



Lääketurvätietoa

Hoitosuosituksia Afqlir®-valmisteen käyttöön

Afqlir® 40 mg/ml injektioneste, liuos

aflibersepti

Lääkkeenmääräjän opas

Tässä oppaassa on tärkeitä tietoja Afqlir® 40 mg/ml -injektionesteestä (2 mg:n afliberseptiannos) ja siitä, miten sitä annetaan potilaille oikein.

Kerro potilaalle Afqlir®-potilasoppaasta, sen ääniversiosta (potilasoppaan äänite), ja anna potilaalle pakkausseloste.

Lisätietoja ja tarkempia ohjeita Afqlir®-valmisteen käytöstä on valmisteyhteenvedossa.

Sisältö

Tiivistelmä Afqlir 40 mg/ml -valmisteesta.....	3
Vasta-aiheet	3
Keskeiset käyttöohjeet.....	3
Säilytys- ja käsittelyohjeet.....	4
Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet	4
Injektion jälkeen	5
Yleistä	5
Tietoa Afqlir 40 mg/ml -valmisteesta	5
Tärkeää turvallisuustietoa Afqlir-valmisteesta	6
Vasta-aiheet	6
Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet	6
Silmänpaineen kohoaminen.....	7
Immunogeenisuus.....	7
Systeemiset vaikutukset	7
Erityisryhmät.....	7
Toimenpiteet injektion jälkeen.....	8
Haittavaikutukset	8
Haittavaikutusten hoito	9
Afqlir 40 mg/ml -valmisteen säilytys- ja käsittelyohjeet	9
Säilytystä koskevat varotoimet	10
Afqlir-valmisteen käyttöohjeet	11
Injektion valmistelun yleisohjeet.....	11
Esitäytetty ruisku 40 mg/ml injektioneste (2 mg:n annos).....	11
Injektiopullo 40 mg/ml injektioneste (2 mg:n annos).....	13
Injektioitoimenpide	15
Muut tietolähteet	16

Tiivistelmä Afqilir 40 mg/ml -valmisteesta

Hyväksytyt käyttöaiheet aikuisille	• Kosteaa silmänpohjan ikärappeuma (AMD) • Diabeettinen makulaturvotus (DMO) • Verkkokalvon haarakaskimotukos (BRVO) • Verkkokalvon keskuskaskimotukos (CRVO) • Likitaitteisuuden aiheuttama suonikalvon uudissuonittuminen (mCNV)
Annos injektiota kohti	2 mg
Injektion määrä	0,05 ml
Annosmuodot	Esitäytetty ruisku ja injektiopullo

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys afliberseptille tai valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Aktiivinen tai epäilty silmän tai silmänympärysalueen infektio
- Aktiivinen vakava silmänsisäinen inflammaatio

Keskeiset käyttöohjeet

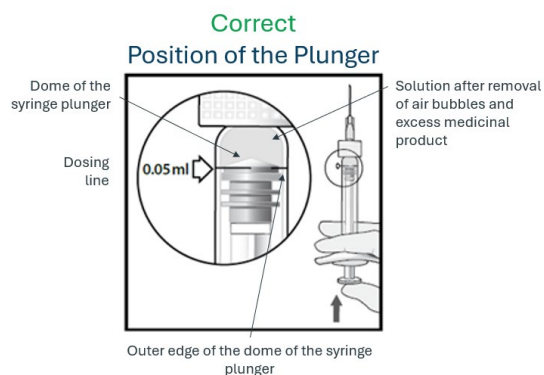
Injektiopullot ja esitäytetyt ruiskut sisältävät ylimäärän lääkevalmistetta. Ruiskut, joihin on vedetty liuosta injektiopulloista, ja esitäytetyt ruiskut on ennen injektointia valmistettava oikeaan injektiomäärään käyttöohjeiden vaiheiden mukaisesti.

Varmista asianmukainen aseptinen tekniikka, mukaan lukien laajakirjoisen mikrobisidin käyttö, jolla minimoidaan silmänsisäisen tulehduksen riski.

Lasiaiseen annettavaan injektioon on käytettävä **30 G x ½ tuuman kokoista injektioneulaa**. Suositeltua 30 G:n x ½ tuuman injektioneulaa pienemmän injektioneulan (suurempi gauge) käyttö voi aiheuttaa suuremman injektiovoiman.

Afqilir 40 mg/ml esitäytetty ruisku (2 mg annos):

- Poista ylimääräinen lääkevalmiste ja ilmakuplat esitäytetystä ruiskusta niin, että männän kartiomaisen kärjen kanta (**El kärki**) kohdistuu ruiskussa olevaan annosviivaan ennen injektiota.
- Paina mäntää hitaasti tasaisella paineella. Älä annostele esitäytettyyn ruiskuun jäävää ylimäärää injektion jälkeen.



Säilytys- ja käsittelyohjeet

Säilytä Afqlir jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Agqlir-valmistetta **ei ole hyväksytty käytettäväksi useampaan kuin yhteen annokseen**. Sitä ei voi yhdistää muihin valmisteisiin, eikä injektiopullon sisältöä voi jakaa. Käyttö useampaan kuin yhteen injektioon samasta injektiopullosta tai esitäytetystä ruiskusta **voi johtaa kontaminaatioon ja sen seurauksena infekioon**.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Neuvo kaikissa tapauksissa potilaita välittömästi ilmoittamaan haittavaikutusten merkeistä tai oireista.

Haittavaikutus/riski	Toimenpiteet riskin minimoimiseksi
Silmänsisäinen tulehdus, mukaan lukien endoftalmiitti	Käytä asianmukaista aseptista tekniikkaa injektion valmisteluun sekä injektion annon aikana. Käytä suosituksen mukaisia antiseptisiä aineita. Tarkkaile potilaan tilaa injektion jälkeen.
Ohimenevä silmänsisäisen paineen nousu	Valmistele ruisku asianmukaisesti poistamalla ylimääräinen lääkevalmiste ja ilmakuplat ennen annostelua. Tarkkaile potilaan näkökykyä ja silmänsisäistä painetta injektion jälkeen.
Lääkitysvirhe	Tarkista lääkkeen pakkausmerkintä.
Verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämä	Tarkista PED-tunnusmerkit verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämien riskin varalta. Tarkkaile potilaan tilaa injektion jälkeen seuraavien oireiden varalta: akuutti (keskeisen) näön heikentyminen, sokea piste (keskeinen näkökenttäpuutos) ja vääristynyt näkö, jossa poikkeavuutta pysty- tai vaakalinjoissa (metamorfopsia).
Kaihi	Määritä oikea injektio kohta, käytä oikeaa injektiotekniikkaa.
Hyväksytyistä käyttöaiheista poikkeava käyttö / väärinkäyttö	Käytä lääkettä vain hyväksyttyihin käyttöaiheisiin hyväksytyllä annoksella.
Alkio/sikiötoksisuus	- Neuvo potilasta käyttämään tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja vähintään 3 kuukautta viimeisen lasiaiseen annettavan Afqlir 40 mg/ml -injektion (2 mg:n annos) jälkeen. - Afqlir 40 mg/ml -valmistetta (2 mg:n annos) ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei mahdollinen hyöty ole suurempi kuin mahdollinen riski sikiölle.
Altistus imetyksen aikana	Afqlir-valmisteen käyttöä ei suositella imettäville potilaille.

Injektion jälkeen

Määritä näkökyky välittömästi injektion jälkeen (käden liikkeillä tai sormien laskennalla).

Potilaiden tilaa on seurattava silmänpaineen kohoamisen varalta välittömästi lasiaisinjektion jälkeen.

Lasiaisinjektion jälkeen potilaita on neuvottava ilmoittamaan viipymättä kaikista endoftalmiittiin viittaavista oireista (esim. silmäkipu, silmän punoitus, valonarkuus, näön sumentuminen).

Yleistä

Potilaalle on kerrottava verisuonikasvutekijää estävän hoidon vaikutuksista. Potilaan opas on apuväline keskusteltaessa sairaudesta ja hoidosta potilaan kanssa. Se on saatavilla kirjallisena ja äänitteenä ja siitä tulee kertoa potilaalle. Opas sisältää tietoa haittavaikutusten merkeistä ja oireista ja milloin potilaiden on välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon. Potilaan opas on saatavilla osoitteesta www.pharmacafennica.fi.

Afqlir-valmisteen ominaisuudet ja hyväksytyt käyttöaiheet kuvataan valmisteyhteenvedossa. Se on tärkeä tiedonlähde terveydenhuollon ammattilaisille Afqlir-valmisteen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä. Valmisteyhteenvedo on saatavilla osoitteesta www.fimea.fi ja www.pharmacafennica.fi. Valmisteyhteenvedosta saat täydelliset tiedot Afqlir 40 mg/ml -injektionesteen (2 mg:n annos) annostuksesta ja annossuosituksista.

Tietoa Afqlir 40 mg/ml -valmisteesta

Afqlir on tarkoitettu vain silmän lasiaiseen injektoitavaksi. Valmistetta saa antaa vain koulutettu lääkäri, jolla on kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista sekä injektiopullon / esitäytetyn ruiskun käsittelystä.

Lääkemuodot	Esitäytetty ruisku ja injektiopullo
Hyväksytyt käyttöaiheet aikuisille (vähintään 18-vuotiaille) potilaille	
Neovaskulaarinen (kosteaa) silmänpohjan ikärappeuma (nAMD)	Kyllä
Diabeettisesta makulaturvotuksesta (DME)	Kyllä

johtuva näön heikkeneminen	
• Verkkokalvon haara- tai keskuslaskimotukoksesta (RVO), johtuvan makulaturvotuksen aiheuttama näön heikkeneminen	Kyllä
• Likitaitteisuuden aiheuttamasta suonikalvon uudissuonittumisesta (myooppinen CNV) johtuva näön heikkeneminen	Kyllä
Suosittelun annos	2 mg
Injektoitava määrä	50 mikrolitraa eli 0,05 ml
Annostus hyväksytyissä käyttöaiheissa	Katso valmisteyhteenvedosta täydelliset tiedot Afqlir 40 mg/ml -valmisteen annostusohjeista hyväksyttyihin käyttöaiheisiin.

Tärkeää turvallisuustietoa Afqlir-valmisteesta

Vasta-aiheet

Afqlir on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- Yliherkkyys afliberseptille tai valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Aktiivinen tai epäilty silmän tai silmänympärysalueen infektio
- Aktiivinen vakava silmänsisäinen inflammaatio

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lasiaisinjektioihin liittyvät reaktiot

Lasiaisinjektioihin, mukaan lukien Afqlir-injektiot, on liittynyt seuraavia haittoja: endoftalmiitti, silmänsisäinen tulehdusreaktio, verkkokalvoväreistä aiheutunut verkkokalvon irtauma, verkkokalvon repeämä ja hoidosta johtuva traumaperäinen kaihi.

- **Käytä aina oikeanlaista aseptista injektiotekniikkaa** Afqlir-valmistetta annettaessa.
- **Seuraa potilaan tilaa injektion jälkeen paikallisten käytäntöjen mukaisesti**, jotta infektio-tilanteessa hoito voidaan aloittaa nopeasti.
- **Neuvo potilasta ilmoittamaan viipymättä kaikista** endoftalmiittiin tai yllämainittuihin haittavaikutuksiin viittaavista **merkeistä tai oireista**.

Esitäytetty ruisku ja injektiopullo sisältävät enemmän valmistetta kuin suositeltu 2 mg:n annos afliberseptiä. Poista ylimääräinen lääkevalmiste ja ilmakuplat ruiskusta ennen injektiota.

- Annostele suositeltu annos. Älä injektoida esitäytettyyn ruiskuun jäävää ylimäärää, koska liian suuri määrä injektioneestettä voi aiheuttaa kliinisesti merkittävän silmänpaineen kohoamisen.

Silmänpaineen kohoaminen

Ohimenevää silmänpaineen kohoamista on havaittu 60 minuutin sisällä lasiaiseen annetusta injektioista, myös afliberseptin käytön yhteydessä.

- **Tarkkaile potilaan tilaa injektion jälkeen** ja noudata erityistä varovaisuutta sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on huonosti hallinnassa oleva glaukooma. Afqlir-valmistetta ei saa injektoida, jos silmänpaine on ≥ 30 mmHg. Sekä silmänpainetta että näköhermon pään perfuusiota on seurattava ja hoidettava asianmukaisesti.
- Katso lisäohjeita kohdasta Toimenpiteet injektion jälkeen.

Immunogeenisuus

Aflibersepti on terapeuttinen proteiini, joka voi aiheuttaa immunogeenisuutta.

- **Kehota potilaita ilmoittamaan, mikäli heillä ilmenee silmänsisäisen tulehduksen merkkejä tai oireita** (esim. kipua, valonarkuutta tai punoitusta), jotka voivat olla yliherkkyydestä johtuvia.
- Katso lisäohjeita kohdasta Toimenpiteet injektion jälkeen.

Systeemiset vaikutukset

Systeemisiä haittavaikutuksia, kuten silmiin liittymättömiä verenvuotoja tai valtimoperäisiä tromboemboliatapahtumia, on raportoitu verisuonikasvutekijän (VEGF) estäjien lasiaisensisäisen injektion antamisen jälkeen, ja on teoreettinen riski, että ne liittyvät VEGF-estoon.

- Noudata varovaisuutta hoitaessasi potilaita, joilla on aiemmin ollut aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö tai sydäninfarkti edellisten 6 kuukauden aikana, sillä afliberseptin turvallisuudesta näissä potilasryhmissä on vain vähän tietoa.

Erityisryhmät

Valmisteele annetaan seuraavat suositukset:

- **Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi**
Tehokasta ehkäisyä on käytettävä hoidon aikana ja vähintään 3 kuukautta viimeisen lasiaiseen annettavan Afqlir 40 mg/ml -injektion (2 mg:n annos) jälkeen.
- **Raskaus**
Afqlir-valmisteen 2 mg:n annosta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei mahdollinen hyöty ole sikiölle aiheutuvaa mahdollista riskiä suurempi.

- **Imetys**

Hyvin vähäisten ihmisistä saatujen tietojen perusteella aflibersepti saattaa erittyä vähäisinä määrinä äidinmaitoon. Aflibersepti on suuri proteiinimolekyyli, ja vauvaan imeytyvän lääkemäärän odotetaan jäävän hyvin pieneksi. Afliberseptin vaikutuksia imetettävään vauvaan ei tunneta. Varotoimena imetystä ei suositella Afqlir-hoidon aikana.

Toimenpiteet injektion jälkeen

Välittömästi lasiaisensisäisen injektion jälkeen

- Arvioi potilaan näkökyky (käden liikkeillä tai sormien laskennalla).
- Seuraa potilaan tilaa silmänpaineen kohoamisen varalta. Sopiva seuranta voi sisältää näköhermon pään perfuusion tarkistuksen tai tonometriä. Steriilit parasenteesivälineet on tarvittaessa oltava saatavilla, jos on tarpeen tehdä etukammion parasenteesi.
- Neuvo potilasta ilmoittamaan viipymättä kaikista endoftalmiittiin viittaavista merkeistä tai oireista (esim. silmäkipu, silmän punoitus, valonarkuus, näön sumentuminen).
- Neuvo potilasta ilmoittamaan injektion jälkeen kaikista merkeistä tai oireista, jotka pahenevat ajan kuluessa.

Haittavaikutukset

Tärkeimmät haittavaikutusten merkit ja oireet ovat:

Haittavaikutus	Tärkeimmät merkit ja oireet
Ohimenevä silmänsisäisen paineen kohoaminen	Potilailla voi esiintyä näön muutoksia, kuten väliaikaista näön menetystä, silmäkipua, valokehän näkemistä valonlähteiden ympärillä, silmän punoitusta, pahoinvointia ja oksentelua
Verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämä	Potilailla voi esiintyä akuuttia (keskeisen) näön heikentymistä, sokea piste (keskeinen näkökenttäpuutos) ja näön vääristymistä, johon liittyy poikkeavuutta pysty- tai vaakalinjoissa (metamorfopsia)
Verkkokalvon repeämä tai irtoaminen	Potilailla voi esiintyä äkillisiä valonvälähdyksiä, äkillistä lasiaiskellujien ilmaantumista tai niiden lisääntymistä, verhon ilmaantumista osaan näkökenttää ja näön muutoksia
Silmänsisäinen tulehdus, mukaan lukien endoftalmiitti	Potilailla voi olla silmäkipua tai lisääntynyttä epämukavuuden tunnetta, pahenevaa punoitusta silmässä, valonarkuutta tai valoherkkyyttä, turvotusta ja näön muutoksia, kuten äkillistä näön menetystä tai näön sumentumista
Kaihi (traumaperäinen kaihi, tumakaihi, subkapsulaarinen kaihi, kortikaalinen kaihi) tai	Potilaat voivat nähdä aikaisempaa vähemmän kirkkaita viivoja ja muotoja, varjoja ja värejä. Myös näön muutoksia voi esiintyä

Katso täydellinen luettelo mahdollisista haittavaikutuksista valmisteyhteenvedon kohdasta 4.8.

Haittavaikutusten hoito

Kaikissa tapauksissa, joissa potilaalle ilmaantuu jokin häntä huolestuttava haittavaikutus, hänellä on oltava mahdollisuus päästä välittömästi silmälääkärin vastaanotolle.

KAIKKI haittavaikutukset, mukaan lukien lasiaisinjektioon liittyvät haittavaikutukset, on hoidettava kliinisen käytännön ja/tai vakiintuneiden ohjeiden mukaisesti.

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista haittavaikutusepäilyistä Fimealle tai myyntiluvan haltijalle:

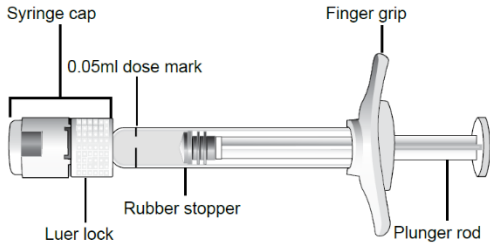
www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai adverse.event.finland@sandoz.com

Afqlir 40 mg/ml -valmisteen säilytys- ja käsittelyohjeet

Afqlir 40 mg/ml -liuos on kirkas, väritön tai hieman kellanruskea iso-osmoottinen liuos.

Ennen lääkkeen antamista, tarkista liuos silmämääräisesti mahdollisten hiukkasten ja/tai värimuutosten (liuos voi olla hieman kellanruskea, mikä on normaalia) tai minkä tahansa fyysikaalisen ulkonäön muutoksen havaitsemiseksi. Mikäli tällaista havaitaan, lääkevalmistetta ei tule käyttää.

Älä jaa injektiopullon / esitäytetyn ruiskun sisältöä useampaan kuin yhteen annokseen. Yksi injektiopullo / esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Useiden annosten ottaminen yhdestä injektiopullosta / esitäytetystä ruiskusta voi lisätä kontaminaation riskiä ja sen seurauksena infektion riskiä.

	Yksi Afqlir 40 mg/ml injektionestettä sisältävä <u>esitäytetty ruisku</u> (2 mg:n annos) sisältää enemmän kuin suositellun 0,05 ml:n annoksen afliberseptiä. Ylimäärä ja ilmakuplat on poistettava ruiskusta, ennen kuin annos injektoidaan potilaalle.
	Yksi Afqlir 40 mg/ml injektionestettä sisältävä <u>injektiopullo</u> (2 mg:n annos) sisältää enemmän kuin suositellun 0,05 ml:n annoksen afliberseptiä. Ylimäärä ja ilmakuplat on poistettava kertakäyttöruiskusta, ennen kuin annos injektoidaan potilaalle.

Säilytystä koskevat varotoimet

	Säilytä Afqlir jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätä. Pidä injektiopullo ja esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
	Ennen käyttöä Afqlir-valmisteen avaamaton läpipainopakkaus voidaan säilyttää alle 30 °C:n lämpötilassa enintään 14 vuorokautta. Läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen on jatkettava aseptisissä olosuhteissa.
	Afqlir on kirkas ja väritön tai hieman kellanruskea liuos.
	Ennen lääkkeen antamista liuos on tarkastettava silmämääräisesti mahdollisten vieraiden hiukkasten, sameuden ja/tai värimuutosten tai minkä tahansa valmisteen fysikaalisen ulkonäön muutoksen havaitsemiseksi. Mikäli tällaista havaitaan, tulee lääkevalmiste hävittää. Älä käytä, jos pakkaus tai esitäytetty ruisku on vahingoittunut tai vanhentunut.

Suljetun esitäytetyn ruiskun läpipainopakkauksen sisäpuoli on steriili. Älä avaa esitäytetyn ruiskun läpipainopakkausta puhtaan toimenpidehuoneen ulkopuolella.

Läpipainopakkauksen tai injektiopullon avaamisen jälkeen on jatkettava aseptisissa olosuhteissa.

Afqlir-valmisteen käyttöohjeet

Injektion valmistelun yleisohjeet

Lasiaiseen annettavat injektiot on annettava lääketieteellisten standardien sekä soveltuvien ohjeiden mukaisesti. Injektiot saa antaa **koulutettu lääkäri, jolla on kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista sekä** injektiopullon / esitäytetyn ruiskun **käsittelystä**.

On suositeltavaa käyttää kirurgian edellyttämää käsien desinfiointia, steriilejä käsineitä, steriiliä liinaa ja steriloitua luomenlevitintä (tai vastaavaa).

Lasiaiseen annettavaan injektioon on käytettävä **30 G x ½ tuuman kokoista injektioneulaa**. 30 G:n x ½ tuuman injektioneulaa pienemmän neulakoon (suurempi gauge) käyttö voi aiheuttaa suuremman injektiovoiman.

Esitäytetty ruisku 40 mg/ml injektioneste (2 mg:n annos)

Huomautus: tutustu tähän ruiskuun, ennen kuin käytät sitä potilaille.

Afqlir 40 mg/ml esitäytetty ruisku on lasiruisku, jossa on kuminen mäntä. Lasiruiskun männän painaminen vaatii hieman enemmän voimaa kuin muoviruiskun (esim. sellaisen, jota käytetään injektiopullon kanssa).

Esitäytetty ruisku ja sen sisältö on tarkistettava ennen käyttöä. Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos jokin osa on vaurioitunut tai löysällä, tai jos ruiskun korkki on irronnut Luer- lukosta. Tarkista, näkyykö liuoksessa hiukkasia ja/tai värjäytyimiä tai mitä tahansa ulkonäön muutoksia. Jos tällaisia on, älä käytä valmistetta.

1 Esitäytetyn ruiskun valmistelu lääkkeen antoa varten

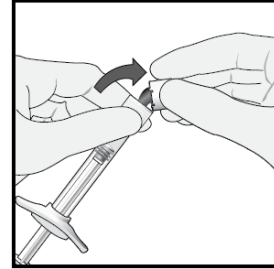
On tärkeää valmistella esitäytetty ruisku käyttäen aseptista tekniikkaa.

Avustajan on suoritettava seuraavat vaiheet: Ota esitäytetyn ruiskun sisältävä kotelo jääkaapista. Avaa kotelo ja poista esitäytetyn ruiskun sisältävä läpipainopakkaus kotelosta. Läpipainopakkausta ei saa asettaa steriilille pinnalle, koska läpipainopakkauksen ulkopinta ei ole steriili. Suljetun läpipainopakkauksen sisäpuoli ja esitäytetty ruisku ovat steriilejä. Avaa läpipainopakkaus varovasti. **Aseptista tekniikkaa on noudatettava läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen.**

Koulutettu lääkäri suorittaa loput vaiheet aseptista tekniikkaa noudattaen käyttäen steriilejä käsiaineita (kuviissa valkoiset käsiaineet) käsittelyn aikana: Poista esitäytetty ruisku läpipainopakkauksesta käyttämällä kahta sormeaa. Tarkista ruisku silmämääräisesti. Aseta ruisku steriilille tarjottimelle ja anna sen olla siinä, kunnes olet valmis valmistelemaan sen.

2 Poista ruiskun korkki

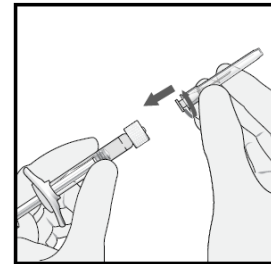
Poista ruiskun korkki pitämällä ruiskua toisessa kädessä samalla, kun tartut toisen käden peukalolla ja etusormella ruiskun korkkiin.
Napsauta (älä käännä tai väännä) ruiskun korkki irti.



3 **Huomautus:** jotta valmisteen steriiliys ei vaarannu, **älä vedä mäntää taakse.**

4 Kiinnitä neula

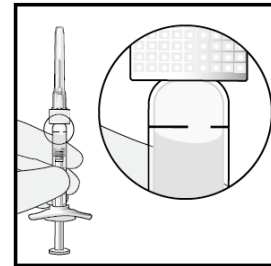
Kierrä 30 G x ½ tuuman injektioneula tiukasti Luer-lukkoruiskun kärkeen aseptista tekniikkaa käyttämällä.



5 Tarkista ilmakuplat

Pidä ruiskua neula ylöspäin ja **tarkista, näkyykö liuoksessa ilmakuplia. Jos ruiskussa on ilmakuplia, naputa ruiskua varovasti sormella, kunnes ilmakuplat nousevat pinnalle.**

Irrota neulan korkki varovasti vetämällä se suoraan pois.



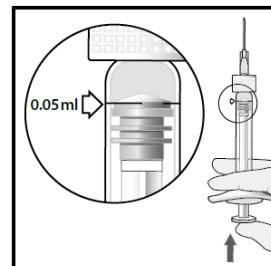
6 Poista ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste

Esitäytetyn ruiskun oikeanlainen käsittely on tärkeää, jotta vältetään lääkitysvirheiden riski. Tähän sisältyy ylimääräisen lääkevalmisteen ja ilmakuplien poistaminen, jotta vältetään yliannostukselta.

Poista ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste ruiskusta painamalla mäntää hitaasti niin, että männän kartiomaisen kärjen reuna kohdistuu ruiskussa olevaan mustaan annosviivaan (vastaa 50 mikrolitraa).

Huomautus: injisoi välittömästi ruiskun esikäsitellyn jälkeen.

Muista, että lasiruisku voi tuntua erilaiselta kuin muut kertakäyttöruiskut.



Annosviivaan kohdistamisen jälkeen ruiskuun jäävä lääkemäärä varmistaa 0,05 ml:n injektioilavuuden

Männän täsmällinen kohdistaminen on erittäin tärkeää. Männän väärästä kohdistamisesta voi seurata suositeltua annosta suurempi tai pienempi annos.

7 Injektoi Afqlir

Annostele 0,05 ml:n määrä injisoimalla hitaasti, kunnes kumitulppa on ruiskun päässä.

Vahvista koko annoksen antaminen tarkistamalla, että kumitulppa on ruiskusäiliön päässä.

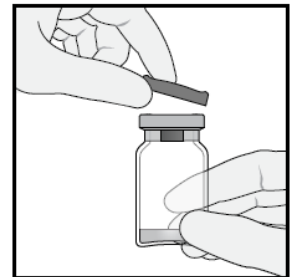
8 Esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Useiden annosten ottaminen esitäytetystä ruiskusta voi lisätä kontaminaation riskiä ja sen seurauksena infektion riskiä.

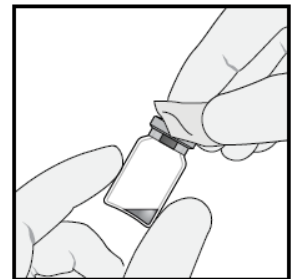
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Injektiopullo 40 mg/ml injektioneste (2 mg:n annos)

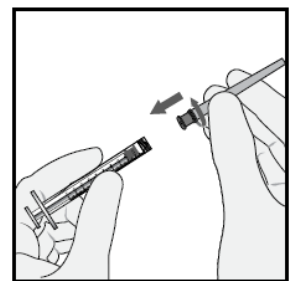
1 Poista muovinen suojakorkki injektiopullosta.



2 Puhdista injektiopullon yläosa alkoholiin kastetulla liinalla.

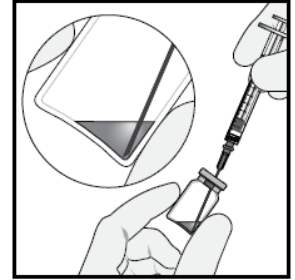


3 Kiinnitä 18 G:n x 1½ tuuman, 5 mikronin suodatinneula steriiliin Luer-lock-ruiskuun.



-
- 4 Työnnä suodatinneulaa injektiopullon tulpan keskiosaan, kunnes neula on kokonaan työntynyt injektiopulloon ja kärki koskee injektiopullon pohjaan tai pohjan reunaan.
-

- 5 Käytä aseptista tekniikkaa ja vedä Afqlir-injektiopullon koko sisältö ruiskuun samalla, kun pidät injektiopulloa pystysuorassa ja **hieman kallistetussa asennossa. Tämä asento helpottaa koko sisällön vetämistä ruiskuun.** Estääksesi ilman pääsyn ruiskuun varmista, että suodatinneulan kärki on nesteen pinnan alla. Pidä pullo kallellaan, kun vedät nestettä ruiskuun, niin että suodatinneulan kärki on nesteen pinnan alapuolella.



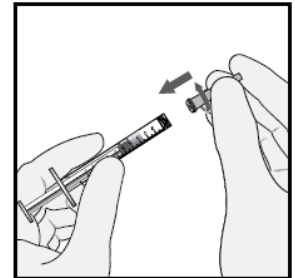
- 6 Varmista, että männän tanko on vedetty tarpeeksi taakse, kun tyhjennät injektiopulloa. Näin suodatinneula tyhjenee varmasti kokonaan.
-

- 7 Poista suodatinneula ruiskusta ja hävitä suodatinneula asianmukaisesti.

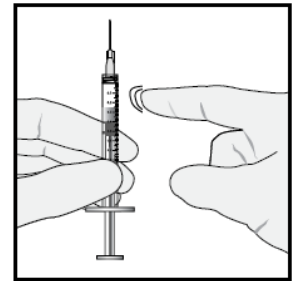
Huomautus: suodatinneulaa **ei** saa käyttää lasiaisinjektioon.

- 8 Kiinnitä 30 G:n x ½ tuuman injektioneula ruiskuun kiertämällä injektioneula tiukasti Luer-lukkoruiskun kärkeen.

Poista neulan korkki varovasti vetämällä se suoraan pois.

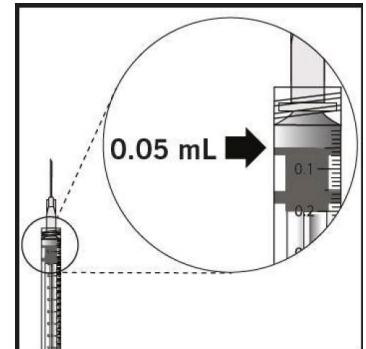


- 9 Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin, ja tarkista ruisku kuplien varalta. Jos ruiskussa näkyy kuplia, naputa ruiskua varovasti sormella, kunnes kuplat nousevat pinnalle.



- 10 Poista kaikki kuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste painamalla mäntää **hitaasti** niin, että männän kärki kohdistuu ruiskussa olevaan **0,05 ml:n** annosviivaan.

Huomautus: injisoi **välittömästi** valmistelun jälkeen.



-
- 11 Annostele 0,05 ml:n määrä injisoimalla hitaasti, kunnes kumitulppa on ruiskun päässä. **Vahvista koko annoksen anto** tarkistamalla, että kumitulppa on ruiskusäiliön päässä.
-
- 12 Injektiopullo on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Useiden annosten ottaminen yhdestä injeksiopullostsa voi lisätä kontaminaation riskiä ja sen seurauksena infektion riskiä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Injektiotoimenpide

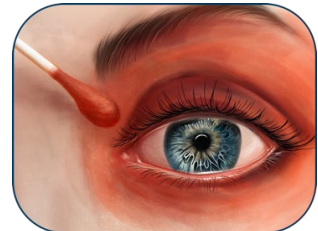
-
- 1 Annostele paikallispuudutus. Pupillin dilataatio ennen injeksiota **ei** ole tarpeen.



-
- 2 Annostele desinfiointiainetta (esim. 5-prosenttista jodattua povidoniliuosta tai vastaavaa) silmäluomille, silmää ympäröivälle iholle ja luomipussiin. Desinfiointiaineen pitää vaikuttaa silmän pinnalla paikallisissa ohjeissa suositellun ajan.



-
- 3 Desinfiointiainetta (esim. 10-prosenttista jodattua povidoniliuosta tai vastaavaa) tulee levittää myös silmää ympäröivälle iholle, silmäluomille ja silmäripsille, välttämällä silmän rauhasien liiallista painamista. Desinfiointiaineen pitää vaikuttaa silmän pinnalla paikallisissa ohjeissa suositellun ajan.



-
- 4 Peitä kasvot steriilillä liinalla ja aseta steriili luomenlevitin paikoilleen. Toinen kerta desinfiointiainetta, esim. 5-prosenttista jodattua povidoniliuosta, voidaan levittää luomipussiin. Desinfiointiaineen pitää vaikuttaa silmän pinnalla paikallisissa ohjeissa suositellun ajan.



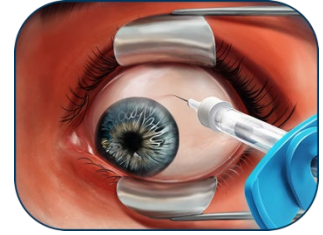
-
- 5 Pyydä potilasta katsomaan pois päin injeksiokohdasta.

Asemoi silmä sopivasti. Merkitse injeksiokohta alueelle, joka on 3,5–4,0 mm limbuksesta posteriorisesti.



-
- 6 Pistä injektioneula lasiaiseen välttämällä horisontaalista meridiaania ja tähdäten silmämunan keskikohtaan.

Injektoi suositeltu annos painamalla mäntää varovasti ja tasaisella paineella. Älä lisää painetta, kun mäntä saavuttaa ruiskun pohjan. Älä injektoida ruiskuun jäljelle jäänyttä liuosta injektion jälkeen.



Vaihda pistoskohtaa kovakalvolla seuraavissa injektioissa.

Muut tietolähteet

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista haittavaikutusepäilyistä Fimealle tai Sandozille:

www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai
Sandoz A/S, adverse.event.finland@sandoz.com

Lisätietoa Afqlir-valmisteesta:

mi.finland@sandoz.com

Afqlir-valmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa:

https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/afqlir-epar-product-information_fi.pdf

Lisäksi Afqlir pakkausseloste on saatavilla osoitteessa www.laakeohje.fi.

Afqlir-valmisteen riskienhallintamateriaaliin kuuluva annosteluopasvideo on saatavilla osoitteessa:

[Afqlir® tietoa terveydenhuollon ammattilaisille | My Sandoz](#)