

Questo materiale formativo è stato commissionato come misura di riduzione del rischio e coordinato con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Ha lo scopo di garantire che gli operatori sanitari siano consapevoli e tengano conto dei particolari requisiti di sicurezza dei medicinali contenenti aflibercept.

## Guida per la riduzione dei rischi associati ai medicinali e al loro uso – Operatori sanitari

# Ahzantive® / Baiama® (Aflibercept)

Consultare anche il Riassunto delle caratteristiche del prodotto per Ahzantive e Baiama.

▼ Questo medicinale è soggetto a un monitoraggio supplementare. Ciò consente di identificare rapidamente nuovi risultati sulla sicurezza. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta (vedi ultima pagina).

### Rischi da ridurre al minimo:

- **Rischi importanti identificati:**  
endoftalmite (probabilmente di origine infettiva), infiammazione intraoculare, aumento transitorio della pressione intraoculare, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico, cataratta (soprattutto di origine traumatica)
- **Rischi potenziali importanti:**  
Errori terapeutici, uso e abuso di farmaci off-label, fetotossicità embrionale

Consegnare ai pazienti la Guida all'uso sicuro – Pazienti.

# Indice dei contenuti

|                                                                                           |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Breve riassunto dell'uso di aflibercept negli adulti. . . . .</b>                      | <b>3</b> |
| Controindicazioni. . . . .                                                                | 3        |
| Istruzioni importanti per l'uso negli adulti. . . . .                                     | 3        |
| Precauzioni speciali per la conservazione e l'utilizzo . . . . .                          | 3        |
| <b>Informazioni generali per gli adulti . . . . .</b>                                     | <b>3</b> |
| <b>Informazioni generali per le persone che assistono il paziente. . . . .</b>            | <b>4</b> |
| <b>Informazioni importanti sulla sicurezza di Aflibercept . . . . .</b>                   | <b>4</b> |
| Avvertenze speciali e precauzioni d'uso . . . . .                                         | 4        |
| Assistenza post-operatoria per adulti . . . . .                                           | 6        |
| <b>Conservazione e uso di Aflibercept . . . . .</b>                                       | <b>8</b> |
| Aflibercept fiala per l'uso negli adulti . . . . .                                        | 8        |
| Aflibercept siringa preriempita per l'uso negli adulti . . . . .                          | 8        |
| Precauzioni speciali per la conservazione del flacone di aflibercept . . . . .            | 8        |
| <b>Istruzioni per l'uso di aflibercept negli adulti . . . . .</b>                         | <b>9</b> |
| Preparazione generale dell'iniezione. . . . .                                             | 9        |
| Siringa preriempita 40 mg/ml soluzione iniettabile (dosaggio 2 mg) negli adulti . . . . . | 9        |
| Fiala 40 mg/ml soluzione iniettabile (dosaggio 2 mg) negli adulti . . . . .               | 12       |
| Iniezione intravitreale negli adulti . . . . .                                            | 15       |
| Segnalazione degli effetti collaterali . . . . .                                          | 16       |

# Breve riassunto dell'uso di aflibercept negli adulti

## Controindicazioni

- Ipersensibilità ad aflibercept o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti elencati nella sezione 6.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- Infezione oculare o perioculare in atto o sospetta.
- Infiammazione intraoculare grave in atto.

## Istruzioni importanti per l'uso negli adulti

- Il trattamento con aflibercept è indicato solo ed esclusivamente negli adulti
- Ogni fiala e ogni siringa preriempita sono monouso.
- Le fiale e le siringhe preriempite contengono una quantità di aflibercept superiore alla dose raccomandata. **L'intero volume non dev'essere iniettato.**
- Garantire un'adeguata asepsi, compreso l'uso di un microbicide ad ampio spettro, per ridurre al minimo il rischio di infezione intraoculare.
- Per le iniezioni intravitreali utilizzare un ago da 30 G per 1/2 pollice. L'uso di un ago più piccolo (valori di calibro più elevati) rispetto all'ago da iniezione da 30 G per 1/2 pollice raccomandato può comportare una maggiore forza per l'iniezione.

## Precauzioni speciali per la conservazione e l'utilizzo

- **Conservare Aflibercept in frigorifero (2 °C – 8 °C).**
- Il flacone e le siringhe preriempite non aperti di aflibercept 40 mg/ml possono essere conservati a temperatura ambiente (inferiore a 25 °C) fino a 24 ore prima dell'uso.
- Questo medicinale **non è autorizzato per prelievi o iniezioni multiple**, né per la preparazione di formulazioni individuali o per la divisione del contenuto di una singola fiala. L'uso di una singola fiala o di una singola siringa preriempita per più di un'iniezione **può portare alla contaminazione e alla conseguente infezione.**

## Informazioni generali per gli adulti

Il medico ha la responsabilità di spiegare al paziente gli effetti del trattamento anti-VEGF. La guida per il paziente è uno strumento di supporto alla comunicazione con il paziente sulla malattia e sul trattamento. Mettete la guida a disposizione dei pazienti. È disponibile sia come opuscolo che come audioguida. Contiene informazioni sui segni e i sintomi degli effetti collaterali e sulle circostanze in cui è necessario consultare immediatamente un medico.

# Informazioni generali per le persone che assistono il paziente

Il medico ha la responsabilità di spiegare gli effetti del trattamento anti-VEGF a chi si occupa del paziente. Ciò include i segni e i sintomi degli effetti collaterali e le circostanze in cui chi assiste il paziente deve rivolgersi immediatamente a un medico. Si prega di fornire a chi assiste il paziente il foglietto illustrativo. Le informazioni sulla disponibilità del foglietto illustrativo sono riportate nell'ultima pagina di questa guida.

## Informazioni importanti sulla sicurezza di Aflibercept

### Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

#### Reazioni causate dall'iniezione intravitreale

Le iniezioni intravitreali, comprese quelle di aflibercept, possono provocare endoftalmite, infiammazione intraoculare, distacco retinico regmatogeno, lacerazioni retiniche e cataratta traumatica iatrogena.

- Quando si somministra aflibercept, **utilizzare sempre una tecnica di iniezione asettica appropriata.**
- **Monitorare i pazienti dopo le iniezioni secondo le raccomandazioni locali** per consentire un trattamento precoce in caso di infezione.
- **Istruire i pazienti adulti a segnalare immediatamente qualsiasi segno e sintomo di endoftalmite o qualsiasi altra reazione avversa sopra elencata.**
- Ulteriori istruzioni sono riportate nella sezione dedicata alla cura post-operatoria.

#### Aumento della pressione intraoculare

Un aumento della pressione intraoculare è stato osservato entro 60 minuti dalle iniezioni intravitreali, comprese quelle con aflibercept.

- **Monitorare il paziente adulto dopo la procedura di iniezione.** È necessario prestare particolare attenzione ai pazienti con glaucoma scarsamente controllato. Non utilizzare un'iniezione di aflibercept in pazienti con una pressione intraoculare  $\geq 30$  mmHg.
- Ulteriori istruzioni sono riportate nella sezione dedicata alla cura post-operatoria dopo l'iniezione.

## Le vostre misure come medico curante per ridurre al minimo il rischio negli adulti

| Effetti collaterali/rischio                                  | Misure di minimizzazione del rischio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Infiammazione intraoculare, compresa l'endoftalmitide</b> | <p>Applicazione di un'adeguata asepsi durante la preparazione e l'esecuzione dell'iniezione.</p> <p>Uso degli antisettici raccomandati.</p> <p>Monitoraggio dei pazienti dopo l'iniezione.</p>                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Aumento temporaneo della pressione intraoculare</b>       | <p>Riempire correttamente la siringa, rimuovendo la quantità in eccesso e le bolle d'aria dalla siringa prima dell'uso.</p> <p>Controllo della vista e della pressione intraoculare del paziente dopo l'iniezione.</p>                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Errori di medicazione</b>                                 | <p>Riempire correttamente la siringa, rimuovendo la quantità in eccesso e le bolle d'aria dalla siringa prima dell'uso.</p> <p>Controllare l'etichetta del flacone o della siringa preriempita al fine di utilizzare il dosaggio previsto per l'uso di aflibercept.</p>                                                                                                                                                                   |
| <b>Lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico</b>         | <p>Monitoraggio del paziente dopo l'iniezione.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Cataratta</b>                                             | <p>Determinazione del sito di iniezione corretto, applicazione della tecnica di iniezione corretta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Uso/abuso off-label</b>                                   | <p>Utilizzare il medicinale solo per il trattamento nelle indicazioni e nei dosaggi autorizzati.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Fetotossicità embrionale</b>                              | <p>Informare le donne in età fertile sull'uso di un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Per almeno 3 mesi dopo l'ultima iniezione intravitreale di aflibercept 40 mg/ml (dosaggio di 2 mg).</li> </ul> <p>Aflibercept 40 mg/ml (dose da 2 mg) non deve essere usato in gravidanza, a meno che il potenziale beneficio non superi il potenziale rischio per il feto.</p> |
| <b>Esposizione durante l'allattamento</b>                    | <p>Aflibercept non è raccomandato durante l'allattamento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## Segni e sintomi di effetti collaterali gravi

Istruire i pazienti, gli assistenti/caregiver a segnalare immediatamente i seguenti segni e sintomi di reazioni avverse:

| Effetto collaterale                                                                    | Segni e sintomi                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aumento temporaneo della pressione intraoculare</b>                                 | Negli adulti possono verificarsi alterazioni della vista, come perdita temporanea della vista, dolore agli occhi, fenomeni di luce, arrossamento degli occhi, nausea e vomito.                                                            |
| <b>Lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico</b>                                   | Negli adulti, si può verificare un deterioramento acuto della visione (centrale), il punto cieco (scotoma centrale) e una visione distorta con deviazione delle linee verticali o orizzontali (metamorfopsia).                            |
| <b>Lacerazione retinica o distacco della retina</b>                                    | Gli adulti possono avvertire improvvisi lampi di luce, la comparsa o l'aumento improvviso di opacità vitreali, una foschia su parte del campo visivo e cambiamenti nella visione.                                                         |
| <b>Infiammazione intraoculare, compresa l'endofthalmitis</b>                           | Gli adulti possono avvertire dolore o fastidio agli occhi, peggioramento del rossore oculare, fotofobia o sensibilità alla luce, gonfiore e cambiamenti nella visione, come un improvviso deterioramento della vista o visione offuscata. |
| <b>Cataratta (traumatica, nucleare, subcapsulare, corticale) o opacità lenticolari</b> | Gli adulti vedono linee e forme, ombre e colori meno chiaramente di prima e la loro visione cambia.                                                                                                                                       |

Per l'elenco completo dei possibili effetti collaterali, vedere la sezione 4.8 dell'RCP.

## Assistenza post-operatoria per adulti

### Subito dopo l'iniezione intravitreale:

- Controllare la visione del paziente (movimenti delle mani o conteggio delle dita).
- Monitorare i pazienti per verificare l'aumento della pressione intraoculare. Il monitoraggio appropriato può consistere nel controllo della perfusione del disco ottico o nella tonometria. Se necessario, deve essere disponibile un'attrezzatura sterile per eseguire una paracentesi.
- Istruire i pazienti a segnalare immediatamente qualsiasi segno e sintomo che indichi un'endofthalmitis (es. dolore oculare, arrossamento, fotofobia, visione offuscata).
- Istruire i pazienti a segnalare eventuali segni e sintomi che peggiorano nel tempo dopo l'iniezione.

### In seguito a un'iniezione intravitreale:

- Osservare immediatamente il paziente alla ricerca di segni e sintomi che indichino un'endoftalmite (ad es. arrossamento dell'occhio, fotofobia, irritazione dell'occhio, lacrimazione dell'occhio, gonfiore della palpebra).
- Osservare il paziente dopo l'iniezione per rilevare eventuali segni e sintomi che peggiorano nel tempo. Istruire gli assistenti a fare lo stesso e a segnalare immediatamente qualsiasi segno e sintomo osservato.

### Misure per il trattamento degli effetti collaterali:

**Assicuratevi che un oftalmologo sia immediatamente disponibile per i vostri pazienti in caso di effetti collaterali.**

**L'azione e il trattamento appropriati di tutte le reazioni avverse, comprese quelle correlate all'iniezione intravitreale, devono essere conformi alla pratica clinica corrente e/o alle linee guida standardizzate.**

### Rischio di errori terapeutici se usato negli adulti

Aflibercept è disponibile in una fiala o in una siringa preriempita da 40 mg/ml (dosaggio di 2 mg).

Per evitare il rischio di errori di medicazione, è importante utilizzare correttamente la siringa. Ciò include la rimozione della quantità in eccesso (per evitare un sovradosaggio) e delle bolle d'aria dalla siringa prima dell'iniezione.

Applicare la dose raccomandata e non iniettare alcun volume residuo, poiché un volume di iniezione maggiore può portare a un aumento clinicamente rilevante della pressione intraoculare.

Sia il flacone che la siringa preriempita di aflibercept 40 mg/ml soluzione iniettabile (dosaggio 2 mg) contengono più della dose raccomandata per gli adulti di 2 mg di aflibercept (equivalente a 0,05 ml).

### Gravidanza e allattamento negli adulti

Si fa riferimento alle seguenti raccomandazioni:

- **Donne in età fertile**  
**Uso di metodi contraccettivi affidabili durante il trattamento e per almeno 3 mesi** dopo l'ultima iniezione intravitreale di aflibercept 40 mg/ml (dosaggio di 2 mg).
- **Gravidanza**  
Sono disponibili dati limitati sull'uso di aflibercept in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva.  
**Aflibercept 2 mg non deve essere usato in gravidanza**, a meno che il beneficio atteso non superi il rischio potenziale per il feto.

- **Allattamento al seno**

Dati molto limitati nell'uomo indicano che aflibercept può passare nel latte materno in piccole quantità. L'aflibercept è una molecola proteica di grandi dimensioni e si prevede che la quantità di farmaco assorbita dal lattante sia piccola. Gli effetti di aflibercept sui neonati/neonati allattati al seno non sono noti. Come misura precauzionale, l'allattamento al seno non è raccomandato durante l'uso di aflibercept.

## Conservazione e uso di Aflibercept

La soluzione di aflibercept 40 mg/ml (dosaggio 2 mg) è da limpida a leggermente opalescente. La soluzione è da incolore a giallo pallido ed è isoosmotica.

**Prima dell'uso, controllare visivamente che la soluzione non presenti solidi in sospensione e/o scolorimento** (la soluzione può essere di colore giallo pallido, il che è normale) **o qualsiasi cambiamento nell'aspetto. Non utilizzare il medicinale in nessuno di questi casi.**

**Non utilizzare il contenuto di una fiala o di una siringa preriempita per più di una dose.** Ogni fiala e ogni siringa preriempita sono destinate a un solo uso. Prelievi multipli da una singola fiala o iniezioni multiple da una singola siringa preriempita possono aumentare il rischio di contaminazione e conseguente infezione del paziente.

### Aflibercept fiala per l'uso negli adulti

Ogni fiala di aflibercept 40 mg/ml soluzione iniettabile (dose da 2 mg) contiene più della dose raccomandata di aflibercept di 0,05 ml. Per evitare il rischio di errori di medicazione, è importante utilizzare correttamente la siringa riempita. Questo include la rimozione della quantità in eccesso (per evitare un sovradosaggio) e delle bolle d'aria dalla siringa monouso prima dell'iniezione.

### Aflibercept siringa preriempita per l'uso negli adulti

Ogni siringa preriempita di aflibercept 40 mg/ml soluzione iniettabile (dose da 2 mg) contiene più della dose raccomandata di aflibercept di 0,05 ml. Per evitare il rischio di errori di medicazione, è importante utilizzare correttamente la siringa preriempita. Questo include la rimozione della quantità in eccesso (per evitare un sovradosaggio) e delle bolle d'aria dalla siringa monouso prima dell'iniezione.

## Precauzioni speciali per la conservazione del flacone di aflibercept

- Conservare la fiala o la siringa preriempita in frigorifero (2 °C – 8 °C).
- Non congelare.
- Conservare la fiala nella confezione esterna per proteggere il contenuto dalla luce. Conservare la siringa preriempita nel blister al riparo dalla luce.
- Prima dell'uso, le fiale e le siringhe preriempite di aflibercept 40 mg/ml non aperte possono essere conservate nelle rispettive confezioni esterne per un massimo di 24 ore a temperatura ambiente (< 25°C).

**Dopo l'apertura della fiala o del blister, l'ulteriore manipolazione deve avvenire in condizioni asettiche.**

# Istruzioni per l'uso di aflibercept negli adulti

## Preparazione generale dell'iniezione

- Le iniezioni intravitreali devono essere eseguite da un **medico qualificato esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali** e che abbia familiarità con l'uso della fiala o della siringa preriempita, in conformità agli standard medici e alle linee guida applicabili.
- Si raccomanda la disinfezione chirurgica delle mani, guanti sterili, un telo operatorio sterile e un blefarostato sterile (o uno strumento analogo).
- Utilizzare un **ago da iniezione da 30 G per 1/2 pollice** per le iniezioni intravitreali. L'uso di un ago più piccolo (valori di calibro più elevati) rispetto all'ago da iniezione da 30 G per 1/2 pollice raccomandato può comportare una maggiore forza per l'iniezione, aumentando potenzialmente il rischio di effetti indesiderati oculari come quelli legati alla pressione intraoculare.

## Siringa preriempita 40 mg/ml soluzione iniettabile (dosaggio 2 mg) negli adulti

Nota: acquisire familiarità con l'uso di questa siringa prima di utilizzarla sui pazienti.

La siringa preriempita di aflibercept 40 mg/mL è una siringa di vetro con pistone in gomma. Richiede una forza leggermente superiore rispetto alle siringhe di plastica (come quelle utilizzate con la presentazione in fiala). La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima della somministrazione per rilevare la presenza di particelle estranee e/o un cambiamento di colore o aspetto fisico. Non utilizzare la siringa preriempita se una delle sue parti è danneggiata o allentata. Non utilizzarla se il cappuccio della siringa è staccato dal Luer Lock. In entrambi i casi, non utilizzare il medicinale.

Nota: nelle foto, il colore dei guanti serve a illustrare la tecnica asettica: i guanti scuri/grigi rappresentano la mano non asettica, mentre i guanti bianchi rappresentano la mano asettica.

---

### 1. Preparare la siringa preriempita per la somministrazione.

È importante preparare la siringa preriempita utilizzando una tecnica asettica. L'operatore deve eseguire le seguenti operazioni: Estrarre dal frigorifero la confezione contenente la siringa preriempita. Aprire la confezione e rimuovere il blister contenente la siringa. Il blister non deve essere posizionato su una superficie sterile poiché la superficie esterna del blister non è sterile. L'interno del blister sigillato e la siringa preriempita sono sterili. Rimuovere delicatamente il coperchio del blister per aprirlo. **Una volta aperto il blister, è necessario utilizzare una tecnica asettica.**

Il medico qualificato esegue il resto delle operazioni con una tecnica sterile, che prevede l'uso di guanti sterili durante la manipolazione (guanti bianchi nelle foto): con due dita, rimuovere la siringa preriempita dal blister. Ispezionare visivamente la siringa per verificare l'assenza di particelle e/o cambiamenti di colore o aspetto della soluzione. Riporre la siringa in un vassoio sterile fino al momento dell'assemblaggio.

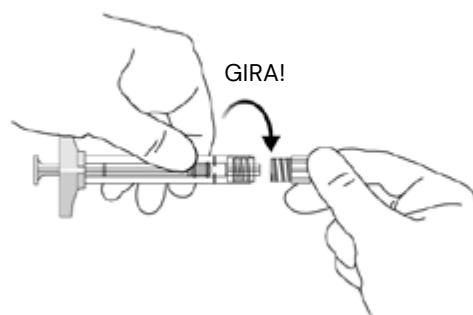
---

---

## 2. Rimuovere il cappuccio dalla siringa.

Tenere la siringa con una mano mentre con l'altra si afferra il cappuccio della siringa tra il pollice e l'indice.

**È necessario svitare (e non tirare) il cappuccio della siringa.**



---

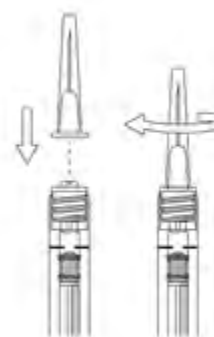
## 3. Lo stelo del pistone non è fissato al tappo di gomma.

Ciò può compromettere la sterilità del prodotto.

---

## 4. Fissare l'ago

Utilizzando una tecnica asettica, **ruotare con decisione l'ago da iniezione da 30 G per 13 mm sull'estremità Luer Lock della siringa.**



---

## 5. Verificate che non ci siano bolle d'aria

Tenendo la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, **verificare che non vi siano bolle d'aria nella siringa. Se sono presenti bolle d'aria, picchiettare delicatamente la siringa con un dito fino a quando le bolle non salgano verso l'alto.**

Quando si è pronti per somministrare Aflibercept, rimuovere il cappuccio protettivo in plastica dall'ago.

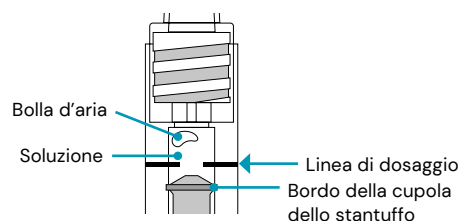


---

## 6. Eliminare tutte le bolle d'aria ed espellere il medicinale in eccesso.

La siringa preriempita contiene un volume superiore a 0,05 ml, corrispondente alla dose raccomandata di 2 mg di Aflibercept.

**È necessario eliminare il volume in eccesso e le bolle d'aria per evitare un sovradosaggio. È importante maneggiare correttamente la siringa preriempita per evitare il rischio di errori terapeutici.**

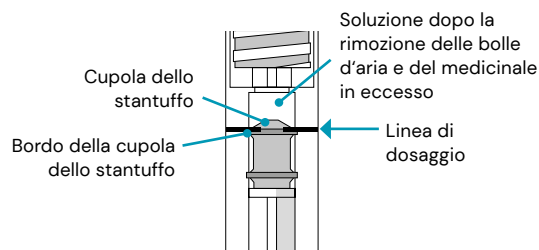


Per espellere le bolle d'aria e il farmaco in eccesso, premere lentamente lo stantuffo per allineare la base dell'estremità a cupola dello stantuffo (non la punta della cupola) con la linea di dosaggio sulla siringa.

Nota: la sensazione con questa siringa è diversa da quella delle siringhe monouso.

**È fondamentale che il pistone sia posizionato con precisione. Un posizionamento errato del pistone può comportare una somministrazione superiore o inferiore alla dose raccomandata.**

Il volume rimanente dopo l'allineamento con la linea di dosaggio garantisce un volume di iniezione di 0,05 mL corrispondente alla dose raccomandata di 2 mg di Aflibercept.



---

## 7. Iniettare Aflibercept

Iniettare la soluzione nell'occhio con cautela, esercitando una pressione costante sul pistone. Non esercitare ulteriore pressione una volta che il pistone ha raggiunto il fondo della siringa.

Non somministrare la soluzione residua presente nella siringa.

---

## 8. Smaltire eventuali farmaci non utilizzati o rifiuti in conformità con le normative locali.

La siringa preriempita è monouso ed è destinata esclusivamente al trattamento di un solo occhio.

---

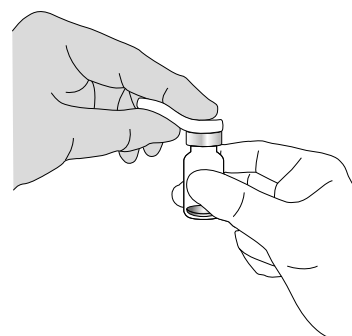
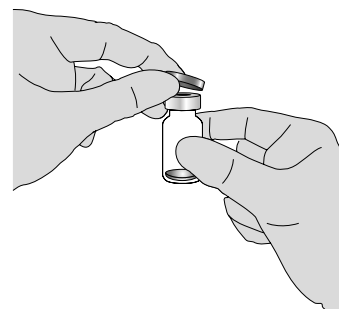
# Fiala 40 mg/ml soluzione iniettabile (dosaggio 2 mg) negli adulti

## 1. Controllo della fiala e rimozione del tappo

È importante prelevare l'aflibercept dal flacone nella siringa utilizzando una tecnica asettica.

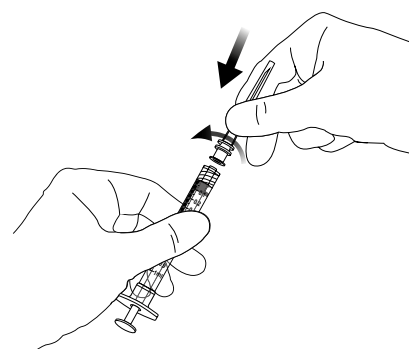
L'assistente di sala operatoria deve eseguire le seguenti operazioni:

- Togliere la confezione esterna con la fiala dal frigorifero. Lasciare che la confezione esterna e il suo contenuto raggiungano la temperatura ambiente.
- Aprire la confezione esterna, estrarre la fiala e posizionarla in verticale su una superficie piana in modo che la soluzione possa raccogliersi sul fondo della fiala.
- **Controllare la confezione esterna, la fiala e l'etichetta per assicurarsi che sia stata selezionata la soluzione iniettabile di Aflibercept corretta.** La fiala non deve essere posizionata su una superficie sterile, poiché la superficie esterna della fiala non è sterile. L'interno della fiala è sterile.
- Verificare che il liquido si trovi sul fondo della fiala. Controllare visivamente la fiala e il suo contenuto (il liquido).
- Rimuovere il tappo di plastica e disinfettare la parte esterna del tappo di gomma della fiala.



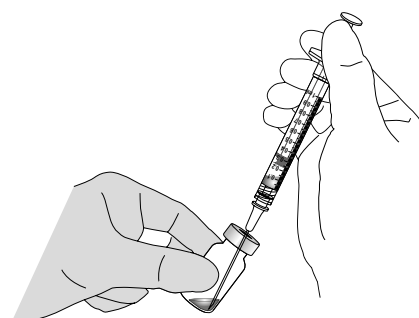
## 2. Fissare l'ago del filtro

Il medico qualificato esegue le fasi successive, compreso l'uso di guanti sterili in condizioni di sterilità: Utilizzando una tecnica asettica, collegare l'ago filtrante da 18 G, 5 micron, a una siringa sterile da 1 ml dotata di un adattatore Luer lock.



## 3. Inserimento dell'ago nella fiala

Inserire l'ago da filtro attraverso il centro del tappo della fiala, finché l'ago non è completamente inserito nella fiala e la punta tocca il fondo o il bordo inferiore della fiala.

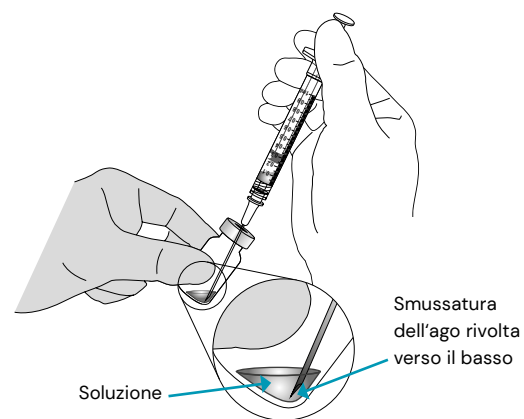


---

#### 4. Elaborazione della soluzione

Aspirare lentamente l'intero contenuto della fiala di Aflibercept nella siringa tenendo la fiala in posizione verticale e leggermente inclinata per facilitare lo svuotamento completo. In questo modo bolle d'aria. Per evitare che l'aria venga aspirata, assicurarsi che il bordo smussato dell'ago filtro sia immerso nella soluzione. Inoltre, durante il prelievo, tenere la fiala inclinata in modo che il liquido si raccolga nell'angolo della fiala con il bordo smussato dell'ago filtrante immerso nel liquido.

Durante lo svuotamento della fiala accertarsi che lo stantuffo della siringa venga tirato sufficientemente indietro, in modo da svuotare completamente l'ago del filtro.



---

#### 5. Rimozione dell'ago del filtro

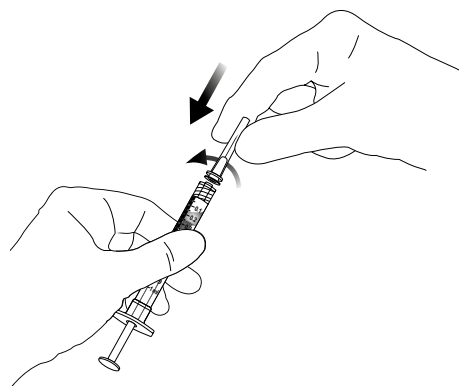
Rimuovere l'ago del filtro e smaltirlo correttamente.

**Non utilizzare l'ago del filtro in dotazione per le iniezioni intravitreali.**

---

#### 6. Applicazione dell'ago da iniezione

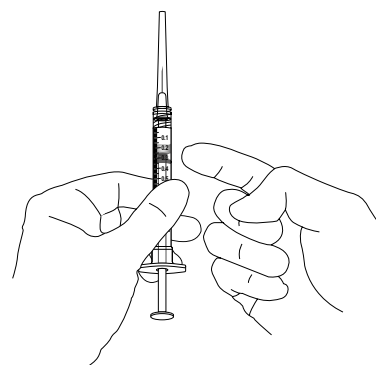
**Avvitare saldamente un ago da iniezione da 30 G x 1/2 pollice sulla punta Luer lock della siringa utilizzando una tecnica asettica.** L'uso di un ago più piccolo (valori di calibro più elevati) rispetto all'ago da iniezione da 30 G x 1/2 pollice raccomandato può determinare un aumento della forza durante l'iniezione.



---

#### 7. Verificare la presenza di bolle d'aria

Tenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto e controllare visivamente il contenuto della siringa. **Controllare che la soluzione non presenti bolle. Se sono visibili bolle, picchiettare delicatamente la siringa con il dito finché le bolle non salgono in alto.**



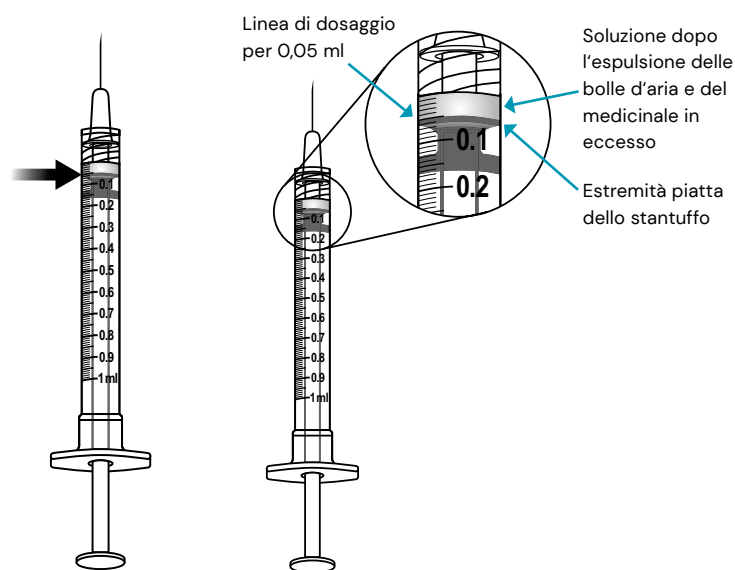
---

## 8. Rimozione delle bolle d'aria e dei farmaci in eccesso

La corretta manipolazione della siringa riempita è importante per evitare il rischio di errori di somministrazione. Per evitare un sovradosaggio, è necessario rimuovere la quantità in eccesso e le bolle d'aria.

Per il dosaggio di aflibercept 2 mg, si utilizzano 0,05 ml di soluzione iniettabile di aflibercept 40 mg/ml in una fiala.

**Dosaggio di Aflibercept 2 mg:** per rimuovere tutte le bolle e il farmaco in eccesso, premere lentamente lo stantuffo della siringa finché il bordo piatto dello stantuffo non si trova allo stesso livello della **linea di 0,05 ml della siringa nel flacone di Aflibercept 40 mg/ml**.



L'esatto posizionamento del pistone mostrato nelle illustrazioni precedenti è fondamentale.

Un posizionamento errato dello stantuffo può portare all'applicazione di una dose superiore o inferiore a quella raccomandata.

---

## 9. Ogni fiala è monouso.

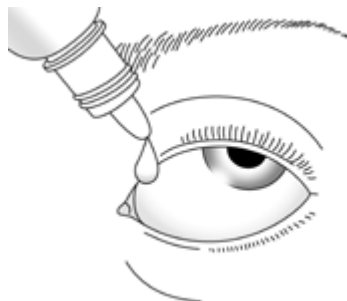
Smaltire il farmaco inutilizzato o il materiale di scarto in conformità ai requisiti nazionali.

---

## Iniezione intravitreale negli adulti

Per ulteriori informazioni sull'iniezione intravitreale, sulle tecniche sterili (compresa la disinfezione perioculare e oculare) e sull'anestesia, fare riferimento alle linee guida cliniche locali e/o nazionali.

- 1 Applicare un anestetico topico. **Non** è necessario dilatare la pupilla prima della procedura di iniezione.



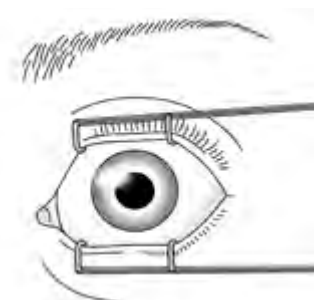
- 2 Applicare un disinfettante (ad esempio, soluzione di povidone-iodio al 5% o equivalente) sulla palpebra e sui margini palpebrali e instillarlo nel sacco congiuntivale. Il disinfettante deve rimanere sulla superficie per il tempo raccomandato dalle linee guida locali.



- 3 Applicare un disinfettante (ad esempio, soluzione di povidone-iodio al 10% o equivalente) sulla cute perioculare, sulle palpebre e sulle ciglia senza esercitare una pressione eccessiva sulle palpebre. Il disinfettante deve rimanere sulla superficie per il tempo raccomandato dalle linee guida locali.

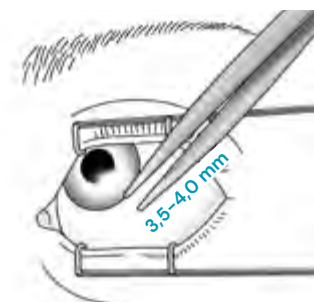


- 4 Coprire il viso con un telo sterile e inserire un divaricatore palpebrale sterile. Il sacco congiuntivale può essere trattato una seconda volta con un disinfettante, ad esempio una soluzione di povidone-iodio al 5%. Il disinfettante deve rimanere sulla superficie per il tempo raccomandato dalle linee guida locali.



- 5 Chiedere al paziente di distogliere lo sguardo dal sito di iniezione.

Posizionare l'occhio di conseguenza. Segnare un sito di iniezione in un'area da 3,5 a 4,0 mm posteriore al limbus.



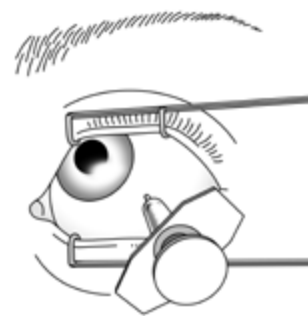
---

**6** Inserire l'ago da iniezione nella cavità vitrea. Evitare il meridiano orizzontale e puntare verso il centro del globo.

Iniettare con cautela la dose raccomandata esercitando una pressione costante sullo stantuffo. Non applicare ulteriore pressione una volta che lo stantuffo ha raggiunto il fondo della siringa. Non iniettare alcun residuo di soluzione nella siringa dopo l'iniezione.

Utilizzare un sito di iniezione sclerale diverso per le iniezioni successive.

---



## Segnalazione degli effetti collaterali

La segnalazione di sospette reazioni avverse è di grande importanza per il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei medicinali.

Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta all'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

È possibile segnalare gli effetti indesiderati di Baiama® anche al seguente indirizzo di posta elettronica: [pharmacovigilance@ntcpharma.com](mailto:pharmacovigilance@ntcpharma.com);

È possibile segnalare gli effetti indesiderati di Ahzantive® anche al seguente indirizzo di posta elettronica: [medinfo@formycon.com](mailto:medinfo@formycon.com).

Se si segnala una reazione avversa, assicurarsi di indicare il nome del prodotto e il numero di lotto.

Tutti i materiali di formazione per Aflibercept:

- Linee guida per la riduzione dei rischi legati ai farmaci e alle applicazioni – Operatori sanitari;
- Video di formazione per ridurre i rischi associati ai farmaci e al loro utilizzo – Operatori sanitari;
- Guida all'uso sicuro – pazienti;
- Guida audio per l'uso sicuro – pazienti;
- Nonché il Riassunto delle caratteristiche del Prodotto e il Foglietto illustrativo

sono disponibili anche online, scannerizzando il codice QR o tramite



**Ahzantive**

<https://medinfo.formycon.com/ahzantive/it/it>



**Baiama**

<https://medinfo.formycon.com/baiama/it/it>

