



# Lääkkeen määräjän opas

**Hoitosuosituksia Opuviz-valmisteen ▼ käyttöön  
Opuviz 40 mg/ml injektioneste, liuos**

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

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

**Kerro potilaalle Opuviz-potilasoppaasta, sen ääniversiosta (potilasoppaan äänite), ja anna potilaalle pakkausseloste.**

# TIIVISTELMÄ OPUVIZ-VALMISTEESTA

## OPUVIZ 40 MG/ML -INJEKTIONESTE (2 MG:N ANNOS)

<b>HYVÄKSYTYT KÄYTTÖAIHEET AIKUISILLE</b>	nAMD, DME, RVO (BRVO ja CRVO), mCNV <sup>1)</sup>
<b>ANNOS INJEKTIOTA KOHTI</b>	2 MG
<b>INJEKTION MÄÄRÄ</b>	0,05 ML
<b>LÄÄKEMUOTO</b>	INJEKTIOPULLO / ESITÄYTETTY RUISKU

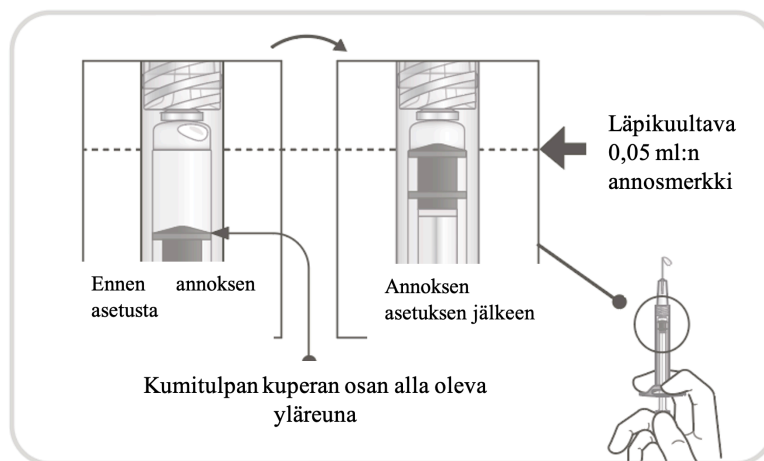
<sup>1)</sup> nAMD - kostea silmänpohjan ikärappeuma, DME - diabeettinen makulaturvotus, RVO - verkkokalvon laskimotukos (BRVO - haaralaskimotukos, CRVO - keskuslaskimotukos), mCNV - likitaitteisuuden aiheuttama suonikalvon uudissuonittuminen.

### 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 sisältävät ylimäärän lääkevalmistetta. Ruiskut, joihin on vedetty liuosta injektiopulloista on ennen injektointia valmistettava oikeaan injektiomäärään käyttöohjeiden vaiheiden mukaisesti.
- Varmista asianmukainen aseptinen tekniikka, mukaan lukien laajakirjoisen mikrobisidin käyttö, jolla minimoidaan silmänsisäisen tulehduksen riski. Lasiaseen 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.
- **Opuviz 40 mg/ml esitäytetty ruisku (2 mg:n annos):**
  - Poista ilma ja säädä annosta. Paina mäntää varovasti, kunnes kumitulpan kuperan osan alla oleva yläreuna on 0,05 ml:n läpikuultavan annosmerkin kohdalla
  - Saatat tuntea vastusta, kun kumitulppa koskettaa annosmerkkiä. Vastus osoittaa, että oikea Opuviz-annos on saavutettu.



## Säilytys- ja käsittelyohjeet

- Säilytä Opuviz jääkaapissa (2 °C – 8 °C)
- Ennen käyttöä avaamattomat Opuviz 40 mg/ml injektiopullot voidaan säilyttää alkuperäispakkauksissaan huoneenlämmössä (alle 30 °C) enintään 3 vuorokauden jakson ajan.
- Opuviz-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 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 pahvikotelo ja lääkkeen pakkausmerkintä varmistaaksesi, että käytät oikeaa Opuviz-annosta.
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 injektiokohta, käytä oikeaa injektiotekniikkaa
Hyväksytyistä käyttöaiheista poikkeava käyttö / väärinkäyttö	Käytä lääkettä vain hyväksytyihin käyttöaiheisiin hyväksytyllä annoksella
Alkio-/sikiötoksisuus	Neuvo potilasta käyttämään tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana: Vähintään 3 kuukautta viimeisen lasiaiseen annettavan Opuviz 40 mg/ml -injektion (2 mg:n annos) jälkeen. Opuviz 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	Opuviz-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 <https://www.sb-armm.eu/fi>.

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

## TIETOA OPUVIZ-VALMISTEESTA

Opuviz on tarkoitettu vain silmän lasiaiseen injektoidavaksi. Valmistetta saa antaa vain koulutettu lääkäri, jolla on kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista sekä injektiopullon käsittelystä.

	Opuviz 40 mg/ml
Lääkemuodot	Esitäytetty ruisku ja injektiopullo
Hyväksytyt käyttöaiheet aikuisille (vähintään 18-vuotiaille) potilaille*	Neovaskulaarinen (kosteaa) silmänpohjan ikärappeuma (nAMD) Diabeettisesta makulaturvotuksesta (DME) johtuva näön heikkeneminen Verkkokalvon haara- tai keskuslaskimotukoksesta (RVO), johtuvan makulaturvotuksen aiheuttama näön heikkeneminen Likitaitteisuuden aiheuttamasta suonikalvon uudissuonittumisesta (myooppinen CNV) johtuva näön heikkeneminen
Suosittelut annos	2 mg
Injektoidava määrä	50 mikrolitraa eli 0,05 ml
Annostus hyväksytyissä käyttöaiheissa	Katso valmisteyhteenvedosta täydelliset tiedot Opuviz 40 mg/ml --valmisteen annostusohjeista hyväksytyihin käyttöaiheisiin.

# TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA OPUVIZ-VALMISTEESTA

## Vasta-aiheet

Opuviz 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

### Lasiasinjektioihin liittyvät reaktiot

Lasiasinjektioihin, mukaan lukien Opuviz-injektiot, on liittynyt seuraavia haittoja: endoftalmiitti, silmänsisäinen tulehdusreaktio, verkkokalvovireistä aiheutunut verkkokalvon irtauma, verkkokalvon repeämä ja hoidosta johtuva traumaperäinen kaihi.

- Käytä aina oikeanlaista aseptista injektiotekniikkaa Opuviz-valmistetta annettaessa.
- Seuraa potilaan tilaa injektion jälkeen paikallisten käytäntöjen mukaisesti, jotta infektio-tilanteessa hoito voidaan aloittaa nopeasti.
- Neuvo potilasta ilmoittamaan viipymättä kaikista endoftalmiittiin tai yllä mainittuihin haittavaikutuksiin viittaavista merkeistä tai oireista.  
Esitäytetty ruisku ja injektiopullo sisältävät enemmän valmistetta kuin suositeltu 2 mg:n annos (vastaa 0,05 ml:aa) afliberseptiä. Poista ylimääräinen lääkevalmiste ja ilmakuplat ruiskusta ennen injektiota.
- Annostele suositeltu annos.

### Silmänpaineen kohoaminen

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

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

## Immunogeenisuus

Opuviz on terapeutinen 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.

## Systemiset vaikutukset

Systemisiä 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 Opuviz-valmisteen turvallisuudesta näissä potilasryhmissä on vain vähän tietoa.

## Erityisryhmät

Valmisteelle annetaan seuraavat suositukset:

- Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi  
Tehokasta ehkäisyä on käytettävä hoidon aikana ja vähintään 3 kuukautta viimeisen lasiaiseen annettavan Opuviz 40 mg/ml -injektion (2 mg:n annos) jälkeen.
- Raskaus  
Opuviz-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 proteiinimolekyylili, ja vauvaan imeytyvän lääkemäärän odotetaan jäävän hyvin pieneksi. Afliberseptin vaikutuksia imetettävään vauvaan ei tunneta. Varotoimena imetystä ei suositella Opuviz-hoidon aikana.

# TOIMENPITEET INJEKTION JÄLKEEN

## Välittömästi lasiaisen sisäisen 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

Katso valmisteyhteenvedon osiosta 4.8 luettelo mahdollisista haittavaikutuksista ja niiden esiintymistiheyksistä.

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 lasiaiskellujen 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 mykiön samentuma	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.

**Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista haittavaikutusepäilyistä Fimealle tai myyntiluvan haltijalle:**  
**[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai**

**Samsung Bioepis,  
Puh. 0800 413730  
Sähköposti: [bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk)**

## OPUVIZ-VALMISTEEN SÄILYTYS- JA KÄSITTELYOHJEET

Opuviz 40 mg/ml (2 mg:n annos) -liuos on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen. Liuos on iso-osmoottinen. Ennen lääkkeen antamista, tarkista liuos silmämääräisesti mahdollisten hiukkasten ja/tai värimuutosten (liuos voi olla vaaleankeltainen, mikä on normaalia) tai minkä tahansa fysikaalisen 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.

### Opuviz 40 mg/ml:

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

## Säilytystä koskevat varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Ei saa jäättyä.

Pidä esitäytetty ruisku läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä injektiopullo alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ennen käyttöä avaamattomat Opuviz 40 mg/ml -injektiopullot voidaan säilyttää alkuperäispakkauksissaan huoneenlämmössä (alle 30 °C) enintään 3 vuorokauden jakson ajan.

Injektiopullon avaamisen jälkeen on jatkettava aseptisissä olosuhteissa.

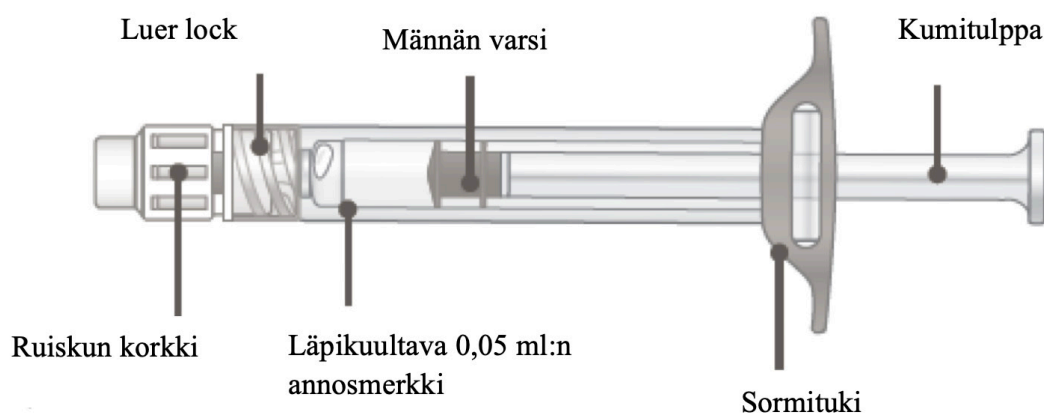
## OPUVIZ-VALMISTEEN KÄYTTÖOHJEET

### 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 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.



Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos

- siinä näkyy hiukkasia, sameutta tai värimuutoksia
- ruisku on vaurioitunut
- ruiskun korkki ei ole kunnolla kiinni
- harmaa kumi näkyy ruiskun korkin läpinäkyvässä osassa, kun pidät ruiskua pystysuunnassa silmien tasolla, sillä se osoittaa, että ruiskua on peukaloitu



## 1. Esitäytetyn ruiskun valmistelu lääkkeen antoa varten

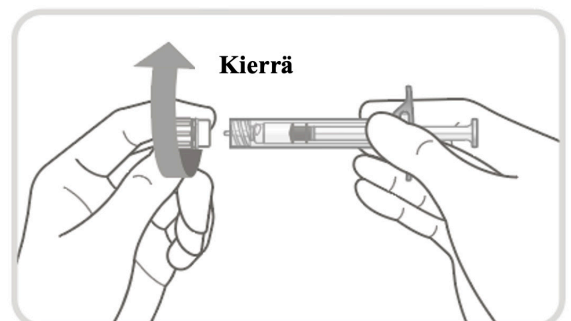
On tärkeää valmistella esitäytetty ruisku käyttäen aseptista tekniikkaa.

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 käsineitä (kuvissa valkoiset käsineet) 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

Kierrä ruiskun korkki irti (älä vedä tai napsauta irti) pitäen ruiskua toisessa kädessä ja ottaen kiinni ruiskun korkista toisen käden peukalolla ja etusormella

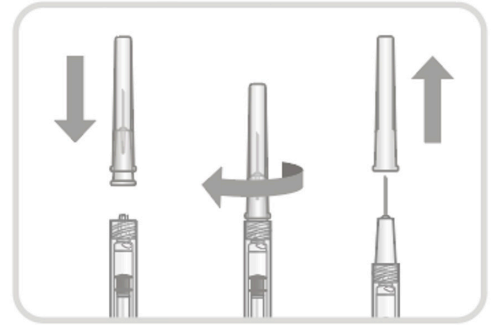


### 3. Kiinnitä neula

Kiinnitä 30 G x ½ tuuman kokoinen steriili injektioneula tiukasti ruiskuun ruuvaamalla se tiukasti Luer-lock-liittimeen.

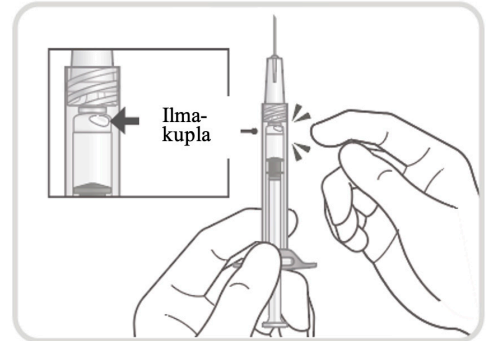
Irrota neulan suojus varovasti vetämällä se suoraan pois, kun olet valmis antamaan Opuviz-pistoksen.

**Huomautus: älä pyyhi neulaa missään vaiheessa.**



### 4. Tarkista ilmakuplat

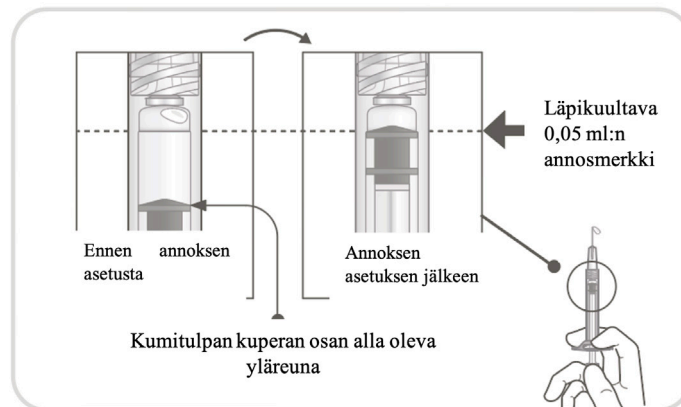
Pidä ruiskua neula ylöspäin ja tarkista, näkyykö liuoksessa ilmakuplia. Jos ruiskussa on ilmakuplia, naputa ruiskua varovasti sormella, kunnes ilmakuplat nousevat pinnalle.



### 5. Älä vedä mäntää taaksepäin. Tämä voi vaarantaa valmisteen steriiliyden

#### 6. Poista ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste

- Pitele ruiskua silmiesi tasolla.
- Katso ruiskua tarkasti ja etsi läpikuultava annosmerkki.
- Paina mäntää varovasti, kunnes kumitulpan kuperan osan alla oleva yläreuna on 0,05 ml:n läpikuultavan annosmerkin kohdalla (ks. kuva 6).
- Saatat tuntea vastusta, kun kumitulppa koskettaa annosmerkkiä. Vastus osoittaa, että oikea Opuviz-annos on saavutettu.



### 7. Injektoi Opuviz

Injektoi hitaasti, kunnes kumitulppa saavuttaa ruiskun pohjan. Tämä varmistaa 0,05 ml:n annoksen antamisen.

**Huomautus: Älä pane suojusta takaisin neulaan injektion jälkeen tai irrota sitä ruiskusta. Se voi johtaa neulanpistovammaan.**

### 8. Esitäytetty ruisku on kertakäyttöinen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

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

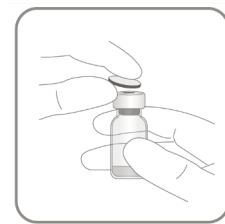
### 1. Tarkista injektiopullo ja poista injektiopullon korkki

On tärkeää valmistella ruisku ja injektiopullostsa otettava Opuviz käyttäen aseptista tekniikkaa.

Avustajan on suoritettava seuraavat vaiheet: Ota injektiopullon sisältävä kotelo jääkaapista. Anna kotelon ja sen sisällön saavuttaa huoneenlämpö.

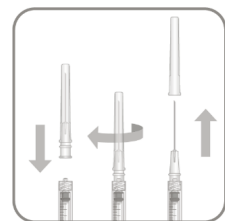
Avaa kotelo, poista injektiopullo kotelosta ja aseta se pystyasennossa tasaiselle pinnalle, jotta liuos kerääntyy pullon pohjalle. Tarkista kotelo, injektiopullo ja etiketti sen varmistamiseksi, että kyseessä on oikea Opuviz-liuos. Injektiopulloa ei saa asettaa steriilille pinnalle, koska injektiopullon ulkopinta ei ole steriili. Injektiopullon sisäpuoli on steriili.

Tarkista, että liuos on pullon pohjalla. Tarkista injektiopullo ja sen sisältö (neste) silmämääräisesti. Poista muovikorkki ja desinfioi injektiopullon kumitulpan ulkopinta.



### 2. Kiinnitä suodatinneula

Koulutettu lääkäri suorittaa loput vaiheet aseptista tekniikkaa noudattaen ja käyttäen steriilejä käsineitä: Aseptista tekniikkaa noudattaen kierrä kotelossa toimitettu 18 G:n, 5 mikronin suodatinneula 1 ml:n steriiliin ruiskuun.



### 3. Työnnä neula injektiopulloon

Työnnä suodatinneulaa injektiopullon tulpan keskiosaan, kunnes neula on kokonaan injektiopullossa ja neulan kärki koskee injektiopullon pohjaan tai pohjan reunaan.



### 4. Vedä liuos ruiskuun

Vedä Opuviz-injektiopullon koko sisältö ruiskuun hitaasti samalla, kun pidät injektiopulloa pystysuorassa ja hieman kallistetussa asennossa.

Tämä asento helpottaa koko sisällön vetämistä ruiskuun ja auttaa estämään ilmakuplia. Estääksesi ilman pääsyn ruiskuun varmista, että suodatinneulan viisto kärki on nesteen pinnan alla. Pidä injektiopullo kallellaan, kun vedät nestettä ruiskuun, jotta neste kerääntyy injektiopullon kulmaan, niin että suodatinneulan kärki pysyy nesteen pinnan alla.

Varmista, että mäntä on vedetty tarpeeksi taakse, kun tyhjennät injektiopulloa. Näin suodatinneula tyhjenee varmasti kokonaan.



### 5. Poista suodatinneula

Kierrä suodatinneula irti ruiskusta ja hävitä se asianmukaisesti. Älä käytä suodatinneulaa lasiaisiinjektioon.

## 6. Kiinnitä injektioneula

Kierrä 30 G x ½ tuuman injektioneula tiukasti ruiskun kärkeen aseptista tekniikkaa käyttäen. 30 G:n x ½ tuuman injektioneulaa pienemmän neulakoon (suurempi gauge) käyttö voi aiheuttaa suuremman injektiovoiman.

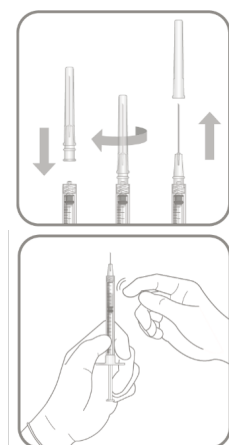
## 7. Tarkista injektioneula

Pidä ruiskua neula ylöspäin ja tarkista ruiskun sisältö. Tarkista liuos ilmakuplien varalta. Jos ruiskussa on ilmakuplia, naputa ruiskua varovasti sormella, kunnes ilmakuplat nousevat pinnalle.

## 8. Poista ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste

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

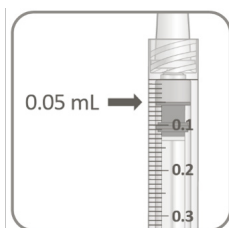
**Huomio! 2 mg:n Opuviz-annokseen tarvittava lääkemäärä on 0,05 ml Opuviz 40 mg/ml -liuosta.**



### 2 mg:n Opuviz-annos

Käytä 0,05 ml Opuviz 40 mg/ml -liuosta

Poista kaikki ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste painamalla mäntää hitaasti niin, että männän litteä reuna kohdistuu **ruiskussa olevaan 0,05 ml:n merkkiviivaan, jos käytät Opuviz 40 mg/ml -injektiopulloa.**



**Yllä olevissa kuvissa esitetty männän täsmällinen kohdistaminen on erittäin tärkeää. Männän väärästä kohdistamisesta voi seurata suositeltua annosta suurempi tai pienempi annos.**

## 9. Injektiopullo on kertakäyttöinen.

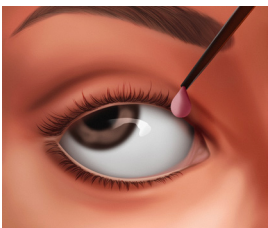
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

# INJEKTIOTOIMENPIDE

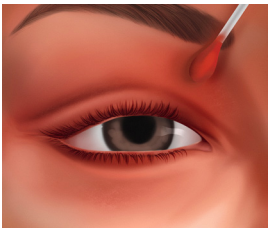
Lisätietoa lasiaisensisäisestä injektioimenpiteestä, steriilistä tekniikasta (mukaan lukien silmänympäryksen ja silmän desinfiointi) sekä puudutuksesta on paikallisissa ja/tai kansallisissa kliinisissä ohjeissa.



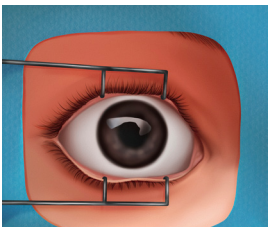
1. Annostele paikallispuudutus. Pupillin dilataatio ennen injektiota ei ole tarpeen.



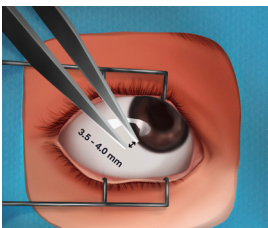
2. Annostele desinfiointiainetta (esim. 5-prosenttista jodattua povidoniliuosta tai vastaavaa) silmäluomille, silmää ympäröivälle iholle ja luomipussiin. Desinfiointiaineen pitää vaikuttaa silmän pinnalla paikallisissa ohjeissa suositellun ajan.



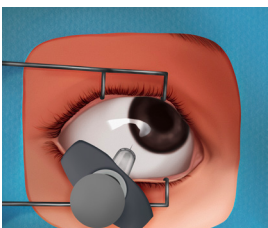
3. Desinfiointiainetta (esim. 10-prosenttista jodattua povidoniliuosta tai vastaavaa) tulee levittää myös silmää ympäröivälle iholle, silmäluomille ja silmäripsille, välttämällä silmän rauhasien liiallista painamista. Desinfiointiaineen pitää vaikuttaa silmän pinnalla paikallisissa ohjeissa suositellun 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 injektio kohdasta. Asemoi silmä sopivasti. Merkitse injektio kohta 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 injektioi ruiskuun jäljelle jäänyttä liuosta injektion jälkeen. Vaihda pistoskohtaa kovakalvolla seuraavissa injektioissa.

## MUUT TIETOLÄHTEET

Jos sinulla on kysyttävää tai haluat saada lisätietoja tai -materiaaleja, ota yhteyttä Samsung Bioepisin lääketieteelliseen tiedotusosastoon osoitteessa [bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk). Opuviz-valmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa [https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/opuviz-epar-product-information\\_fi.pdf](https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/opuviz-epar-product-information_fi.pdf)

## HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Epäillyistä haittatapahtumista tai -reaktioista ilmoittaminen lääkevalmisteen hyväksynnän jälkeen on tärkeää. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-riskitasapainon jatkuvan seurannan. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittatapahtumista tai -reaktioista. Haittatapahtumista voi ilmoittaa suoraan: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) (Lääketurvallisuus ja -tieto / Lääkkeiden turvallisuus / Haittavaikutuksista ilmoittaminen)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

Haittatapahtumista voi vaihtoehtoisesti ilmoittaa myös osoitteeseen  
bioepis.[mi@medinformation.co.uk](mailto:mi@medinformation.co.uk)  
Puhelin: 0800 413730

