

Recomandări pentru tratamentul cu Baïama▼

**40 mg/ml soluție injectabilă
(aflibercept)**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR

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

Vă rugăm să oferiți pacienților dumneavoastră Ghidul pacientului și prospectul cu informații pentru pacient al medicamentului.

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



Baïama

<https://medinfo.formycon.com/baïama/ro/ro>

Cuprins

INFORMAȚII GENERALE	3
DESPRE AFLIBERCEPT	3
INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA PENTRU AFLIBERCEPT. .	4
Contraindicații	4
Atenționări și precauții speciale pentru utilizare.	4
Îngrijirea după administrarea injecției.	5
PĂSTRAREA ȘI MANIPULAREA AFLIBERCEPT	7
INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA AFLIBERCEPT	8
Pregătirea pentru administrarea injecției	8
Seringa preumplută, soluție injectabilă 40 mg/ml (doză de 2 mg)	8
Flacon cu soluție injectabilă 40 mg/ml (doză de 2 mg)	10
Procedura de administrare a injecției.	13
Apel la raportarea reacțiilor adverse.	15

INFORMAȚII GENERALE

Trebuie să explicați pacientului dumneavoastră implicațiile tratamentului anti-VEGF (factor endotelial de creștere vasculară). Ghidul pacientului este un instrument care vă va ajuta să comunicați pacientului dumneavoastră informații despre afecțiuni și despre tratament. Ghidul pacientului trebuie să îl distribuiți fiecărui pacient căruia i se prescrie aflibercept. Acesta include informații despre semnele și simptomele reacțiilor adverse și despre momentul în care pacientul trebuie să solicite imediat asistență medicală. Ghidul pacientului conține și o versiune audio.

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

DESPRE AFLIBERCEPT

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

Aflibercept 40 mg/ml	
Prezentare	Seringă preumplută și flacon
Indicații aprobate pentru pacienții adulți (cu vârsta de 18 ani și peste)	• Degenerescenta maculară legată de vârstă (DMVL) forma neovasculară (umedă) • Afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD) • Afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală) Afectarea acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică)
Doză recomandată	2 mg
Volum de injectat	50 de microlitri sau 0,05 ml
Posologie pentru indicațiile aprobate	Recomandările de posologie pentru DMVL umedă, OVR, EMD și NVC miopică sunt diferite. Consultați RPC pentru informațiile complete privind posologia și dozele pentru aflibercept 40 mg/ml

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA PENTRU AFLIBERCEPT

Contraindicații

Aflibercept este contraindicat în următoarele situații:

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

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții legate de injectia intravitreană

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

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

Flaconul și seringă preumplută conțin o cantitate mai mare decât doza recomandată de aflibercept 2 mg. Eliminați volumul în exces și bulele de aer din seringă înainte de injectare.

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

Creșterea presiunii intraoculare

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

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

Imunogenitate

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

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

Efecte sistemice

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

- Există date limitate privind siguranța tratamentului la pacienții cu edem macular secundar ocluziei ramurilor venoase ale retinei (OVCR), edem macular secundar ocluziei ramurilor venoase ale retinei (ORVR), edem macular diabetic (EMD) sau neovascularizație coroidală (NVC) miopică și degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV) umedă cu antecedente de accident vascular cerebral sau accidente ischemice tranzitorii sau infarct miocardic în ultimele 6 luni. Trebuie exercitată precauție în cazul în care sunt tratați acești pacienți.

Categorii speciale de pacienți

Se fac următoarele recomandări:

Femei cu potențial fertil

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

Sarcină

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

Alăptare

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

Îngrijirea după administrarea injecției

Imediat după injectarea intravitreană:

- Evaluați vederea pacientului (mișcarea mâinii sau numărarea degetelor).
- Monitorizați pacientul în ceea ce privește creșterea presiunii intraoculare. Monitorizarea adecvată poate consta în verificarea perfuziei capului nervului optic sau în efectuarea tonometriei. Echipamentul steril pentru paracenteză trebuie să fie disponibil imediat, dacă trebuie făcută paracenteza camerei anterioare.

- Instruiți pacientul să raporteze fără întârziere orice semne sau simptome sugestive de endoftalmită (de exemplu, durere oculară, înroșire a ochiului, fotofobie, vedere încețoșată).
- Instruiți pacientul să raporteze orice semne sau simptome după injectare care se agravează în timp.

Reacții adverse

Semnele și simptomele principale ale reacțiilor adverse includ:

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

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

Gestionarea reacțiilor adverse

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

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

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

PĂSTRAREA ȘI MANIPULAREA AFLIBERCEPT

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

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

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

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

Precauții speciale pentru utilizare

A se păstra la frigider (2–8°C).

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în blister și în cutie pentru a fi protejată de lumină.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Înainte de a utiliza aflibercept 40 mg/ml (doză de 2 mg), flaconul nedeschis sau blisterul cu seringă preumplută poate fi păstrat la temperatura camerei (sub 25°C) cel mult 24 de ore.

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

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

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA AFLIBERCEPT

Pregătirea pentru administrarea injecției

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

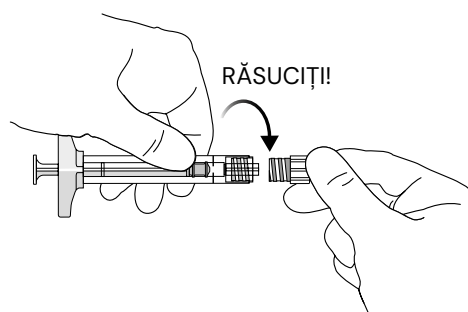
Seringa preumplută, soluție injectabilă 40 mg/ml (doză de 2 mg)

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

1 Când este pregătită administrarea aflibercept, se deschide cutia și se scoate blisterul steril. Se scoate cu atenție pelicula blisterului, asigurând-se menținerea sterilității conținutului acestuia. Se păstrează seringă în plăcuța sterilă până când este pregătită pentru asamblare.

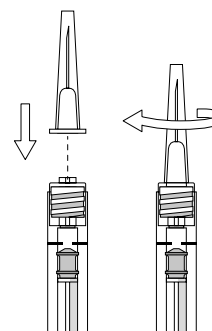
2 Utilizând o tehnică aseptică, se scoate seringă din blisterul steril.

3 Pentru a scoate capacul seringii, se ține seringă cu o mână în timp ce cu cealaltă mână se prinde capacul seringii cu policele și indexul. Observație: trebuie să răsuciți (a nu se trage) capacul seringii.

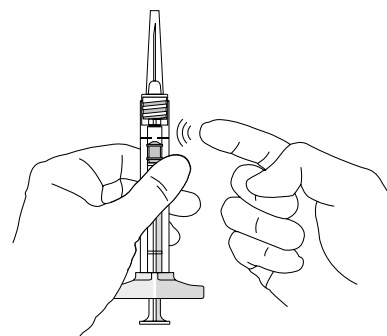


4 Notă: pentru a evita compromiterea sterilității medicamentului, tija pistonului nu este atașată la dopul din cauciuc.

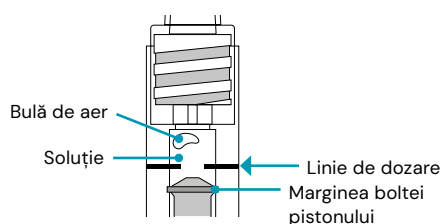
- 5** Utilizând o tehnică aseptică, se răsuțește ferm acul pentru injecție în vârful seringii cu adaptor de tip Luer Lock.



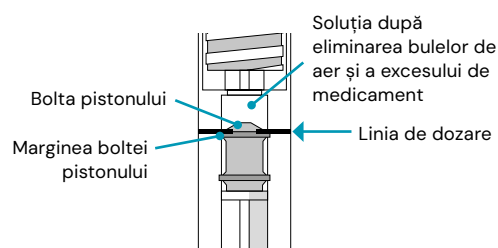
- 6** Ținând seringă cu acul orientat în sus, se verifică prezența bulelelor de aer în seringă. Dacă există bule de aer, se bate ușor seringă cu vârful degetelor până când bulele de aer se ridică la suprafață.



- 7** Volumul în exces trebuie eliminat înainte de administrare. Eliminați toate bulele și excesul de medicament, apăsând încet pistonul pentru a alinia marginea boltei pistonului (nu vârful boltei pistonului) cu linia de dozare de pe seringă (echivalentă cu 0,05 ml, adică aflibercept 2 mg).



Notă: această poziționare precisă a pistonului este foarte importantă, deoarece poziționarea incorectă a pistonului poate duce la eliberarea unei cantități mai mari sau mai mici decât doza recomandată.



- 8** Injectați în timp ce apăsați pistonul cu atenție și presiune constantă. Nu aplicați presiune suplimentară odată ce pistonul a ajuns la capătul seringii. **Nu administrați soluția reziduală observată în seringă.**

- 9** Seringa preumplută este exclusiv pentru o singură utilizare. Extragerea dozelor multiple din seringă preumplută poate crește riscul de contaminare și ulterior, infecție. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

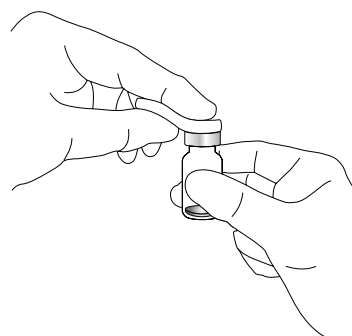
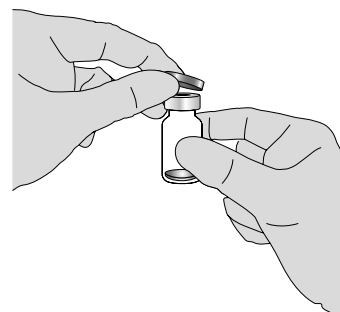
Flacon cu soluție injectabilă 40 mg/ml (doză de 2 mg)

1 Inspectați flaconul și scoateți capacul flaconului

Este important să pregătiți seringă cu aflibercept din flacon folosind tehnica aseptică. Observați în imagini că mănușile mai închise la culoare/gri nu sunt aseptice, iar cele albe sunt aseptice.

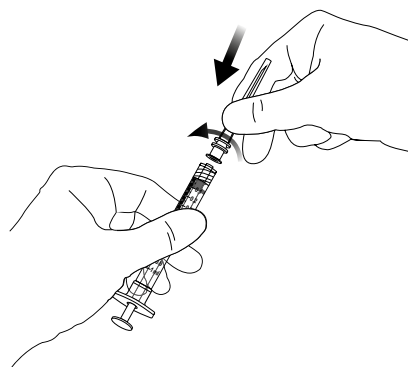
Un asistent trebuie să efectueze următorii pași (asistentul este prezentat cu mănuși mai închise la culoare în imagini): Scoateți cutia care conține flaconul din frigider. Deschideți cutia și scoateți flaconul. **Verificați cutia, flaconul și eticheta, pentru a vă asigura că alegeți soluția aflibercept corectă.** Flaconul nu trebuie plasat pe o suprafață sterilă deoarece suprafața exterioară a flaconului nu este sterilă. Interiorul flaconului este steril.

Inspectați vizual flaconul și conținutul. Scoateți capacul de plastic și dezinfecțați partea exterioară a dopului din cauciuc al flaconului.



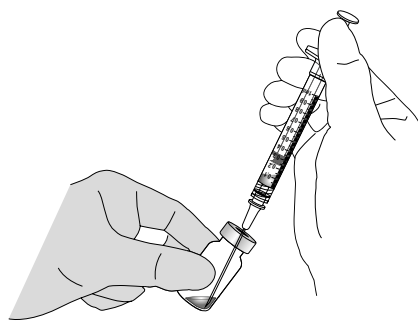
2 Atașați acul cu filtru

Medicul calificat trebuie să efectueze pașii rămași utilizând tehnica sterilă, inclusiv utilizarea mănușilor aseptice: Utilizând tehnica aseptică, înșurubați acul cu filtru de 18 G, de 5 microni, furnizat în cutie, la o seringă sterilă de 1 ml, cu adaptor de tip Luer-lock.



3 Introduceți acul în flacon

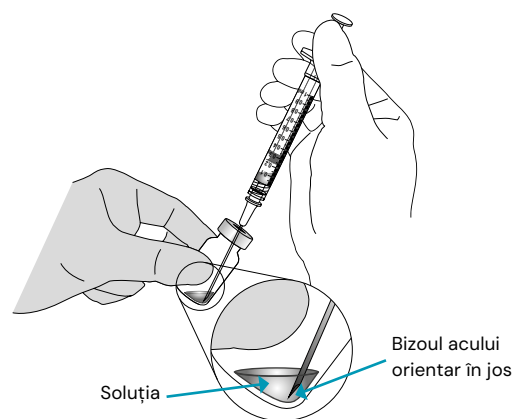
Se împinge acul cu filtru în centrul dopului flaconului până când acul este complet inserat în flacon și vârful atinge partea de jos sau marginea inferioară a flaconului.



4 Extrageți soluția în seringă

Extrageți tot conținutul flaconului aflibercept în seringă, menținând flaconul în poziție verticală și înclinându-l ușor pentru a facilita extragerea completă. Pentru a evita introducerea de aer, asigurați-vă că bizoul acului cu filtru este scufundat în lichid. Continuați să înclinați flaconul pe parcursul extragerii menținând bizoul acului cu filtru scufundat în lichid.

Asigurați-vă că tija pistonului este retrasă suficient când goliți flaconul pentru a permite golirea completă a acului cu filtru.



5 Îndepărtați acul cu filtru

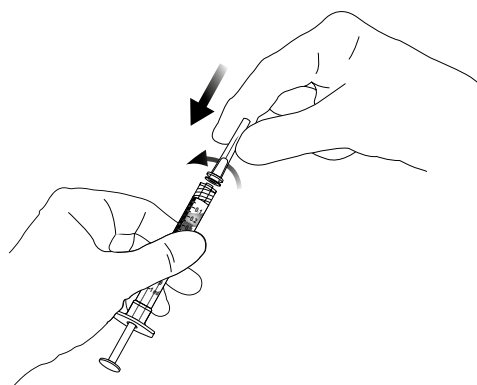
Scoateți acul cu filtru și eliminați-l, în mod adecvat. **Nu utilizați acul cu filtru pentru injecția intravitreană.**

6 Se scoate acul cu filtru de pe seringă și se elimină în mod adecvat.

Observație: acul cu filtru nu trebuie utilizat pentru injecția intravitreană.

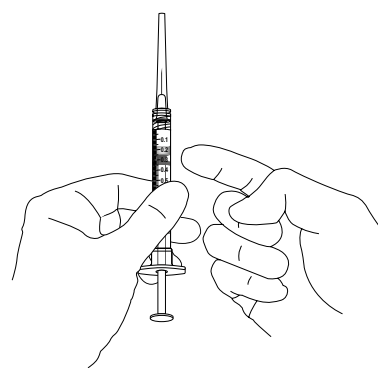
7 Atașați acul de injecție

Utilizând o tehnică aseptică, **se înșurubează ferm acul pentru injecție 30 G x 1/2 inch** la vârful seringii cu adaptor de tip Luer-lock.



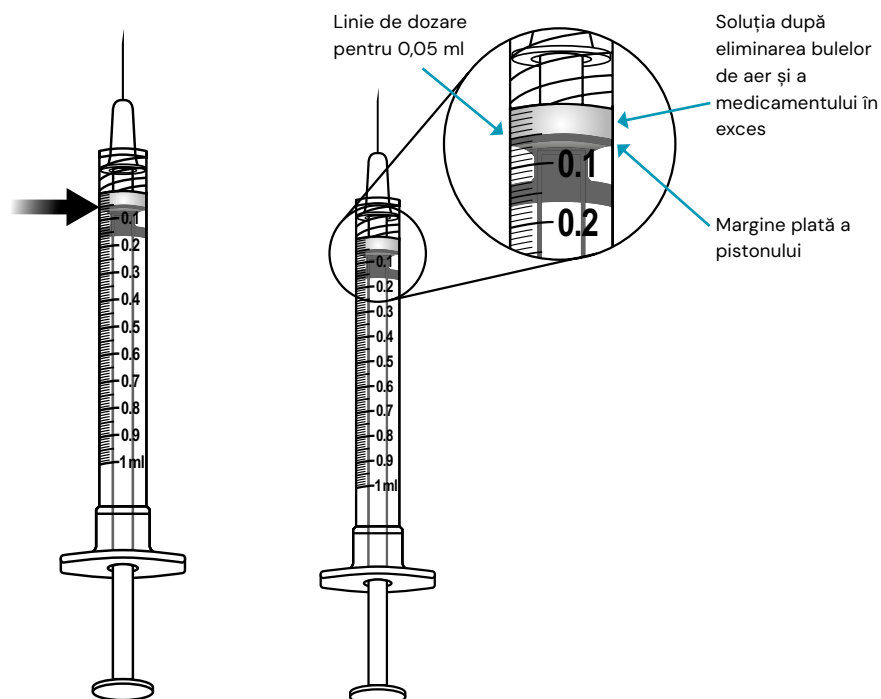
8 Verificați prezența bulelor de aer

Ținând seringă cu acul îndreptat în sus, **verificați dacă soluția are bule de aer. Dacă există bule de aer, bateți ușor seringă cu degetul până când bulele de aer se ridică la suprafață.**



9 Eliminați bulele de aer și excesul de medicament

Se elimină toate bulele și cantitatea de medicament în exces, eliberând lent pistonul, astfel încât marginea plată a pistonului să se alinieze cu linia care marchează 0,05 ml pe seringă:



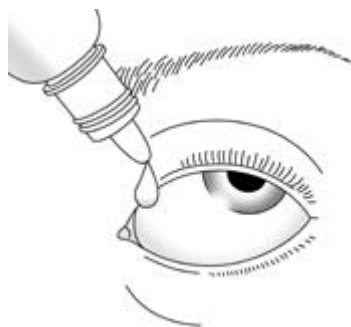
10 Flaconul este numai pentru utilizare unică. Extragerea mai multe doze dintr-un singur flacon poate crește riscul de contaminare și, ulterior, infecție.

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

Procedura de administrare a injecției

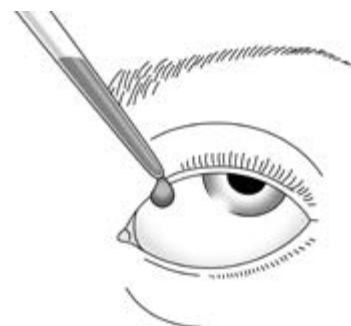
Pentru informații suplimentare privind procedura de injectare intravitreană, tehnicile sterile (inclusiv dezinfectia perioculară și oculară) și anestezie, vă rugăm să consultați ghidurile clinice locale și/sau naționale.

- 1 Se administrează anestezie locală.

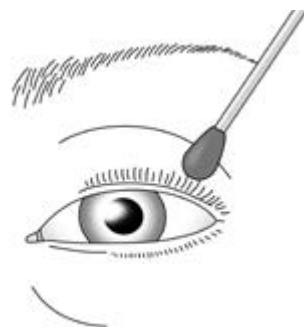


- 2 Se instilează dezinfectantul (de exemplu, soluție de povidonă iodată 5% sau echivalentul) aplicat pe pleoape, marginea pleoapelor și în sacul conjunctival. Dezinfectantul trebuie să fie pe suprafață timp de cel puțin 30 de secunde.

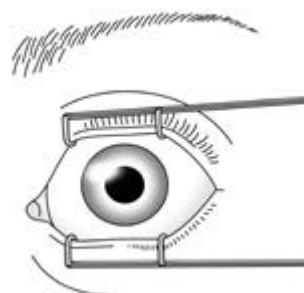
Nu este necesară dilatarea pupilei înainte de procedura de administrare a injecției.



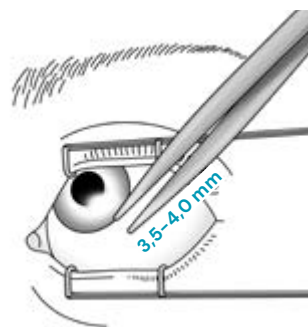
- 3 Un dezinfectant (de exemplu, soluție de povidonă iodată 10% sau echivalentul) trebuie aplicat și pe pielea perioculară, a pleoapelor și genelor, evitând presiunea excesivă asupra glandelor perioculare. Dezinfectantul trebuie să fie pe suprafață timp de cel puțin 30 de secunde.



- 4 Se acoperă cu câmp steril și se aplică un specul steril de pleoape. O a doua aplicare de dezinfectant, de exemplu, soluție de povidonă iodată 5%, poate fi făcută în sacul conjunctival. Dezinfectantul trebuie să fie pe suprafață timp de cel puțin 30 de secunde.



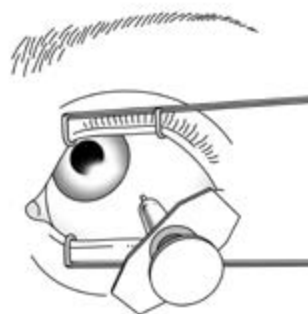
-
- 5** Spuneți pacientului să nu privească în direcția locului de administrare a injecției. Se poziționează ochiul, în mod corespunzător. Se marchează locul administrării injecției pe o suprafață de 3,5 – 4,0 mm în spatele limbului.



-
- 6** Acul pentru injecție se introduce în cavitatea vitreană, evitându-se meridianul orizontal și țintind spre centrul globului ocular.

Injectați doza recomandată, aplicând o presiune constantă asupra pistonului. Nu aplicați presiune suplimentară după ce pistonul a ajuns la fundul seringii. Nu injectați niciun volum rezidual rămas în seringă după injectare.

Pentru următoarele injecții trebuie utilizată o altă zonă sclerală.



Apel la raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 – București

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: medinfo@formycon.com

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

