

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Vgenfli 40 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben aflibercept

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt beadják Önnek ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vgenfli, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vgenfli Önnek történő beadása előtt
3. Hogyan fogja kapni a Vgenfli-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vgenfli-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Vgenfli, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vgenfli egy oldat, amelyet a szembe fecskendeznek felnőtteknél a szem következő betegségeinek kezelésére:

- érképződéssel járó (nedves) időskori makuladegeneráció (nedves AMD),
- a retinavéna elzáródása (retinális vénás ág (BRVO) vagy a centrális retinavéna (CRVO) elzáródása) miatt kialakuló makulaödéma okozta látásromlás,
- diabéteszes makula ödéma (DMO) miatt kialakuló látásromlás,
- rövidlátás miatt az érhártyában történő ér elburjánzás (miópia okozta CNV) következtében kialakuló látásromlás.

A Vgenfli hatóanyaga, az aflibercept gátolja az éreredetű endoteliális növekedési faktor A (VEGF-A) és a méhlepény-eredetű növekedési faktor (PlGF) néven ismert faktorok csoportjának aktivitását.

Nedves AMD-ben és miópia okozta CNV-ben szenvedő betegeknél ezen faktorok, ha feleslegben vannak jelen, akkor rendellenes új erek burjánoznak a szemben. Ezekből az új erekből a vér összetevői a szembe szivárognak, és végeredményben a szem látásért felelős szöveteit károsítják.

A CRVO-ban szenvedő betegek esetében a retinától a vért elszállító főér záródik el. Ennek következtében a VEGF-szintek megemelkednek, ami folyadékszivárgást indít el a retinába, ennek következményeként a makula (sárgafolt, a retina éleslátásért felelős része) megduzzad, úgynevezett makulaödéma alakul ki. Amennyiben a makula megtelik folyadékkal, a centrális látás homályossá válik.

BRVO-ban szenvedő betegeknél, a retinától a vért elszállító főér egy vagy több ága elzáródik. Ennek következtében a VEGF-szintek megemelkednek, ami folyadékcsírárgást indít el a retinába, és ennek következményként makulaödéma alakul ki.

A *diabéteszes makula ödéma* cukorbetegségeknél kialakuló retina duzzanat, ami a vérerekből csírárgó folyadék következtében lép fel a sárgafoltban. A makula az éleslátásért felelős része a retinának. Ha a makula folyadéktól megduzzad, akkor a centrális látás (a látótér közepe) homályossá válik.

A Vgenfli-ről igazolták, hogy gátolja az olyan új, rendellenes erek képződését a szemben, amelyekből gyakran folyadék, illetve vér csírárog. A Vgenfli segíthet stabilizálni és sok esetben javítani is a nedves AMD, a CRVO, a BRVO, a DMO és a miópia okozta CNV miatti látásromlást.

2. Tudnivalók a Vgenfli Önnek történő beadása előtt

Önnek nem fogják beadni a Vgenfli-t:

- ha **allergiás** az afliberceptre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Ön aktív vagy gyanítható szem- vagy szem körüli fertőzésben szenved (okuláris vagy periokuláris fertőzés).
- ha Ön súlyos szemgyulladásban szenved (amelyet fájdalom és vörösség jelez).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Vgenfli beadása előtt beszéljen kezelőorvosával.

- Ha Önnek zöldhályogja (glaukómája) van.
- Ha Önnél korábban már előfordult szikralátás vagy észlelt üvegtesti homályokat, és ha a homály mérete és száma hirtelen megnőtt.
- Ha Önnél szemműtétet hajtottak végre 4 héten belül, vagy fognak végrehajtani az elkövetkezendő 4 hétben.
- Amennyiben Ön a CRVO vagy a BRVO súlyos (iszkémiás CRVO vagy BRVO) formájában szenved, a Vgenfli-kezelés nem ajánlott.

Továbbá fontos tudnia az alábbiakat:

- a Vgenfli biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták olyan esetekben, amikor egyidejűleg mindkét szemben alkalmazták a gyógyszert, és amennyiben így alkalmazzák, az a mellékhatások kialakulási kockázatának növekedéséhez vezethet.
- a Vgenfli befecskendezése, a beadást követő 60 percben, néhány betegnél a szemnyomás (intraokuláris nyomás) emelkedéséhez vezethet. Kezelőorvosa ezt minden injekció után ellenőrizni fogja.
- ha Önnél a szemben belüli fertőzés vagy gyulladás (endofthalmitisz) vagy egyéb szövődmény alakul ki, akkor szemfájdalmat vagy fokozott kellemetlenséget érezhet, fokozódó szemvörösséget, homályos látást vagy látásromlást és fokozott fényérzékenységet tapasztalhat. Fontos, hogy bármilyen tünetet mielőbb kivizsgáljanak, és a lehető legkorábban elkezdjék a kezelést.
- kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy fennállnak-e Önnél egyéb kockázati tényezők, amelyek fokozhatják a szem egyik hátsó hártájának a szakadását vagy leválását (retinaleválás vagy retinaszakadás, retina pigmenthámjának leválása vagy szakadása), mely esetben a Vgenfli-t elővigyázatossággal kell alkalmazni.
- a Vgenfli alkalmazása nem javallt terhesség alatt kivéve, ha az anyára vonatkozó várható előny meghaladja a magzatot érintő lehetséges kockázatot.
- Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt és az utolsó Vgenfli beadását követően legalább 3 hónapig.

A VEGF-gátlók – a Vgenfli-ben lévő hatóanyaghoz hasonló vegyületek – szisztémás (a szervezetben belüli) alkalmazása feltehetően a vérereket elzáró vérrögök (artériás tromboembóliás események) kockázatával járhat, ami szívrohamhoz vagy agyi érkatasztrófához (sztrókhhoz) vezethet. A Vgenfli szembe adott injekcióját követően fennáll az ilyen események elméleti kockázata. Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre CRVO-ban, BRVO-ban, DMO-ban és miópia okozta CNV-ben

szenvedő olyan betegek kezelésének biztonságosságával kapcsolatban, akiknél az elmúlt 6 hónapban agyi érkatasztrófa (sztrók), átmeneti agyi keringészavar (átmeneti iszkémiás roham) vagy szívroham lépett fel. Ha ezek közül bármelyik igaz Önre, akkor a Vgenfli-t elővigyázatossággal fogják alkalmazni.

Csak korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre az alábbi esetek kezelésével kapcsolatban:

- azok a betegek, akiknél I-es típusú cukorbetegség miatt alakult ki DMO,
- azok a cukorbeteg, akiknek nagyon magas az átlagos vércukorszintjük (a HbA1c-szint magasabb mint 12%),
- azok a cukorbeteg, akiknél a cukorbetegség miatt proliferatív diabéteszes retinopátia nevű szembetegség alakult ki.

Nincs tapasztalat az alábbi esetek kezelésével kapcsolatban:

- heveny fertőzésben szenvedő betegek,
- egyéb szembetegségben, például retinaleválás vagy makulalyuk,
- nem beállított magas vérnyomásban szenvedő cukorbeteg,
- miópia okozta CNV-ben szenvedő, nem ázsiai származású betegek,
- miópia okozta CNV miatt korábban kezelésben részesült betegek,
- azok a betegek, akiknél a miópia okozta CNV a sárgafolt központi részén kívül eső károsodással (extrafoveális lézió) jár.

Ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre, akkor kezelőorvosa a Vgenfli-vel történő kezelés alkalmával figyelembe fogja venni ezen információk hiányát.

Gyermekek és serdülők

A Vgenfli alkalmazását gyermekeknél vagy 18 év alatti serdülőknél nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Vgenfli

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

- Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt és az utolsó Vgenfli injekció beadását követően legalább 3 hónapig.
- A Vgenfli terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatban nincs tapasztalat. A Vgenfli-t nem szabad terhesség alatt alkalmazni kivéve, ha a magzatra nézve a lehetséges előny meghaladja a lehetséges kockázatot. Ha Ön terhes vagy terhességet tervez, akkor a Vgenfli-kezelés megkezdése előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Vgenfli kis mennyiségben bejuthat az anyatejbe. A szoptatott újszülöttekre/csecsemőkre gyakorolt hatásai nem ismertek. A Vgenfli alkalmazása szoptatás ideje alatt nem ajánlott. Ha Ön szoptató nő, a Vgenfli-kezelés megkezdése előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Vgenfli injekció után átmeneti látászavart tapasztalhat. Ne vezessen, illetve ne kezeljen gépet, ameddig ez el nem múlik.

Fontos információ a Vgenfli egyes összetevőiről

A gyógyszer

- kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.
- 0,015 mg poliszorbát 20-at tartalmaz 0,05 ml-es adagonként, ami 0,3 mg/ml-nek felel meg. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen ismert allergiája van.

3. Hogyan fogja kapni a Vgenfli-t?

Olyan orvos fogja beadni a Vgenfli-t a szemébe aszeptikus (tiszt és steril) körülmények között, aki jártas a szem injekciójában.

A készítmény ajánlott adagja 2 mg aflibercept (0,05 ml).

A Vgenfli-t injekciószerűen adják a szembe (intravitális injekció).

A fertőzések megelőzése céljából a kezelőorvos az injekció beadása előtt fertőtlenítő szemöblítéssel óvatosan megtisztítja az Ön szemét. Az orvos helyi érzéstelenítőt is fog adni, hogy csillapítsa vagy megelőzze az injekciózással járó esetleges fájdalmat.

Nedves AMD

A nedves AMD-ben szenvedő betegeket 3 egymást követő adagig havonta egyszer, majd ezt követően a következő két hónap után egy másik injekcióval fognak kezelni.

Kezelőorvosa döntése alapján az injekciók közötti időintervallum maradhat két hónap, vagy fokozatosan növelhető 2 vagy 4 hetes módosításokkal, amennyiben állapota stabil. Amennyiben állapota romlik, az injekciók beadása közötti időintervallum csökkenthető.

Ha nem tapasztal problémákat vagy a kezelőorvosa nem tanácsol mást, nem szükséges kezelőorvosát az injekciók között felkeresnie.

Retinavéna elzáródása (RVO, retinális vénás ág (BRVO) vagy centrális retinavéna (CRVO) elzáródása) következtében kialakult makulaödéma

Kezelőorvosa fogja meghatározni az Önnek legmegfelelőbb kezelési sémát. Az Ön kezelését havonta ismétlődő Vgenfli injekciók adásával fogják elkezdni.

Két injekció beadása közötti időtartam nem lehet rövidebb egy hónapnál.

Kezelőorvosa dönthet a Vgenfli-kezelés abbahagyásáról, amennyiben a további kezelés már nem jár semmilyen előnnyel Önnek.

Az Ön kezelése havonkénti injekciókkal fog folytatódni mindaddig, amíg állapota stabillá nem válik. Három vagy több havonkénti injekcióra lehet szükség.

Kezelőorvosa figyelemmel fogja kísérni az Ön kezelésre adott válaszreakcióját, és folytathatja a kezelést az injekciózások közötti időintervallumok növelésével, a stabil állapot megőrzése érdekében. Amennyiben az Ön állapota romlik a hosszabb kezelési intervallumok bevezetésével, kezelőorvosa ennek megfelelően fogja az intervallumokat lerövidíteni.

Kezelőorvosa az Ön kezelésre adott válaszreakciója alapján fog dönteni az ellenőrző vizsgálatokról, illetve a további kezeléssel.

Cukorbetegség okozta makulaödéma (DMO)

A DMO-ban szenvedő betegeket az első 5 hónapban havonta egyszer, majd azután kéthavonta egyszer fogják kezelni.

A kezelések közötti időtartam fenntartható 2 haviként, vagy személyre szabható az Ön állapotának megfelelően, a kezelőorvos vizsgálata alapján. A kontrollvizsgálatok ütemezését kezelőorvosa fogja meghatározni.

A kezelőorvosa az aflibercept-kezelés megszüntetése mellett dönthet, ha azt állapítja meg, hogy Önnek nem származik előnye a kezelés folytatásából.

Miópia okozta CNV

A miópia okozta CNV-ben szenvedő betegek kezelése egyetlen injekció adásával történik. További

injekciókat csak akkor fog kapni, ha a kezelőorvosa által elvégzett vizsgálat azt mutatja, hogy betegsége nem javult.

A két injekció beadása közötti időtartam nem lehet rövidebb egy hónapnál.

Ha a betegsége elmúlik, majd kiújul, kezelőorvosa újratekesheti a kezelést.

Kezelőorvosa fog dönteni az ellenőrző vizsgálatok ütemezéséről.

Részletes használati utasítás a betegtájékoztató végén található „A Vgenfli előkészítése és beadása” című fejezetben.

Ha kimarad egy adag Vgenfli

Vizsgálat és injekciózás céljából kérjen új időpontot!

A Vgenfli-kezelés abbahagyása

Mielőtt abbahagyná a kezelést, beszélje meg kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Allergiás reakciók (túlérzékenység) előfordulhatnak. **Ezek súlyosak lehetnek, ezért fontos, hogy azonnal jelentkezzen kezelőorvosánál.**

A Vgenfli beadásával néhány, az injekció beadásával kapcsolatos mellékhatás jelentkezhet, amelyek a kezelendő szemet érintik. Néhány ezek közül **súlyos** lehet, és ide tartozhat **a vakság, a szem belsejének súlyos fertőzése vagy szemgyulladás** (endoftalmitisz), **a szemfenéken elhelyezkedő fényérzékeny réteg leválása, szakadása vagy vérzése** (retinaleválás vagy retinaszakadás), **a szemlencse elhomályosodása** (szürkehályog), **vérzés a szemben** (üvegtesti vérzés), **a szem belsejében lévő, gélszerű anyag leválása a retináról** (üvegtestleválás) és **megnövekedett szemben belüli nyomás**, lásd 2. pont. Ezek a súlyos, szemet érintő mellékhatások 1900-ból kevesebb, mint 1 injekció beadása esetén jelentkeztek a klinikai vizsgálatok során.

Ha Önnél hirtelen látásromlás vagy fokozódó fájdalom és szemvörösség jelentkezik az injekció beadását követően, **azonnal beszéljen a kezelőorvosával!**

A jelentett mellékhatások felsorolása

A következő felsorolás az injekció beadásával vagy a gyógyszerrel feltehetően összefüggésbe hozható mellékhatásokat tartalmazza. Kérjük, ne ijedjen meg, előfordulhat, hogy ezek közül egyet sem fog tapasztalni. Minden feltételezett mellékhatást mindig beszéljen meg kezelőorvosával.

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-et érinthet)

- látásromlás
- szemfenék bevérvése (retinabevérzés)
- szem bevérvése, amelyet a kis vérerekből a szem külső rétegeibe történő vérzés okoz
- szemfájdalom

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- a szem hátsó rétegének leválása vagy szakadása, mely fényfelvillanásokkal és üvegtesti homállyal jár, és ez az állapot némely esetben látásvesztésig súlyosbodhat (a retina pigmenthám szakadása*/leválása, a retina szakadása/leválása)

- *Nedves AMD-vel ismerten összefüggésbe hozható állapot; kizárólag nedves AMD-ben szenvedő betegek esetében figyelték meg
- retinasorvadás, ami látászavarral jár
- szemvérzés (üvegtesti vérzés)
- a szemlencse elhomályosodásának bizonyos formái (szürkehályog)
- a szemgolyó elülső rétegének (a szem szaruhártyájának) sérülése
- megnövekedett szemén belüli nyomás
- mozgó pontok látása (homályok)
- a zselészerű anyag leválása a retináról a szemben (üvegtesti hátsó határhártya leválás, mely fényfelvillanásokkal és üvegtesti homállyal jár)
- olyan érzés, mintha valami lenne a szemben (idegentest érzése a szemben)
- fokozott könnytermelés
- szemhéjduzzanat (szemhéjödéma)
- az injekció beadási helyén fellépő vérzés
- szemvörösség

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- allergiás reakció (túlérzékenység)**
- ** Allergiás reakciókat, például kiütést, viszketést (pruritusz), csalánkiütést (urtikária) és néhány esetben súlyos allergiás (anafilaxiás, anafilaktoid) reakciókat jelentettek
- súlyos gyulladás vagy fertőzés a szem belsejében (endofthalmitisz)
- a szem szivárványhártyájának gyulladása vagy a szem más részeinek gyulladása (iritisz, uveitisz, iridociklitisz, az elülső csarnok gyulladása)
- furcsa érzés a szemben
- szemhéj-irritáció
- a szemgolyó elülső rétegének (a szem szaruhártyájának) duzzanata.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- vakság
- sérülés következtében fellépő lencsehomály (traumás katarakta)
- a zselészerű anyag gyulladása a szemben
- gennygyülem a szemben

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

- a szem fehér részének vörösödéssel és fájdalommal járó gyulladása (szkleritisz)

A klinikai vizsgálatokban azoknál a nedves AMD-s betegeknél, akik vérhígítókat kaptak, gyakoribb volt a szem bevérvése, amelyet a kis vérekből a szem külső rétegeibe történő vérzés okoz (kötőhártyavérzés). A gyakoribb előfordulás összehasonlítható volt a ranibizumabbal és az aflibercepttel kezelt betegek között.

A VEGF-gátlók – a Vgenfli-ben lévő hatóanyaghoz hasonló vegyületek – szisztémás (a szervezeten belüli) alkalmazása feltehetően a véreket elzáró vérrögök (artériás tromboembóliás események) kockázatával járhatnak, ami szívrohamhoz vagy agyi érkatasztrófához (sztrókhhoz) vezethet. Az aflibercept szembe adott injekcióját követően fennáll az ilyen események elméleti kockázata.

Az immunreakció kialakulásának (ellenanyagok képződésének) eshetősége, mint minden terápiás fehérje készítménynél, az aflibercept esetén is fennáll.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ
Postafiók 450
H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu
elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>
e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Vgenfli-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!
- A bontatlan buborékcsoomagolást legfeljebb 24 óráig lehet hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25 °C-on tárolni.
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Vgenfli?

- A készítmény hatóanyaga az aflibercept. Egy előretöltött fecskendő 6,6 mg afliberceptet tartalmaz 0,165 ml oldatban. Ez egyszeri hasznos adagként 0,05 ml beadását teszi lehetővé felnőtt betegeknek, amely 2 mg afliberceptet tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-acetát trihidrát, tömény ecetsav (jégecet), szacharóz, nátrium-klorid, poliszorbát 20 (E 432), injekcióhoz való víz.

További információkért lásd az „A Vgenfli (nátriumot és poliszorbát 20-at tartalmaz)” című részt a 2. pontban.

Milyen a Vgenfli külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Vgenfli oldatos injekció (injekció) előretöltött fecskendőben. Az oldat átlátszó vagy halványsárga.

Egy adagot tartalmazó, 1 ml-es, luer-záras előretöltött fecskendő (töltőtérfogat: 165 mikroliter), mely ciklo-olefin polimer (COP) gyantából készült és klórbutil gumi védőkupakkal van ellátva. A fecskendőt térhálósított szilikonnal bevont klórbutil gumi dugattyú zárja.

Kiszerezés: dobozonként 1 db 0,165 ml névleges töltőtérfogatú, intravitreális injekcióhoz való oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő.

Csomagolási egység: 1 darab előretöltött fecskendő.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lengyelország

Gyártó

KYMOS S.L.
Ronda De Can Fatjó 7b
Parc Tecnològic Del Vallès

Cerdanyola Del Vallès
Barcelona
08290
Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Magyarország

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Tel: +48 22 364 61 01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. augusztus.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

<-----

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Vgenfli előkészítése és beadása

Az előretöltött fecskendő kizárólag **egy szem kezelésére használható.**

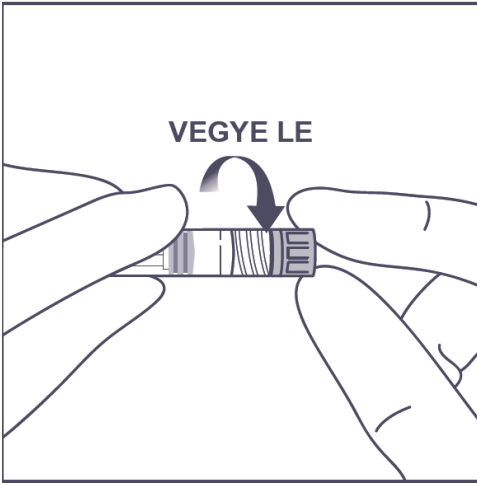
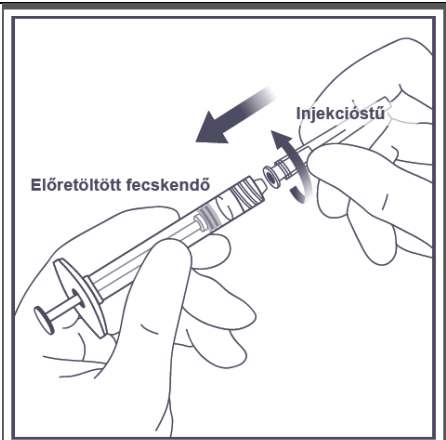
Ne nyissa ki a steril, előretöltött fecskendő buborécsomagolását a tiszta, beadásra szolgáló helyiségen kívül.

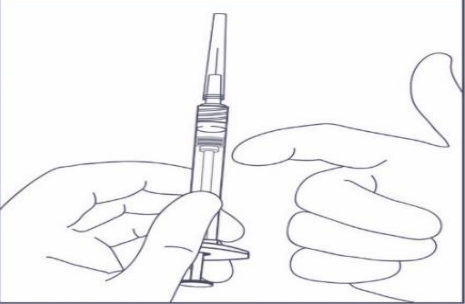
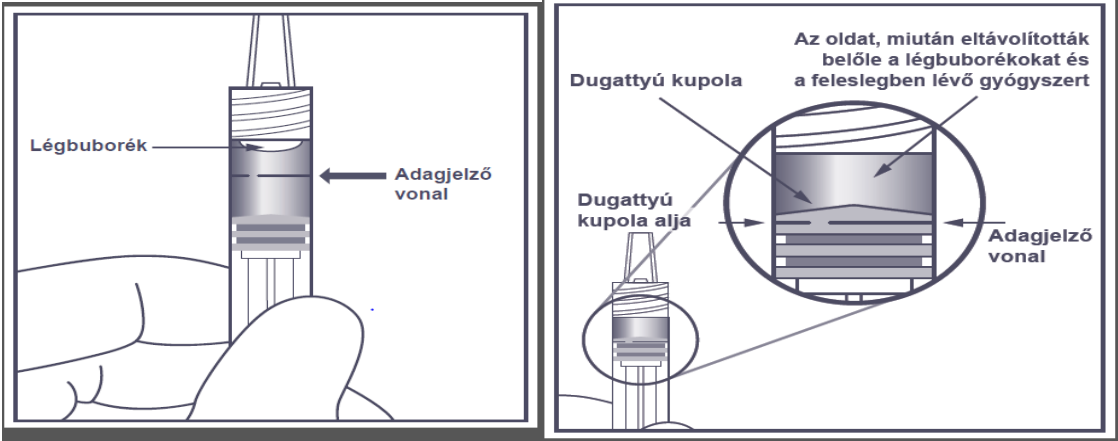
Az előretöltött fecskendő többet tartalmaz a 2 mg aflibercept (megfelel 0,05 ml-nek) ajánlott dózishoz. A felesleges térfogatot el kell távolítani a beadás előtt.

Felhasználás előtt az oldatot vizuálisan meg kell vizsgálni, hogy tartalmaz-e idegen szemcséket és/vagy elszíneződést, vagy bármilyen eltérést a fizikai megjelenésében. Amennyiben az előbbiek bármelyike megfigyelhető, a gyógyszert dobja ki.

A bontatlan buborécsomagolást legfeljebb 24 óráig lehet hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 25 °C-on tárolni. A buborécsomagolás felbontása után aszeptikus környezetben folytassa a továbbiakat. Az intravitrealis injekciózáshoz 30 G × ½ hüvelykes injekciós tűt kell alkalmazni.

Az előretöltött fecskendővel kapcsolatos használati utasítás

1.	Amikor készen áll a Vgenfli beadására, nyissa ki a dobozt, és vegye ki a sterilizált buborécsomagolást. Óvatosan nyissa fel a buborécsomagolást, és közben biztosítsa, hogy a tartalma steril maradjon. Az összeillesztésig tartsa a fecskendőt a steril tálcán.	
2.	Aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a fecskendőt a sterilizált buborécsomagolásból.	
3.	A fecskendő kupakjának eltávolításához tartsa a fecskendőt az egyik kezében, míg a másik kezének hüvelyk- és mutatóujjával fogja meg a fecskendő kupakját. Figyelem! A fecskendő kupakját le kell húzni (pattintani nem szabad).	
4.	Ne húzza vissza a dugattyút, hogy ne kerüljön veszélybe a készítmény sterilitása!	
5.	Aszeptikus technika alkalmazásával óvatosan csavarja rá az injekciós tűt a fecskendő végének Luer-zárjára.	

6.	A fecskendőt a tűvel felfelé tartva ellenőrizze, hogy nincs-e buborék a fecskendőben. Ha buborékokat lát, akkor az ujjával óvatosan kocogtassa meg a fecskendőt, amíg a buborékok fel nem szállnak.	
7.	A felesleges térfogatot el kell távolítani a beadás előtt. Távolítsa el az összes buborékot, valamint nyomja ki a feleslegben lévő gyógyszert oly módon, hogy a dugattyút lassan tolja előre addig, amíg a dugattyú kupolájának alja (nem a teteje) egyvonalba kerül a fecskendőn lévő adagjelző vonallal (ez megfelel 0,05 ml-nek, azaz 2 mg afliberceptnek). Megjegyzés: A dugattyú pontos helyzetbe állítása nagyon fontos, mivel a nem megfelelő dugattyú helyzet az előírt adagnál több, vagy kevesebb mennyiség beadásához vezethet.	
8.	Injektáláskor óvatosan és változatlan nyomással tolja előre a dugattyút. Ne fejtse ki további nyomóerőt, miután a dugattyú elérte a fecskendő alját. Ne adja be a fecskendőben látható maradék oldatot.	
9.	Az előretöltött fecskendő kizárólag egyszer használatos. Az előretöltött fecskendő többszöri adagolású alkalmazása növelheti a kontamináció és a következményes fertőzések kockázatát. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.	

