

Video av prosedyre for intravitreal injeksjon av Aflibercept – Manus for voiceover

Introduksjon

Denne videoen gir viktig informasjon om MYNZEPLI® 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i et hetteglass og en ferdigfylt sprøyte. Den inneholder informasjon om selve legemiddelet og hvordan du administrerer det riktig til pasientene dine.

Kapittel 1 – Informasjon om MYNZEPLI

Leger må sørge for at de har gjennomgått de spesielle advarslene og forholdsreglene for bruk av MYNZEPLI før bruk.

MYNZEPLI administreres ved intravitreal injeksjon. Den anbefalte dosen for MYNZEPLI er 2 mg aflibercept, tilsvarende 0,05 ml MYNZEPLI 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Kontroller MYNZEPLI før bruk. Oppløsningen er klar, fargeløs til blekgul og isoosmotisk. Hold hetteglasset stående slik at oppløsningen kan samle seg i bunnen av hetteglasset for så å kontrollere deretter å trekke den opp.

Kast hetteglasset dersom partikler, uklarhet eller misfarging er synlig.

Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten dersom noen del er skadet eller løs. Ikke bruk den dersom sprøytehetten er løsnet fra Luer-låsen.

Se etter partikler og/eller uvanlig farge eller variasjon i fysisk utseende. Dersom noe av dette observeres, skal den ferdigfylte sprøyten kastes.

Hetteglasset og den ferdigfylte sprøyten er kun til engangsbruk og skal kun brukes til behandling av ett øye. Opptrekking av flere doser øker risikoen for kontaminering og påfølgende infeksjon. Ubrukt legemiddel eller avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Oppbevaringsforhold er oppgitt her. Se også forskrerverveiledningen til MYNZEPLI.

Kapittel 2 – Klargjøring til injeksjon

Intravitreale injeksjoner må utføres av en kvalifisert lege, i henhold til medisinske rutiner og gjeldende retningslinjer. Personen som utfører injeksjonen må ha erfaring med å administrere intravitreale injeksjoner og skal være opplært til å bruke det relevante MYNZEPLI-hetteglasset og den ferdigfylte sprøyten på riktig måte.

Følg retningslinjene som er beskrevet i forskrerverveiledningen.

Det må sørges for tilstrekkelig anestesi og asepsis.

Det anbefales å bruke kirurgisk hånddesinfeksjon, sterile hansker, en steril overtrekksduk, et sterilt øyelokkspekulum eller tilsvarende, en steril skyvelær, sterile applikatorer med bomullspinne, sterile bomullspinner og 4x4 sterile kompresser...

...og povidonjod. Bruk en sprøyte til å påføre povidonjod.

Bruk en 30 gauge x ½ tommers injeksjonsnål til intravitreal injeksjon. Bruk av en nål med høyere gauge vil øke injeksjonskraften og kan føre til raskere og mer ukontrollert intravitreal legemiddeltilførsel, noe som potensielt øker risikoen for okulære bivirkninger, som de som er relatert til intraokulært trykk.

Aseptiske teknikker skal brukes ved klargjøring av MYNZEPLI til injeksjon. Ingenting usterilt skal komme inn i det sterile området på operatørrommet.

Kapittel 3 – Bruksanvisning for og håndtering av den ferdigfylte sprøyten

Når du er klar til å administrere en MYNZEPLI 40 mg/ml ferdigfylt sprøyte, skal assistenten åpne esken og fjerne den steriliserte blisterpakningen.

Utsiden av blisterpakningen er ikke-steril. Innsiden av blisterpakningen er steril. For å opprettholde steriliteten skal ikke blisterpakningen plasseres på det sterile brettet.

Assistenten skal forsiktig åpne blisterpakningen og sørge for at innholdet er sterilt. Når den ferdigfylte sprøyten tas ut av blisterpakningen, er det viktig å minimere dannelsen av bobler.

Den ferdigfylte sprøyten kan tas ut av blisterpakningen ved hjelp av aseptisk teknikk på to måter. Assistenten kan forsiktig skyve den ferdigfylte sprøyten ut av blisterpakningen og slippe den ned på en aseptisk overflate. Sørg for at dette gjøres fra lav høyde for å unngå skade på sprøyten. Ikke la blisterpakningen berøre den aseptiske overflaten. Oppbevar sprøyten på det sterile brettet til du er klar til montering.

En annen metode er å bruke sterile hansker og med to fingre ta ut den ferdigfylte sprøyten fra blisterpakningen mens assistenten din holder blisterpakningen. Ved begge metodene skal assistenten sørge for at de ikke berører innsiden av blisterpakningen.

For å fjerne den sterile sprøytehetten, hold sprøyten i én hånd mens du bruker den andre hånden til å gripe sprøytehetten med tommelen og pekefingeren. Skru av sprøytehetten. Ikke brekk den av.

For å unngå å svekke produktets sterilitet, må du ikke trekke stempelet tilbake.

Bruk aseptisk teknikk og skru injeksjonsnålen godt på Luer-lås-sprøytespissen.

Hold sprøyten med nålen pekende opp.

Kontroller sprøyten for bobler.

Dersom det er bobler, banker du forsiktig på sprøyten med fingeren til boblene stiger til toppen.

Den ferdigfylte sprøyten inneholder mer volum enn anbefalt dose på 2 mg aflibercept, tilsvarende 0,05 ml. Riktig håndtering av den ferdigfylte sprøyten er viktig for å unngå risikoen for medisineringsfeil. Dette inkluderer fjerning av overflødig volum og luftbobler for å unngå overdosering.

For å fjerne alle bobler og presse ut overflødig legemiddelvolum, trykkes stempelet sakte ned for å innrette bunnen av stempelkuppelen ikke spissen av kuppelen, med doseringslinjen på sprøyten. Det gjenværende volumet sikrer et injeksjonsvolum på 0,05 ml, tilsvarende den anbefalte dosen på 2 mg aflibercept.

Den ferdigfylte sprøyten er kun til engangsbruk.

Kapittel 4 – Bruksanvisning for og håndtering av hetteglasset

Ved håndtering av MYNZEPLI 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i et hetteglass, skal en assistent utføre følgende trinn.

Ta kartongen som inneholder hetteglasset ut av kjøleskapet. La kartongen og innholdet oppnå romtemperatur.

Åpne kartongen, ta ut hetteglasset og plasser det stående på en flat overflate slik at oppløsningen kan samle seg i bunnen av hetteglasset.

Hetteglasset skal ikke plasseres på en aseptisk overflate, da hetteglassets utside ikke er steril. Innsiden av hetteglasset er steril. Sjekk at væsken er i bunnen av hetteglasset, og inspiser hetteglasset og væsken visuelt.

Ta av plasthetten.

Desinfiser den ytre delen av gummiproppen på hetteglasset. Fra nå av er aseptisk håndtering påkrevd.

Fest 18 gauge 5 mikron filternål, som følger med i esken, til en 1 ml steril Luer-lås-sprøyte.

Mens assistenten holder hetteglasset, skyver du filternålen inn i midten av hetteglassproppen til nålen berører bunnen av hetteglasset..

Trekk sakte alt innholdet i hetteglasset opp i sprøyten mens assistenten holder hetteglasset oppreist, litt på skrå for å tilrettelegge for fullstendig opptrekking. Dette bidrar til å forhindre luftbobler.

For å hindre at det kommer inn luft, sørg for at filternålens skråkant er nedsenket i væsken. Assistenten skal fortsette å holde hetteglasset på skrå mens opptrekkingen pågår, slik at væsken samler seg i hjørnet av hetteglasset, samtidig som filternålens skråkant holdes nedsenket i væsken.

Sørg for at stempelstangen er trukket tilstrekkelig tilbake når du tømmer hetteglasset, slik at filternålen tømmes helt.

Fjern filternålen og kast den på korrekt måte. Filternålen skal ikke brukes til intravitreal injeksjon.

Bruk aseptisk teknikk og skru godt på en 30 G x ½ tommers injeksjonsnål på Luer-lås-sprøytespissen. Bruk av en nål med høyere gauge vil øke injeksjonskraften og kan føre til raskere og mer ukontrollert intravitreal legemiddeltilførsel, noe som potensielt øker risikoen for okulære bivirkninger, som de som er relatert til intraokulært trykk.

Sprøyten inneholder mer volum enn den anbefalte dosen på 2 mg aflibercept, tilsvarende 0,05 ml av MYNZEPLI 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Hold sprøyten med nålen pekende opp, og inspiser innholdet for bobler.

Dersom det er bobler, banker du forsiktig på sprøyten med fingeren til boblene stiger til toppen.

Riktig håndtering av den fylte sprøyten er viktig for å unngå risikoen for medisineringsfeil. Dette inkluderer fjerning av overflødig volum og luftbobler for å unngå overdosering.

Fjern alle bobler og press ut overflødig legemiddel ved å sakte trykke ned stempelet slik at den flate stempelkanten er på linje med linjen som markerer 0,05 ml på sprøyten. Nøyaktig plassering av stempelet er avgjørende.

Hetteglasset og innholdet er kun til engangsbruk.

Kapittel 5 – Injeksjonsprosedyren (for hetteglass og ferdigfylt sprøyte)

Administrer lokalbedøvelse. Pupillutvidelse kun for injeksjon er ikke nødvendig.

Påfør desinfeksjonsmiddel, for eksempel 5 % povidonjodløsning eller tilsvarende, i henhold til produsentens anvisninger. Povidonjoden skal være på overflaten i den tidsperioden som er angitt i lokale kliniske retningslinjer.

Påfør desinfeksjonsmiddel, for eksempel 10 % povidonjodløsning eller tilsvarende på huden rundt øyelokkene, øyelokkene, øyelokskantene og øyevippene. Unngå å trykke for mye på øyelokkene. Desinfeksjonsmiddelet skal være på overflaten i den tidsperioden som er angitt i lokale kliniske retningslinjer.

Dekk til med sterilt overtrekk og sett inn sterilt øyelokkspekulum.

En andre påføring av desinfeksjonsmiddel, for eksempel 5 % povidonjodløsning, kan gjøres inn i konjunktivalsekken. Desinfeksjonsmiddelet skal være på overflaten i den tidsperioden som er angitt i lokale kliniske retningslinjer.

Be pasienten om å se bort fra injeksjonsstedet. Posisjoner øyet riktig. Marker et injeksjonssted på et område 3,5 til 4 mm posterior for limbus.

Sett injeksjonsnålen inn i glasslegemet. Unngå den horisontale meridianen og sikt mot midten av globen. Injeksjonsvolumet på 0,05 ml MYNZEPLI administreres deretter sakte. Bruk et nytt skleralt injeksjonssted for påfølgende injeksjoner. Ikke bruk mere trykk når stempelet har nådd bunnen av sprøyten. Ikke administrer eventuell gjenværende løsning som observeres i sprøyten.

Kapittel 6 – Etter injeksjonen

Evaluer synet umiddelbart etter injeksjonen med håndbevegelser eller fingertelling.

Overvåk for forhøyet intraokulært trykk umiddelbart etter injeksjon, i henhold til lokale retningslinjer. Om nødvendig skal sterilt utstyr for paracentese være tilgjengelig. Økning i intraokulært trykk er observert innen 60 minutter etter intravitreal injeksjon, inkludert de med MYNZEPLI. I alle tilfeller må derfor både intraokulært trykk og perfusjonen i synsnervehodet overvåkes og håndteres på riktig måte.

Informer pasientene dine om at de kan komme til å oppleve blodskutte øyne forårsaket av blødning fra små blodårer i øyets ytre lag, såkalt konjunktivalblødning, eller bevegelige flekker i synet, såkalte glasslegemeflytere eller øyesmerter.

Be pasienten din om å oppsøke legehjelp dersom disse tilstandene ikke forsvinner i løpet av noen få dager eller forverres, og advar dem om andre viktige tegn og symptomer som krever øyeblikkelig legehjelp.

De bør også rådes til å konsultere pasientveiledningen.

For ytterligere informasjon, les den skriftlige forskrивerveiledningen for MYNZEPLI eller se preparatomtale.