



Ajánlások az aflibercept tartalmú készítmények kezeléséhez

Útmutató kezelőorvosok számára

Az útmutató kiegészítő kockázatsökkentő tudnivalókat tartalmaz az AFLIBERCEPT 40 mg/ml oldatos injekcióról (2 mg aflibercept hatóanyaggal) és helyes beadásáról.

Kérjük, adja át betegeinek az AFLIBERCEPT-re vonatkozó, „Útmutató betegek számára” dokumentumot, felhívva a figyelmet annak audio változatára („Útmutató betegek számára” dokumentum felolvasott változatára), valamint a betegtájékoztatót.

Az AFLIBERCEPT-re vonatkozó további információkat és részleteket az alkalmazási előírás tartalmazza.

Tartalomjegyzék

KULCSINFORMÁCIÓK AZ AFLIBERCEPT tartalmú készítmények (AFLIBERCEPT 40 mg/ml OLDATOS INJEKCIÓ (2 mg HATÓANYAG)) alkalmazásához	3
ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK	5
TERMÉKINFORMÁCIÓK	5
FONTOS TUDNIVALÓK.....	6
AZ AFLIBERCEPT TÁROLÁSA ÉS KEZELÉSE	8
HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ AFLIBERCEPT-hez	9

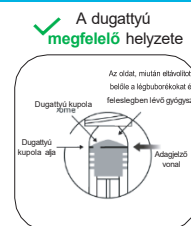
KULCSINFORMÁCIÓK AZ AFLIBERCEPT tartalmú készítmények (AFLIBERCEPT 40 mg/ml OLDATOS INJEKCIÓ (2 mg HATÓANYAG)) alkalmazásához

Ellenjavallatok

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

A használati utasítás fő pontjai

- Az előretöltött fecskendő és az injekciós üveg az ajánlott adagnál többet tartalmaz.
Ne adja be a teljes mennyiséget.
- Az intraocularis fertőzés veszélyének minimalizálása érdekében biztosítani kell a megfelelő aszepszist, beleértve a széles spektrumú microbicid anyagok alkalmazását is.
- Az intravitrealis injekciózáshoz **0,3 × 12 mm-es (30 G × ½ hüvelykes) injekciós tűt** kell használni.



Kezeléssel kapcsolatos kiemelt tudnivalók

- **Többadagos készítményként való alkalmazása nem engedélyezett**, az injekció tartalma nem keverhető más gyógyszerrel, és nem osztható. Az előretöltött fecskendő és az injekciós üveg többszöri adagolású használata **szennyeződéshez és annak következményeként fertőzéshez vezethet.**

A beteg figyelmét minden esetben fel kell hívni arra, hogy haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát az esetleges mellékhatásokról.

Mellékhatás	Kockázat csökkentésére irányuló intézkedések
Intraocularis gyulladás, beleértve az endophthalmitist	Megfelelő aszeptikus technika alkalmazása az injekció előkészítése és beadása során. Az ajánlott antiszeptikus szerek használata. A betegek monitorozása az injekció beadása után.

Az intraoculáris nyomás átmeneti megemelkedése	A fecskendő megfelelő előkészítése a többletmennyiség és a légbuborékok eltávolításával az injekció beadása előtt. A látás és az intraocularis nyomás ellenőrzése az injekció beadása után.
Gyógyszerelési hiba	A fecskendő megfelelő előkészítése a többletmennyiség és a légbuborékok eltávolításával az injekció beadása előtt. A látás és az intraocularis nyomás ellenőrzése az injekció beadása után.
A retinalis pigment epithelium szakadása	A beteg monitorozása az injekció beadása után.
Cataracta	Az injekció beadási helyének méréssel történő meghatározása; megfelelő befecskendezési technika alkalmazása.
Az alkalmazási előírástól eltérő/nem engedélyezett használat, vagy a gyógyszerrel való visszaélés	A készítmény kizárólag a jóváhagyott javallatokra való alkalmazása; és az engedélyezett adag használata.
Embriót/magzatot érintő toxicitás	A fogamzóképes nőbetegnek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt. A 2 mg-os aflibercept kezelés esetén folytatni kell a hatékony fogamzásgátlás alkalmazását az injekció beadását követően legalább három hónapig. A készítményt nem szabad a terhesség során alkalmazni, kivéve, ha a várható előnyök meghaladják a magzatot érintő lehetséges kockázatokat.
Szoptatás során történő expozíció	A készítmény alkalmazása nem javasolt szoptatás alatt!

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Magyarázza el a betegnek, hogy milyen kockázatokkal jár az anti-VEGF (vaszkuláris endoteliális növekedési faktor) kezelés. A betegeknek készült útmutató segít Önnek a betegséggel és a kezeléssel kapcsolatos kommunikáció során. Az „Útmutató betegek számára” dokumentumot a forgalomba hozatali engedély jogosultjai biztosítják Önnek, kérjük adja át azt a betegeinek. Az útmutató tartalmazza a hanganyag elérhetőségét, a mellékhatások leírását és felhívja a figyelmüket, hogy mikor kell azonnal kapcsolatba lépnie a kezelőorvosával.

Az alkalmazási előírás részletesen ismerteti a készítmények jellemzőit és a jóváhagyott indikációkat, amely fontos információforrás az egészségügyi szakemberek számára az aflibercept biztonságos és hatékony alkalmazásával kapcsolatban is.

TERMÉKINFORMÁCIÓK

A készítmény kizárólag intravitreális injekciózásra használható, és kizárólag intravitreális injekciók beadásában jártas, szemész szakorvos adhatja azt be.

AFLIBERCEPT 40 mg/ml

Jóváhagyott indikációk felnőtt (18 évesnél idősebb) betegeknél	
- neovascularis (nedves) időskori macula-degeneratio (AMD) - látáscsökkenés diabeteses macula oedema (DMO) következtében - látáscsökkenés retinalis vena occlusio (RVO – retinális vénás ág vagy CRVO - vena centralis retinae elzáródása) következtében kialakult macula oedema következtében - myopia okozta choroidealis neovascularisatio (myopia okozta CNV) miatti látásromlás	
Ajánlott adag	2 mg
Beadandó térfogat	50 mikroliter, azaz 0,05 ml
Jóváhagyott indikációknak megfelelő adagolás	A jóváhagyott indikációknak megfelelő adagolás wAMD-ben, RVO-ban, DMO-ban és mCNV-ben különböző. Az aflibercept 40 mg/ml adagolásával kapcsolatos információk az alkalmazási előírásban található.

FONTOS TUDNIVALÓK

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az intravitrealis injekciózással összefüggő reakciók

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

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

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

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

Az intraocularis nyomás megemelkedése

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

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

Immunogenitás

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

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

Szisztémás hatások

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

- Korlátozott adatok állnak rendelkezésre a CRVO-ban, BRVO-ban, DMO-ban, mCNVben és

wAMD-ben szenvedő olyan betegek kezelésének biztonságosságával kapcsolatban, akiknek a kórelőzményében a megelőző 6 hónapban stroke, átmeneti ischaemiás rohamok, illetve myocardialis infarctus szerepel. Ilyen betegek kezelésekor elővigyázatosság szükséges.

Különleges betegcsoportok

A következő ajánlások érvényesek:

Fogamzóképes nők

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

Terhesség

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

Szoptatás

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

Injekciózás utáni ellátás

Közvetlenül az intravitrealis injekciózás után:

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

Mellékhatások

Mellékhatás jelentkezésekor betegének haladéktalanul szemészeti ellátásban kell részesülnie.

Minden egyes mellékhatással (ideértve az intravitrealis injekciózással összefüggő eseményeket is) kapcsolatos beavatkozást az elfogadott klinikai gyakorlatnak és a standardizált előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

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

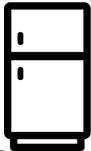
AZ AFLIBERCEPT TÁROLÁSA ÉS KEZELÉSE

Az oldat átlátszó, színtelen vagy halványsárga, és izoozmotikus.

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

Az AFLIBERCEPT 40 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben és injekciós üvegben (2 mg-os adag) **többlet mennyiséget tartalmaz, mint az ajánlott 0,05 ml adag. A többlet térfogatot és az eldobható fecskendőben lévő légbuborékokat el kell távolítani, mielőtt a betegnek beadná az ajánlott adagot.**

Különleges tárolási előírások

	Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
	Nem fagyasztható!
	A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget az eredeti csomagolásban kell tartani.
	A hűtőszekrényen kívüli tárolásra vonatkozó információkat kérjük az alkalmazott készítmény alkalmazási előírásában ellenőrizze.

Az előretöltött fecskendő csomagolása, illetve az injekciós üveg felbontása után aszeptikus körülmények között járjon el.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ AFLIBERCEPT-hez

Általános előkészületek az injekciózáshoz

- Az intravitreális injekciózást abban jártas, tapasztalt szakorvosnak kell végeznie az egészségügyi normáknak és a vonatkozó irányelveknek megfelelően.
- A sebészi kézfertőtlenítés, aszeptikus kesztyű, steril kendő és steril szemhéjterpesztő (vagy egyenértékű műszer) alkalmazása javasolt.
- Az intravitreális injekciózáshoz **0,3 × 12 mm-es (30 G × ½ hüvelykes) injekciós tűt** kell alkalmazni.

Az oldatos injekció előretöltött fecskendőben és az oldatos injekció injekciós üvegben használatára vonatkozó utasításokat a készítmények alkalmazási előírása tartalmazza. A hatályos alkalmazási előírásokat az alábbi elérhetőségen találja:

Gyógyszeradatbázis

Továbbá kérjük tekintse meg az oktató videót is, az alábbi elérhetőségen:

https://ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakembereknek_szolo_kiegeszito_kockazatsokkentő_dokumentumok

Felhívás mellékhatás bejelentésre

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) <https://nngyk.gov.hu> honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti. Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának)!

Amennyiben további kockázatsökkentő anyagokra lenne szüksége, kérjük jelezze kérését a forgalomba hozatali engedély jogosultjának.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.