ενηλίκων. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τον Οδηγό συνταγογράφου EYLEA για χρήση σε ενήλικες. Ανατρέξτε επίσης στην εγκεκριμένη Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) για την προγεμισμένη σύριγγα EYLEA για πλήρεις πληροφορίες.
- Η ΠΧΠ είναι ένα έγγραφο που περιγράφει τις ιδιότητες του EYLEA και τους εγκεκριμένους όρους χρήσης. Είναι μια σημαντική πηγή πληροφοριών για τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τον τρόπο χρήσης του EYLEA με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. Βρίσκεται στη διεύθυνση https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/eylea-epar-product-information_el.pdf.

Το EYLEA ενδείκνυται σε πρόωρα βρέφη για τη θεραπεία:

Αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας (ROP) με νόσο ζώνης I (στάδιο 1+, 2+, 3 ή 3+), ζώνης II (στάδιο 2+ ή 3+) ή AP-ROP (επιθετική οπίσθια ROP).

Δοσολογικές συστάσεις για την αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας:

Η συνιστώμενη δόση για το EYLEA για τη θεραπεία της ROP είναι 0,4 mg αφλιβεροσέπτης, που ισοδυναμεί με 0,01 ml. **Σημειώστε ότι η συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία ασθενών με ROP είναι χαμηλότερη από τη δόση που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών για άλλες εγκεκριμένες ενδείξεις του EYLEA.** Για τον λόγο αυτό, η παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO πρέπει να χρησιμοποιείται με την προγεμισμένη σύριγγα EYLEA και μια βελόνα μικρού νεκρού όγκου για να διασφαλίζεται η χορήγηση της σωστής δόσης στον ασθενή. Μια βελόνα μικρού νεκρού όγκου έχει μειωμένο πλεονάζοντα χώρο στην πλήμνη της βελόνας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ EYLEA

Η ασφάλεια του EYLEA για τη θεραπεία της ROP αξιολογήθηκε σε μια μελέτη φάσης III διάρκειας 6 μηνών, η οποία περιελάμβανε 75 πρόωρα βρέφη που έλαβαν θεραπεία με αφλιβεροσέπτη 0,4 mg κατά την έναρξη. Το προφίλ μακροχρόνιας ασφάλειας σε πρόωρα βρέφη δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης

Έχουν παρατηρηθεί αυξήσεις στην ενδοφθάλμια πίεση εντός 60 λεπτών από την ενδοϋαλοειδική ένεση, συμπεριλαμβανομένων των ενέσεων με EYLEA.

Αμέσως μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση, παρακολουθήστε τον ασθενή σας για αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης και έχετε διαθέσιμο αποστειρωμένο εξοπλισμό σε περίπτωση που απαιτείται παρακέντηση. Απαιτείται ειδική προφύλαξη σε ασθενείς με γλαύκωμα που δεν ελέγχονται επαρκώς (μην ενέσετε το Eylea ενώ η ενδοφθάλμια πίεση είναι ≥ 30 mmHg).

Ανατρέξτε στην ενότητα φροντίδας μετά την ένεση για περαιτέρω οδηγίες.

Περαιτέρω αντιδράσεις που σχετίζονται με την ενδοϋαλοειδική ένεση

Οι ενδοϋαλοειδικές ενέσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με EYLEA, έχουν σχετιστεί με ενδοφθαλμίτιδα, ενδοφθάλμια φλεγμονή, ρηγματογενή αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, ρήξη του αμφιβληστροειδούς και ιατρογενή τραυματικό καταρράκτη.

- **Χρησιμοποιείτε πάντα κατάλληλες τεχνικές άσηπτης ένεσης** κατά τη χορήγηση του EYLEA.
- **Παρακολουθήστε τους ασθενείς κατά τη διάρκεια της εβδομάδας μετά την ένεση** για να επιτραπεί η έγκαιρη θεραπεία εάν εμφανιστεί λοίμωξη.
- **Παρακολουθήστε στενά τους ασθενείς σας για τυχόν σημεία και συμπτώματα** που υποδηλώνουν ενδοφθαλμίτιδα ή οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω. Συστήστε στον γονέα/φροντιστή να παρακολουθεί επίσης στενά τον ασθενή για τα σημεία και συμπτώματα που αναφέρονται παρακάτω και να αναφέρει χωρίς καθυστέρηση.
- **Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση των 0,4 mg αφλιβερσέπης (που ισοδυναμεί με 0,01 mL). Για τη θεραπεία της ROP σε πρόωρα βρέφη, η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO και μια βελόνα μικρού νεκρού όγκου για να αποφεύγεται η χορήγηση μεγαλύτερου όγκου από τον συνιστώμενο που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.**
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης (IFU) που περιλαμβάνονται στη συσκευασία της παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO.



Ενδοφθάλμια φλεγμονή/Ενδοφθαλμίτιδα

- **Παρατηρήστε τους ασθενείς σας για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ενδοφθάλμιας φλεγμονής** (π.χ. ερυθρότητα/ερεθισμό του οφθαλμού, έκκριμα του οφθαλμού, διόγκωση βλεφάρων, φωτοφοβία) που μπορεί να αποδοθούν σε λοίμωξη. Συστήστε στον γονέα/φροντιστή να παρακολουθεί επίσης τον ασθενή για αυτά τα σημεία και συμπτώματα και να αναφέρει χωρίς καθυστέρηση.
- Ανατρέξτε στην ενότητα φροντίδας μετά την ένεση για περαιτέρω οδηγίες.

Ανοσογονικότητα

Το EYLEA είναι μια θεραπευτική πρωτεΐνη και ενέχει πιθανότητα ανοσογονικότητας.

- **Παρατηρήστε τους ασθενείς σας για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ενδοφθάλμιας φλεγμονής** (π.χ. ερυθρότητα/ερεθισμό του οφθαλμού, έκκριμα του οφθαλμού, διόγκωση βλεφάρων) που μπορεί να αποδοθούν σε υπερευαισθησία. Συστήστε στον γονέα/φροντιστή να παρακολουθεί επίσης τον ασθενή για αυτά τα σημεία και συμπτώματα και να αναφέρει χωρίς καθυστέρηση.
- Ανατρέξτε στην ενότητα φροντίδας μετά την ένεση για περαιτέρω οδηγίες.

Φροντίδα μετά την ένεση

Άμεσως μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση:

Παρακολουθήστε άμεσα τον ασθενή για αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Η κατάλληλη παρακολούθηση μπορεί να περιλαμβάνει εξέταση του βυθού, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου της αιμάτωσης της κεντρικής αρτηρίας του αμφιβληστροειδούς, ή τονομετρικό έλεγχο. Θα πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος αποστειρωμένος εξοπλισμός για παρακέντηση, σε περίπτωση που πρέπει να διενεργηθεί παρακέντηση στον πρόσθιο θάλαμο.

Μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση:

- Παρατηρήστε τον ασθενή σας για τυχόν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν ενδοφθαλμίτιδα (π.χ. ερυθρότητα του οφθαλμού, φωτοφοβία, ερεθισμό του οφθαλμού, έκκριμα του οφθαλμού, διόγκωση βλεφάρων) χωρίς καθυστέρηση.
- Παρατηρήστε τον ασθενή σας για τυχόν σημεία ή συμπτώματα μετά την ένεση τα οποία επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου και συστήστε στον γονέα/φροντιστή να κάνει το ίδιο και να αναφέρει οποιαδήποτε παρατηρούμενα σημεία και συμπτώματα χωρίς καθυστέρηση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε περισσότερους από έναν ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με 0,4 mg αφλιβεροσέπτης ήταν αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, αιμορραγία του επιπεφυκότα, αιμορραγία στη θέση ένεσης, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, οίδημα βλεφάρων και αιμορραγία αμφιβληστροειδούς. Επιπρόσθετα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που τεκμηριώθηκαν για ενδείξεις ενηλίκων θεωρείται ότι ισχύουν για πρόωρα βρέφη με ROP, αν και δεν παρατηρήθηκαν όλες στην παιδιατρική μελέτη φάσης III.

Τα βασικά σημεία και συμπτώματα των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την ενδοϋαλοειδική ένεση περιλαμβάνουν:

Παροδική αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση	Το πρόωρο βρέφος μπορεί να παρουσιάσει θολό πρόσθιο τμήμα του βολβού του οφθαλμού (οίδημα κερατοειδούς), σκληρό βολβό του οφθαλμού, ερυθρό οφθαλμό, παροξυσμικό κλάμα, ναυτία και έμετο.
Ρήξη ή αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς	Το πρόωρο βρέφος μπορεί να εμφανίσει λευκή κόρη (λευκοκορία), πρόσφατα παρατηρηθέντα στραβισμό και αλλαγές στην όραση.
Ενδοφθάλμια φλεγμονή συμπεριλαμβανομένης της ενδοφθαλμίτιδας	Το πρόωρο βρέφος μπορεί να παρουσιάσει άλγος του οφθαλμού ή αυξημένη ενόχληση, επιδείνωση ερυθρότητας του οφθαλμού, ευαισθησία στο φως (φωτοφοβία), διόγκωση βλεφάρων, παροξυσμικό κλάμα και έκκριμα του οφθαλμού.
Καταρράκτης (τραυματικός)	Το πρόωρο βρέφος μπορεί να παρουσιάσει λευκή κόρη, απώλεια ερυθρού αντανάκλαστικού και αλλαγές στην όραση.

Δείτε την ενότητα 4.8 της ΠΧΠ για έναν πλήρη κατάλογο των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αντιμετώπιση ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με την ενδοϋαλοειδική ένεση

Σε περίπτωση τυχόν ανεπιθύμητων συμβάντων, ο ασθενής σας πρέπει να έχει άμεση πρόσβαση σε οφθαλμίατρο.

Η κατάλληλη αντιμετώπιση ΟΛΩΝ των ανεπιθύμητων συμβάντων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με την ενδοϋαλοειδική ένεση, θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την κλινική πράξη ή/και τις ακόλουθες τυποποιημένες κατευθυντήριες οδηγίες.

Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν τυχόν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δείτε την ενότητα 4.8 της ΠΧΠ για τον τρόπο αναφοράς των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και την τελευταία σελίδα του παρόντος Οδηγού.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ EYLEA

Το διάλυμα EYLEA είναι ισοωσμωτικό, διαυγές και άχρωμο έως υποκίτρινο.

Επιθεωρήστε το διάλυμα οπτικά πριν από τη χρήση, για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και ασυνήθιστο χρώμα (το διάλυμα μπορεί να είναι ανοιχτό κίτρινο, το οποίο είναι φυσιολογικό) ή οποιαδήποτε παραλλαγή στη φυσική εμφάνιση. Εάν παρατηρήσετε κάτι από αυτά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Επιθεωρήστε τη σύριγγα. Εάν κάποιο εξάρτημα έχει υποστεί ζημιά ή είναι χαλαρό ή εάν το πώμα της σύριγγας έχει αποσπαστεί από το Luer Lock, μην τη χρησιμοποιήσετε.

Μη διαιρείτε μια προγεμισμένη σύριγγα σε περισσότερες από μία δόσεις. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία χρήση μόνο σε έναν οφθαλμό. Η εξαγωγή πολλαπλών δόσεων από μία μόνο προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιμόλυνσης και επακόλουθης λοίμωξης στον ασθενή.



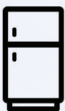
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση των 0,4 mg EYLEA (ισοδύναμη με 0,01 ml)



Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της συνιστώμενης δόσης, η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται με την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO και μια βελόνα 30 G ½ ίντσας (13 mm) χαμηλού νεκρού όγκου. Ανατρέξτε στην ενότητα «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική συσκευή δοσομέτρησης PICLEO» σε αυτόν τον οδηγό

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη της προγεμισμένης σύριγγας EYLEA



	Φυλάσσετε σε σφραγισμένη κυψέλη στο εξωτερικό κουτί σε ψυγείο (2–8°C).
	Μην καταψύχετε.
	Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στην κυψέλη της και στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύετε από το φως.
 Θερμοκρασία δωματίου κάτω από 25°C	Πριν από τη χρήση, η κλειστή κυψέλη του EYLEA στο εξωτερικό κουτί μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 25°C) για έως και 24 ώρες.

Το εσωτερικό της κυψέλης της σφραγισμένης συσκευασίας της προγεμισμένης σύριγγας και η ίδια η προγεμισμένη σύριγγα είναι αποστειρωμένα. Μην ανοίγετε την κυψέλη της προγεμισμένης σύριγγας έξω από το καθαρό δωμάτιο χορήγησης.

Μετά το άνοιγμα της κυψέλης, προχωρήστε υπό άσηπτες συνθήκες.

Οδηγίες φύλαξης και χειρισμού για την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης (IFU) που περιλαμβάνονται στη συσκευασία της παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO



Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή PICLEO για περισσότερες από μία δόσεις. Η παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO προορίζεται για μία χρήση μόνο σε έναν οφθαλμό. Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή γιατί θα δυσλειτουργήσει και η επιμόλυνση αυξάνει τον κίνδυνο ενδοφθάλμιας λοίμωξης για τον ασθενή.

Συνιστάται η φύλαξη της παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO σε θερμοκρασία δωματίου.

Διατηρήστε τη στην αρχική της συσκευασία. Κρατήστε τη μακριά από το φως του ήλιου.

Μην ανοίγετε τη σφραγισμένη συσκευασία κυψέλης πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε πέρα από την ημερομηνία χρήσης.



Το εσωτερικό της κυψέλης της σφραγισμένης συσκευασίας της παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO και η ίδια η παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO είναι αποστειρωμένα. Μην ανοίγετε την κυψέλη της παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO εκτός του καθαρού δωματίου χορήγησης. Μετά το άνοιγμα της κυψέλης, προχωρήστε υπό άσηπτες συνθήκες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ EYLEA ΓΙΑ ROP

Γενική προετοιμασία για ένεση

- Οι ενδοϋαλοειδικές ενέσεις σε πρόωρα βρέφη πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τα ιατρικά πρότυπα και τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες από ειδικευμένο ιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοϋαλοειδικών ενέσεων. **Ο ιατρός πρέπει να εκπαιδευτεί για τη σωστή χρήση της προγεμισμένης σύριγγας EYLEA 2 mg σε συνδυασμό με την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO και τη βελόνα ένεσης μικρού νεκρού όγκου. Απαιτείται εκπαίδευση στη συναρμολόγηση χρησιμοποιώντας δείγματα επίδειξης.**

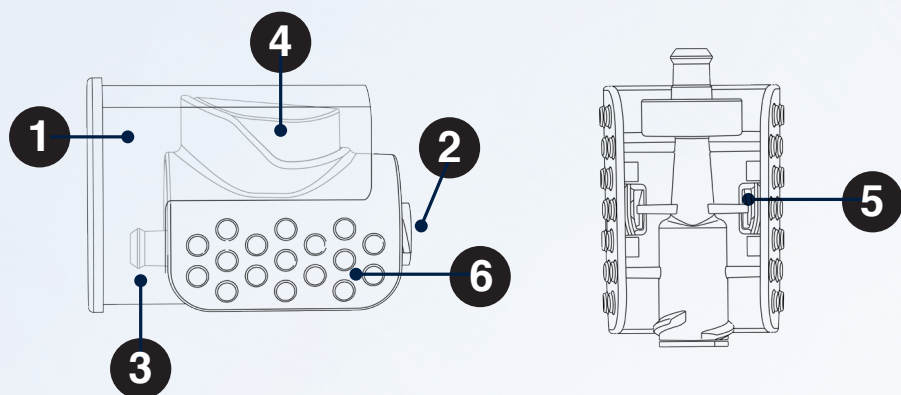
- **Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO**



- Συνιστώνται χειρουργική απολύμανση χεριών, αποστειρωμένα γάντια, αποστειρωμένο οθόνιο και αποστειρωμένος βλεφαροδιαστολέας (ή ισοδύναμο).
- Για την ενδοϋαλοειδική ένεση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια **βελόνα ένεσης 30 G ½ ίντσας (13 mm) μικρού νεκρού όγκου**. Συνιστώνται οι ακόλουθες βελόνες ένεσης:
TSK, 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (αρ. προϊόντος LDS-30013I-100)
OcuJect - OcuSafe®, 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (αρ. προϊόντος PN0403-03)
Οποιοδήποτε άλλοι συνδυασμοί δεν υποστηρίζονται από τον κατασκευαστή της συσκευής.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της προγεμισμένης σύριγγας EYLEA 2 mg και της παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO. Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα ή την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά/έχει ανοιχτεί ή εάν κάποια μέρη των προϊόντων είναι σπασμένα ή χαλαρά.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO

- Χρησιμοποιήστε την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO μόνο με την προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 2 mg και μια βελόνα ένεσης 30 G ½ ίντσας (13 mm) μικρού νεκρού όγκου, επειδή έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο σε συνδυασμό με αυτά τα δύο εξαρτήματα. Χρησιμοποιήστε μόνο μια βελόνα ένεσης μικρού νεκρού όγκου καθώς η χρήση άλλων βελονών θα μπορούσε να οδηγήσει σε υποδοσολογία.
- Η παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO παρέχεται αποστειρωμένη. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί.
- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική κατά την αφαίρεση της παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO από τη συσκευασία κυψέλης και για όλα τα επόμενα βήματα για την αποφυγή επιμόλυνσης.
- Συναρμολογήστε τη σύριγγα και τη βελόνα ένεσης σταθερά στην παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO για να αποφύγετε διαρροή καθώς και τυχαία αποσύνδεση.
- Οι φυσαλίδες αέρα πρέπει να αφαιρεθούν από τη σύριγγα και πρέπει να εκτελεστεί αρχική πλήρωση της συσκευής και του συστήματος. Όταν χρησιμοποιείτε την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO με την προγεμισμένη σύριγγα, δεν απαιτείται να ευθυγραμμίσετε το έμβολο της σύριγγας της προγεμισμένης σύριγγας με τη γραμμή δοσολογίας στη σύριγγα.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν αγγίζετε το μπλε κουμπί δόσης της παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO πριν από τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν το κουμπί δόσης πατηθεί κατά λάθος κατά τη συναρμολόγηση, μην προχωρήσετε και πετάξτε τη συσκευή και την προγεμισμένη σύριγγα. Επιλέξτε μια νέα παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO και ακολουθήστε τα βήματα της διαδικασίας συναρμολόγησης χρησιμοποιώντας μια νέα προγεμισμένη σύριγγα.
- Το φαρμακευτικό προϊόν θα παραμείνει στη σύριγγα και στην παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO μετά τη σωστή χορήγηση της δόσης. Μην χορηγήσετε αυτό το υπολειπόμενο διάλυμα αλλά απορρίψτε το.
- Η παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO προορίζεται για μία χρήση μόνο σε έναν οφθαλμό. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή γιατί θα δυσλειτουργήσει και η επιμόλυνση αυξάνει τον κίνδυνο ενδοφθάλμιας λοίμωξης.



1. Κάλυμμα
2. Σύνδεση για τη σύριγγα (θηλυκός σύνδεσμος Luer)
3. Σύνδεση για τη βελόνα (αρσενικός σύνδεσμος Luer)
4. Κουμπί δόσης
5. Παράθυρο παρατήρησης
6. Περιοχή λαβής

Προγεμισμένη σύριγγα

Σημείωση: η προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 2 mg είναι μια γυάλινη σύριγγα με ελαστικό έμβολο που απαιτεί ελαφρώς περισσότερη δύναμη για να πιεστεί σε σύγκριση με τις πλαστικές σύριγγες. **Εξοικειωθείτε με τα χαρακτηριστικά αυτής της σύριγγας πριν την προσαρτήσετε στην παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO.**

Προετοιμασία για χορήγηση

1. Προετοιμασία προγεμισμένης σύριγγας EYLEA 2 mg για προσάρτηση στην παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO

Είναι σημαντικό να προετοιμάσετε την προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 2 mg και την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Στις εικόνες, ο βοηθός φαίνεται να φορά πιο σκούρα γάντια για να υποδειχθεί η επαφή με μη αποστειρωμένη επιφάνεια.

Ο βοηθός πρέπει να αφαιρέσει το κουτί που περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο. Σημειώσατε ότι η προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να φυλαχτεί στο κουτί σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 24 ώρες. Ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε την κυψέλη που περιέχει τη σύριγγα. Η κυψέλη δεν πρέπει να τοποθετείται σε αποστειρωμένη επιφάνεια γιατί η εξωτερική επιφάνεια της κυψέλης δεν είναι αποστειρωμένη. Το εσωτερικό της σφραγισμένης κυψέλης και η προγεμισμένη σύριγγα είναι αποστειρωμένα. Ανοίξτε προσεκτικά την κυψέλη της προγεμισμένης σύριγγας. **Αφού ανοιχτεί η κυψέλη, πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.**

Ο βοηθός πρέπει να ανοίξει το κουτί της παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO και να αφαιρέσει τη σφραγισμένη συσκευασία κυψέλης. Ανοίξτε προσεκτικά την κυψέλη της συσκευής. **Αφού ανοιχτεί η κυψέλη, πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική. Σημείωση: Το εξωτερικό της συσκευασίας κυψέλης είναι μη αποστειρωμένο. Το εσωτερικό της συσκευασίας κυψέλης είναι αποστειρωμένο. Μην τοποθετείτε την κυψέλη σε αποστειρωμένη επιφάνεια.**

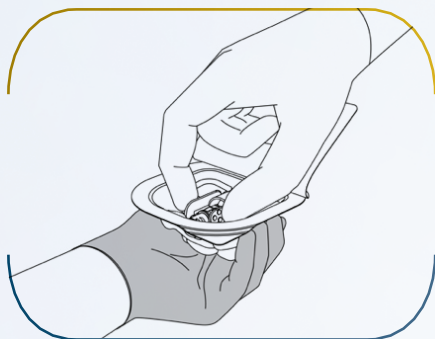
Ο ειδικευμένος ιατρός εκτελεί τα υπόλοιπα βήματα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης αποστειρωμένων γαντιών.

2. Προετοιμασία παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO για χορήγηση

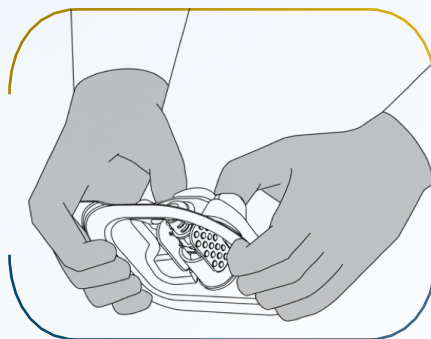
Με δύο δάχτυλα, αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από την κυψέλη. Επιθεωρήστε οπτικά τη σύριγγα για χαλαρά μέρη ή μέρη που έχουν υποστεί ζημιά και επιθεωρήστε το διάλυμα στη σύριγγα για σωματίδια και αποχρωματισμό. Τοποθετήστε τη σύριγγα σε αποστειρωμένο δίσκο μέχρι να είναι έτοιμη για συναρμολόγηση.

Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε προσεκτικά την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO από τη συσκευασία κυψέλης αφαιρώντας την με δύο δάχτυλα, ενώ ο βοηθός σας κρατά την κυψέλη από έξω, όπως φαίνεται στην Εικόνα α. Εναλλακτικά, ο βοηθός σας μπορεί να ανοίξει τη συσκευασία κυψέλης και να ρίξει την παιδιατρική συσκευή PICLEO σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια όπως φαίνεται στην Εικόνα β.

Μόνο το εσωτερικό της συσκευασίας κυψέλης και η εσώκλειστη παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO είναι αποστειρωμένα. Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, μην αγγίζετε τους συνδέσμους Luer.



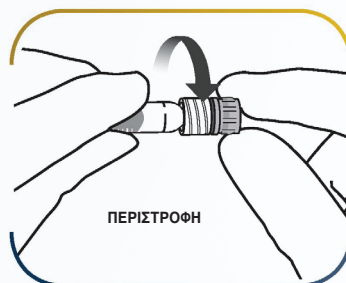
Εικόνα α



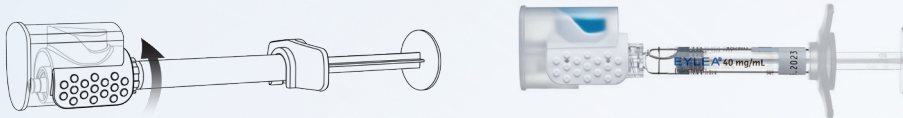
Εικόνα β

3. Προσάρτηση της προγεμισμένης σύριγγας EYLEA 2 mg στη συσκευή

Αφαιρέστε το πώμα της προγεμισμένης σύριγγας κρατώντας τη σύριγγα στο ένα χέρι ενώ χρησιμοποιείτε το άλλο χέρι για να πιάσετε το πώμα της σύριγγας με τον αντίχειρα και τον δείκτη. **Περιστρέψτε – μη αποσπάσετε– το πώμα της σύριγγας.**



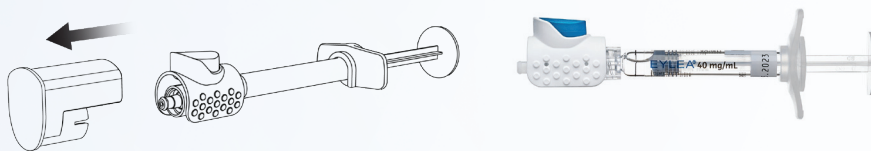
Κρατήστε την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO στις λαβές για τα δάκτυλα. Περιστρέψτε σταθερά τη σύριγγα στον θηλυκό σύνδεσμο Luer της παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι σταθερή.



4. Προσάρτηση βελόνας ένεσης 30 G ½ ίντσας (13 mm) μικρού νεκρού όγκου στην παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO

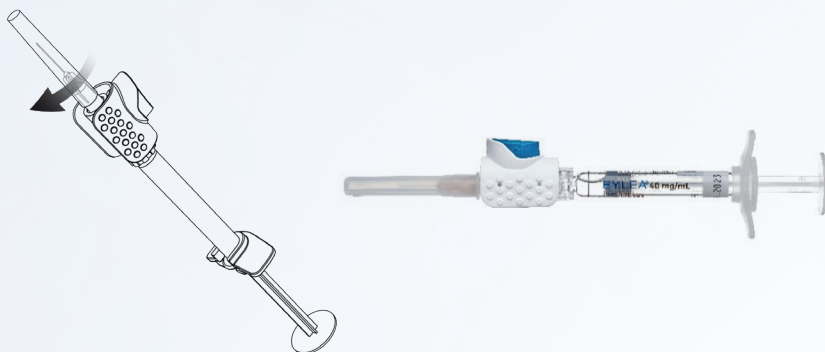
Κρατήστε την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή Picleo στην περιοχή λαβής και αφαιρέστε προσεκτικά το κάλυμμα από την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO τραβώντας το ευθεία.

Μην αγγίζετε το κουμπί δόσης κατά τη συναρμολόγηση. Εάν πατηθεί ή πατηθεί μερικώς κατά λάθος, δεν θα χορηγήσει τη συνιστώμενη δόση. Εάν πατηθεί, το σύστημα πρέπει να απορριφθεί και πρέπει να ξεκινήσετε ξανά με μια νέα συσκευή και μια προγεμισμένη σύριγγα. Μην πιέζετε τη ράβδο του εμβόλου της σύριγγας κατά τη συναρμολόγηση.



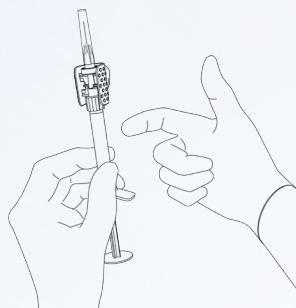
Κρατήστε την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO στην περιοχή λαβής και περιστρέψτε σταθερά τη βελόνα ένεσης 30 G μήκους ½ ίντσας (13 mm) μικρού νεκρού όγκου στον αρσενικό σύνδεσμο Luer της παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO. Η συσκευή έχει επικυρωθεί μόνο με προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 2 mg και με βελόνα ένεσης 30 G ½ ίντσας (13 mm) μικρού νεκρού όγκου.

Η προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 2 mg και η βελόνα ένεσης πρέπει να είναι σταθερά προσαρτημένες στην παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO για να αποφευχθεί η τυχαία αποσύνδεση και η διαρροή.



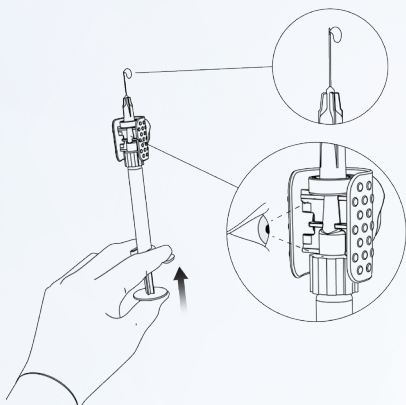
5. Επιθεώρηση και αρχική πλήρωση του συστήματος

Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα EYLEA 2 mg με τη βελόνα ένεσης στραμμένη προς τα πάνω και το παράθυρο παρατήρησης της παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO στραμμένο προς το μέρος σας. Επιθεωρήστε το φαρμακευτικό προϊόν και την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO για σωματίδια. Μην τα χρησιμοποιήσετε εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια. Ελέγξτε τη σύριγγα για φυσαλίδες αέρα. Εάν τυχόν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, χτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάκτυλό σας μέχρι όλες οι φυσαλίδες να ανέβουν στο επάνω μέρος.



Αφαιρέστε το πώμα από τη βελόνα. Εκτελέστε την αρχική πλήρωση του συστήματος πιέζοντας αργά τη ράβδο του εμβόλου ενώ παρατηρείτε μέσα από το παράθυρο παρατήρησης. Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα και την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO. Το σύστημα είναι τώρα έτοιμο για ενδοϋαλοειδική ένεση.

Προσοχή: Δεν απαιτείται ευθυγράμμιση του εμβόλου της σύριγγας με τη γραμμή δοσολογίας στη σύριγγα. Μετά την αφαίρεση του αέρα και την αρχική πλήρωση, η παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO και η βελόνα ένεσης περιέχουν τον απαιτούμενο όγκο. Για να μην τεθεί σε κίνδυνο η στειρότητα του φαρμακευτικού προϊόντος, μην τραβάτε προς τα πίσω το έμβολο.

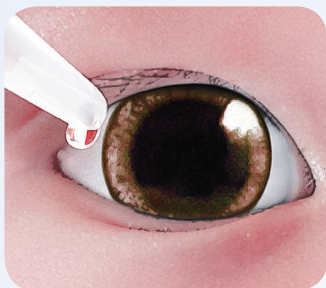


Το σύστημα είναι τώρα έτοιμο για ενδοϋαλοειδική ένεση.

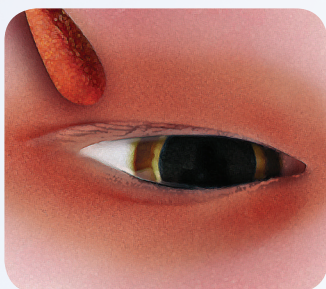
Μετά την ένεση, απορρίψτε κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΕΣΗΣ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία της ενδοϋαλοειδικής ένεσης, τις στείρες τεχνικές (συμπεριλαμβανομένης της περιοφθαλμικής και οφθαλμικής απολύμανσης) και την αναισθησία, ανατρέξτε στις τοπικές ή/και εθνικές κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες.

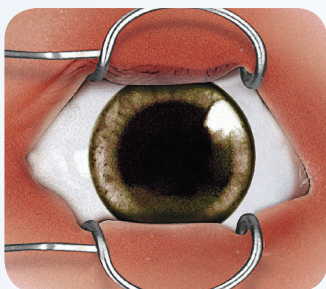


- 1 Χορηγήστε τοπική αναισθησία.

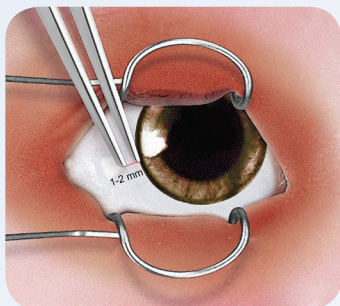


- 2 Εφαρμόστε απολυμαντικό (π.χ. διάλυμα ιωδίου ποβιδόνης ή ισοδύναμο) στο περιοφθαλμικό δέρμα, στις βλεφαρίδες, στα βλέφαρα και στον επιπεφυκότα, αποφεύγοντας την εκτεταμένη πίεση στους περιοφθαλμικούς αδένες. Το απολυμαντικό θα πρέπει να παραμείνει στην επιφάνεια σύμφωνα με τις τοπικές κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες.

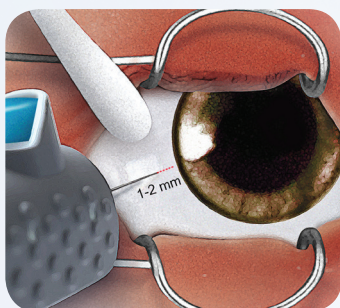
Δεν είναι απαραίτητη η διαστολή της κόρης πριν από τη διαδικασία της ένεσης.



- 3 Καλύψτε με αποστειρωμένο οθόνιο όπως χρειάζεται και τοποθετήστε έναν αποστειρωμένο βλεφαροδιαστολέα για να διατηρηθούν τα βλέφαρα ανοιχτά. Προβείτε σε μια δεύτερη εφαρμογή απολυμαντικού (π.χ. διάλυμα ιωδίου ποβιδόνης). Το απολυμαντικό πρέπει να παραμείνει στην επιφάνεια του οφθαλμού (σάκος του επιπεφυκότα) σύμφωνα με τις τοπικές κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες.

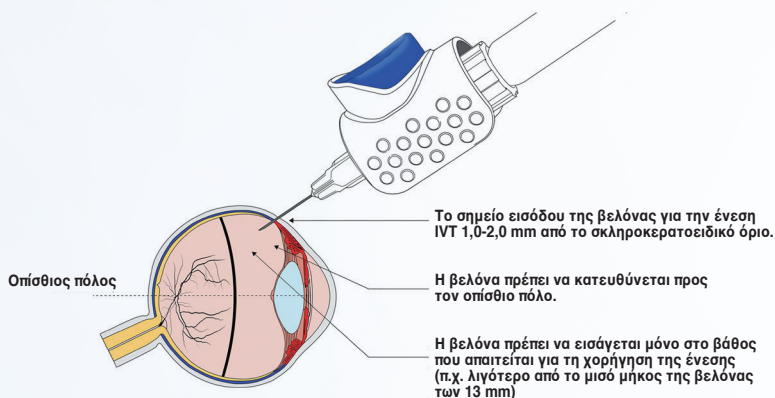


- 4 Τοποθετήστε τον οφθαλμό σε κατάλληλη θέση. Σε μια περιοχή 1,0–2,0 mm πίσω από το σκληροκερατοειδικό όριο, σημάνετε μια θέση ένεσης.

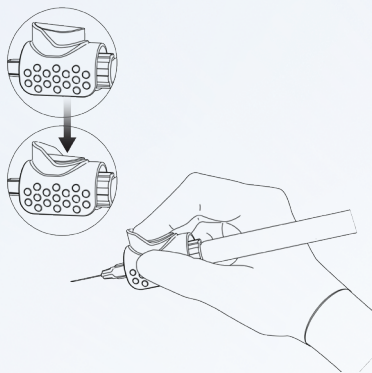


- 5 Κρατήστε την παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO με τη διάταξη βελόνας και σύριγγας από τις λαβές για τα δάκτυλα με το μπλε κουμπί δόσης στραμμένο προς τα πάνω. Ο δείκτης πρέπει να είναι διαθέσιμος για να πατηθεί το κουμπί δόσης.

Η βελόνα ένεσης θα πρέπει να είναι υπό γωνία και να εισαχθεί έτσι ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στον φακό και τον αμφιβληστροειδή: Εισαγάγετε τη βελόνα ένεσης στην κοιλότητα του υαλοειδούς στη θέση ένεσης, με κατεύθυνση προς τον οπίσθιο πόλο. Η βελόνα θα πρέπει να εισάγεται μόνο στο βάθος που απαιτείται για τη χορήγηση της ένεσης, άρα λιγότερο από το μισό μήκος της βελόνας $\frac{1}{2}$ ίντσας (13 mm).



Όταν είστε έτοιμοι, πατήστε πλήρως το κουμπί δόσης στην παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO για να χορηγήσετε τη δόση χωρίς να μετακινήσετε τη σύριγγα ή το έμβολο. Θα ακούσετε ένα κλικ μόλις το κουμπί δόσης έχει πιεστεί πλήρως. Αυτό επιβεβαιώνει ότι η δόση έχει χορηγηθεί σωστά.



Αφαιρέστε τη βελόνα ένεσης με προσοχή, αποφεύγοντας την πρόκληση βλάβης ή την επαφή με τον φακό.

Ποτέ μη χορηγείτε τη δόση πιέζοντας τη ράβδο του εμβόλου της σύριγγας καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη δοσολόγηση.

Επειδή μόνο το φαρμακευτικό προϊόν εντός της βελόνας και της παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO θα χορηγηθεί, το υπολειπόμενο φαρμακευτικό προϊόν θα παραμείνει στη σύριγγα και στην παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO. Μη χορηγείτε υπολειπόμενο φαρμακευτικό προϊόν. Η παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO προορίζεται για μία χρήση μόνο σε έναν οφθαλμό. Μετά την ένεση, κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται. Αποφύγετε να αγγίξει η βελόνα τον φακό και να του προκαλέσει βλάβη.

Πληροφορίες φροντίδας μετά την ένεση βρίσκονται στην ενότητα Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για το EYLEA.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών/συμβάντων του φαρμάκου Eylea®.

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας, οι οποίοι λαμβάνουν EYLEA® (δείτε στην παράγραφο 4.8 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τον τρόπο αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών).

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε, όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Eylea® αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

► **Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας, μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ** <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>.

► **Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου**, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

► **Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας** τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά, οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας, οι οποίοι λαμβάνουν Eylea® μπορούν να αναφέρονται στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

Bayer Ελλάς ABEE, Αγησιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι,

τηλ: 210 6187747

e-mail: pv.smbs@bayer.com

EYLEA®
(ενέσιμο διάλυμα αφλιβερσέπτης)

MA-M_AFL-GR-0166-1

Ημερομηνία Έγκρισης ΕΟΦ: Μάιος 2025