

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Vgenfli 40 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte afiberceptas (*afiberceptum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Vgenfli ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vgenfli
3. Kaip vartoti Vgenfli
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vgenfli
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vgenfli ir kam jis vartojamas

Vgenfli yra tirpalas, kuris leidžiamas į akį ir skirtas gydyti suaugusiųjų akių būklėms, vadinamoms

- neovaskuline (šlapiąja) senatvine geltonosios dėmės degeneracija (šlapiąja SGDD),
- regėjimo sutrikimu dėl geltonosios dėmės edemos, atsiradusios po tinklainės venos šakos okliuzijos (TVŠO) arba centrinės tinklainės venos okliuzijos (užsikimšimo) (CTVO),
- regėjimo sutrikimu dėl diabetinės geltonosios dėmės edemos (DGDE),
- regėjimo sutrikimu dėl miopinės gyslainės neovaskuliarizacijos (miopinės GNV).

Afiberceptas, veiklioji Vgenfli medžiaga, blokuoja keleto veiksnių, žinomų kaip kraujagyslių endotelio augimo faktorius A (KEAF-A) ir placentos augimo faktorius (PAF), aktyvumą.

Pacientams, sergantiems šlapiąja SGDD ir miopine GNV, šių veiksnių perteklius dalyvauja nenormaliame naujų kraujagyslių formavimesi akyje. Šios naujos kraujagyslės gali lemti kraujų komponentų prasisunkimą į akį ir galiausiai pažeisti už regėjimą atsakingus akies audinius.

Pacientams, kuriems pasireiškia CTVO, užsikemša pagrindinė kraujagyslė, kuria iš tinklainės nuteka kraujas. Dėl to padaugėja KEAF, į tinklainę prasisunkia skystis, sukeldamas geltonosios dėmės (tinklainės dalis, atsakinga už gerą regą) paburkimą, kuris vadinamas geltonosios dėmės edema. Kai geltonoji dėmė paburksta dėl skysčio sankaupos, centrinis regėjimas tampa neryškus.

Pacientams, kuriems pasireiškia TVŠO, viena ar daugiau pagrindinių kraujagyslių, kurios transportuoja kraują iš tinklainės, šakų, yra užkimšta. Reaguodama į tai, KEAF koncentracija yra padidėjusi. Tai sukelia skysčio sutekėjimą į tinklainę, kuris sukelia geltonosios dėmės edemą.

Diabetinė geltonosios dėmės edema yra tinklainės patinimas, pasireiškiantis cukriniu diabetu sergantiems pacientams dėl skysčio prasisunkimo iš kraujagyslių geltonojoje dėmėje. Geltonoji dėmė yra tinklainės dalis, atsakinga už gerą regėjimą. Kai dėl prasisunkusio skysčio geltonoji dėmė paburksta, centrinis regėjimas tampa neryškus.

Įrodyta, kad Vgenfli sustabdo naujų nenormalių kraujagyslių, kurios dažnai būna pralaidžios skysčiams ar kraujui, augimą akyje. Vgenfli gali padėti stabilizuoti ir daugeliu atveju pagerinti dėl šlapiosios SGDD, CTVO, TVŠO, DGDE ir miopinės GNV netenkamą regėjimą.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Vgenfli

Jums nebus skiriama Vgenfli

- jeigu yra **alergija** afliberceptui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra aktyvi arba įtariama infekcija akies viduje arba aplink akį (akies ar aplinkinių audinių infekcija);
- jeigu sergate sunkiu akies uždegimu (jis pasireiškia skausmu arba paraudimu).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš tai, kai Jums skirs Vgenfli:

- jeigu sergate glaukoma;
- jeigu Jūs kada nors matėte šviesos blyksnius ar drumstis ir jeigu staiga šios drumstys padidėjo ar jų atsirado daugiau;
- jeigu per praėjusias 4 savaites Jums buvo atlikta akies operacija arba planuojama ją atlikti per artimiausias 4 savaites;
- jeigu Jūs sergate sunkios formos CTVO arba TVŠO (išemine CTVO arba TVŠO), gydyti Vgenfli nerekomenduojama.

Taip pat svarbu, kad žinotumėte, jog

- nėra ištirtas gydymo saugumas ir veiksmingumas, kai Vgenfli skiriama į abi akis tuo pačiu metu ir jeigu vaistas vartojamas tokiu būdu, tai gali padidinti šalutinių poveikių riziką;
- kai kuriems pacientams per 60 minučių po Vgenfli injekcijos gali sukelti akispūdžio padidėjimą (akies vidinis spaudimas). Jūsų gydytojas jį matuos po kiekvienos injekcijos;
- jeigu prasidėjo infekcija ar uždegimas akies viduje (endoftalmitas) ar kitos komplikacijos, Jums gali skaudėti akį arba sustiprėti nemalonūs pojūčiai, paryškėti akies paraudimas, regėjimas gali tapti neryškus arba susilpnėti ir padidėti jautrumas šviesai. Tokius simptomus svarbu kuo greičiau diagnozuoti ir gydyti;
- gydytojas patikrins, ar Jums nėra tam kitų rizikos veiksnių, kurie gali padidinti vieno iš akies vidinių sluoksnių plyšimą ar atšoką (tinklainės atšoką ar plyšimą ir tinklainės pigmentinio epitelio atšoką ar plyšimą), nes tokiu atveju Vgenfli reikės skirti atsargiai;
- Vgenfli negalima vartoti nėštumo metu, nebent galima naudoti viršija galimą riziką vaisiui;
- vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir bent tris mėnesius po paskutinės Vgenfli injekcijos.

Sisteminis KEAF (kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus) inhibitorių, medžiagų, panašių į esančias Vgenfli sudėtyje, vartojimas gali būti susijęs su kraujagysles užkemšančių kraujo krešulių (arterijų tromboembolinių reiškinių) rizika, dėl ko gali ištikti miokardo infarktas arba insultas. Vgenfli suleidus į akį, yra teorinė šių reiškinių rizika. Duomenų apie CTVO, TVŠO, DGDE ir miopinę GNV sergančių pacientų, kuriems per paskutinius 6 mėnesius buvo pasireiškęs insultas, mikroinsultas (laikinas išemijos priepuolis) arba miokardo infarktas, gydymo saugumą nepakanka. Jei kuri nors iš išvardytų sąlygų Jums tinka, Vgenfli Jums bus skiriamas atsargiai.

Yra tik ribota patirtis gydant:

- pacientus, sergančius DGDE dėl I tipo cukrinio diabeto;
- cukriniu diabetu sergančius pacientus, kurių vidutinės cukraus kiekio kraujyje vertės yra labai didelės (HbA1c viršija 12 %);
- cukriniu diabetu sergančius pacientus, sergančius akies liga, atsiradusia dėl cukrinio diabeto, vadinama proliferacine diabetine retinopatija.

Nėra patirties gydant:

- pacientus, kuriems nustatytos ūminės infekcijos;

- pacientus, kuriems yra kitos akies būklės, tokios kaip tinklainės atšoka arba skylė geltonojoje dėmėje;
- cukriniu diabetu sergančius pacientus, kuriems yra nekontroliuojamas aukštas kraujospūdis;
- pacientus ne azijiečius, sergančius miopine GNV;
- pacientus, anksčiau gydytus nuo miopinės GNV;
- miopine GNV sergančius pacientus, kuriems yra pakitimas už geltonosios dėmės centrinės dalies ribų (pakitimai ne duobutėje).

Jei kuri nors iš išvardytų sąlygų Jums tinka, Jūsų gydytojas, gydymas Jus Vgenfli, atsižvelgs į šią informacijos trūkumą.

Vaikams ir paaugliams

Vgenfli vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų neištirtas.

Kiti vaistai ir Vgenfli

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir bent tris mėnesius po paskutinės Vgenfli injekcijos.
- Vgenfli vartojimo patirties nėščiosioms nėra. Vgenfli negalima vartoti nėštumo metu, nebent galima nauda viršija galimą riziką vaisiui. Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš pradėdant gydymą Vgenfli pasitarkite su gydytoju.
- Nedideli Vgenfli kiekiai gali patekti į motinos pieną. Poveikis žindomiems naujagimiams ar kūdikiams nežinomas. Vgenfli nerekomenduojama vartoti žindymo laikotarpiu. Jei esate žindanti moteris, prieš pradėdant gydymą Vgenfli, pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Po Vgenfli injekcijos Jums gali laikinai sutrikti regėjimas. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol tęsiasi tokia būklė.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Vgenfli medžiagas

Šio vaisto sudėtyje yra:

- mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio dozavimo vienetu, t. y. jis beveik neturi reikšmės.
- 0,015 mg polisorbato 20 kiekvienoje 0,05 ml dozėje, tai atitinka 0,3 mg/ml. Polisorbitai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip Jums bus skiriama Vgenfli

Gydytojas, turintis injekcijų į akį atlikimo patirties, aseptinėmis (švariomis ir steriliomis) sąlygomis Jums suleis Vgenfli į akį.

Rekomenduojama dozė yra 2 mg aflibercepto (0,05 ml).

Vgenfli skiriama injekcijomis į akį (injekcijomis į stiklakūnį).

Prieš injekciją gydytojas kruopščiai nuvalys akį dezinfekuojančiu akių pavilgu, kad išvengtumėte infekcijos. Be to, gydytojas Jums paskirs vietinių anestetikų, kad sumažintų ar visai pašalintų skausmą, kurį galite jausti injekcijos metu.

Šlapioji SGDD

Pacientai, sergantys šlapiąja SGDD, gydomi viena injekcija vieną kartą per mėnesį, kol paeiliui suleidžiamos trys dozės, o vėliau skiriama sekanti injekcija po dar dviejų mėnesių.

Jeigu Jūsų būklė stabili, gydytojas nuspręs ar gali būti palaikomas 2 mėnesių gydymo intervalas tarp injekcijų, ar jis gali būti palaipsniui ilginamas 2 ar 4 savaitių intervalais.

Jei Jūsų būklė pablogėja, intervalas tarp injekcijų gali būti sutrumpintas.

Tarp injekcijų pas gydytoją lankytis nereikia, nebent gydytojas patartų kitaip arba pajustumėte kokius nors negalavimus.

Geltonosios dėmės edema, atsiradusi po tinklainės venos okliuzijos (TVO) (tinklainės venos šakos okliuzijos (TVŠO) arba centrinės tinklainės venos okliuzijos (CTVO))

Gydytojas Jums parinks tinkamiausią dozavimo režimą. Gydomo pradžioje bus paskirta keletas Vgenfli injekcijų, kurios bus leidžiamos vieną kartą per mėnesį.

Intervalas tarp dviejų injekcijų turi būti ne trumpesnis kaip vienas mėnuo.

Gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą Vgenfli, jeigu Jūsų būklė gydant negerėja.

Jūsų gydymas kasmėnesinėmis injekcijomis tęsis iki tol, kol Jūsų būklė taps stabili. Tam gali prireikti trijų arba daugiau kasmėnesinių injekcijų.

Gydytojas stebės Jūsų organizmo atsaką į gydymą ir gali jį tęsti, palaipsniui didindamas intervalą tarp injekcijų, kad išliktų stabili būklė. Jeigu Jūsų būklė pradės blogėti, taikant ilgesnius gydymo intervalus, gydytojas juos atitinkamai sutrumpins.

Pagal Jūsų organizmo atsaką į gydymą, gydytojas nuspręs dėl reikalingų tyrimų ir gydymo metodų režimo.

Diabetinė geltonosios dėmės edema (DGDE)

Pacientai, sergantys DGDE, gydomi viena injekcija vieną kartą per mėnesį, kol paeiliui suleidžiamos penkios dozės, o vėliau skiriama viena injekcija kas du mėnesius.

Remiantis gydytojo atliktos apžiūros išvadomis, 2 mėnesių gydymo intervalas gali būti palaikomas arba pritaikomas pagal Jūsų būklę. Gydytojas Jums nustatys kontrolinių tyrimų grafiką.

Jūsų gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą Vgenfli, jeigu nustatys, kad tolimesnis gydymas bus nenaudingas.

Miopinė GNV

Miopine GNV sergantys pacientai bus gydomi viena vienkartinė injekcija. Tolesnės injekcijos bus atliekamos tik, jei gydytojo tyrimai parodys, kad Jūsų būklė nepagerėjo.

Intervalas tarp dviejų injekcijų turi būti ne trumpesnis kaip vienas mėnuo.

Jeigu Jūsų liga praeina ir po to vėl pasikartoja, gydytojas gali iš naujo pradėti gydymą.

Gydytojas Jums nustatys kontrolinių tyrimų grafiką.

Išsami naudojimo instrukcija pateikiama pakuotės lapelio pabaigoje skyriuje „Kaip paruošti ir suleisti Vgenfli“.

Praleidus Vgenfli dozę

Susitarkite dėl kito apsilankymo apžiūrai ir injekcijai.

Gydymo Vgenfli nutraukimas

Prieš nutraukdami gydymą, pasitarkite su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali pasireikšti **alerginės** (padidėjusio jautrumo) **reakcijos**. Jos gali būti sunkios ir gali reikėti nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Vartojant Vgenfli, gali pasireikšti tam tikras šalutinis poveikis akims dėl injekcijos procedūros. Kai kada šis poveikis gali būti **sunkus**, tai gali būti **aklumas, sunki infekcija arba uždegimas akies viduje** (endoftalmitas), **akies viduje esančio šviesai jautraus sluoksnio atšoka, plyšimas arba kraujavimas** (tinklainės atšoka arba plyšimas), **lęšiuko padrumstėjimas** (katarakta), **kraujavimas akyje** (stiklakūnio kraujavimas), **akies viduje esančios į drebučius panašios medžiagos atšoka nuo tinklainės** (stiklakūnio atšoka) ir **padidėjęs spaudimas akies viduje** (žr. 2 skyrių). Klinikinių tyrimų metu šis sunkus šalutinis poveikis akims pasireiškė rečiau kaip po 1 iš 1 900 injekcijų.

Jeigu Jums pasireiškė staigus regėjimo supratėjimas, skausmo padidėjimas ir paraudimas akyje po injekcijos, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją**.

Nustatyto šalutinio poveikio sąrašas

Toliau pateikiamas šalutinių poveikių, galimai susijusių su injekcijos procedūra arba vaistu, sąrašas. Nesijaudinkite, Jums gali nepasireikšti ir nė vienas iš išvardytų poveikių. Įtariamą šalutinį poveikį visada aptarkite su gydytoju.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- regėjimo pablogėjimas;
- užpakalinės akies dalies kraujavimas (tinklainės kraujavimas);
- akies kraujosruva, kurią sukelia kraujavimas iš mažų kraujagyslių, esančių išoriniuose akies sluoksniuose;
- akių skausmas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- akies viduje esančio vieno iš sluoksnių atšoka arba plyšimas, dėl kurios atsiranda šviesos blyksniai ir „skraidančios muselės“, ir kartais progresuoja iki regos netekimo (tinklainės pigmentinio epitelio plyšimas*/ atšoka, tinklainės atšoka / plyšimas);
 - o *Būklės, susijusios su šlapiaja SGDD; nustatytos tik pacientams, sergantiems šlapiaja SGDD.
- tinklainės degeneracija, sukelianti regos sutrikimą;
- kraujavimas akyje (stiklakūnio hemoragija);
- tam tikrų formų lęšiuko padrumstėjimas (katarakta);
- priekinio akies obuolio sluoksnio (ragenos) pažeidimas;
- padidėjęs akispūdis (padidėjęs akies vidinis spaudimas);
- judančios dėmelės regėjimo lauke (stiklakūnio drumstys);
- į drebučius panašios medžiagos akies viduje atšoka nuo tinklainės (stiklakūnio atšoka, dėl kurios atsiranda šviesos blyksniai, ir „skraidančios muselės“);
- pojūtis, kad kažkas yra akyje;
- padidėjęs ašarų išsiskyrimas;
- akies voko tinimas;
- kraujavimas injekcijos vietoje;
- akies paraudimas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos**;
 - o **Buvo pranešta apie alergines reakcijas, tokias kaip išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė, ir apie keletą sunkių alerginių reakcijų (anafilaksinių / anafilaktoidinių) atvejų.
- sunkus uždegimas ar infekcija akies viduje (endoftalmitas);
- rainelės arba kitų akies dalių uždegimas (iritas, uveitas, iridociklitas, priekinės kameros uždegimas);

- neįprastas pojūtis akyje;
- akies voko sudirginimas;
- priekinio akies obuolio sluoksnio patinimas (ragenos edema).

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- aklumas;
- lęšiuko susidrumstimas dėl pažaidos (trauminė katarakta);
- akies viduje esančios į drebučius panašios medžiagos uždegimas;
- pūliai akyje (hipopionas).

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- baltosios akies dalies uždegimas, susijęs su paraudimu ir skausmu (skleritas).

Klinikinių tyrimų metu šlapiaja SGDD sergantiems pacientams, vartojantiems kraują skystinančių vaistų, buvo nustatytas padidėjęs kraujavimo iš mažų išorinio akies sluoksnio kraujagyslių (junginės hemoragijos) dažnis. Ranibizumabu ir afliberceptu gydytų pacientų grupėse šis padidėjęs dažnis buvo panašus.

Sisteminis KEAF inhibitorių (medžiagų, panašių į esančias Vgenfli sudėtyje) vartojimas gali būti susijęs su kraujagysles užkemšančių kraujo krešulių (arterijų tromboembolinių reiškinių) rizika, dėl ko gali ištikti miokardo infarktas arba insultas. Aflibercepto suleidus į akį, yra teorinė šių reiškinių rizika.

Vartojant afliberceptą, kaip ir kitus gydomuosius baltymus, gali pasireikšti imuninė reakcija (susidaryti antikūnų).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
Tel.: 8 800 73 568

Informacija pranešimo formos pildymui ir pateikimui: <https://vvt.lrv.lt/lt/>.

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Vgenfli

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.
- Neatidarytą lizdinę plokštelę galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje nei 25 °C temperatūroje iki 24 valandų.
- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Vgenfli sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra afliberceptas. Kiekviename užpildytame švirkšte 0,165 ml tirpalo yra 6,6 mg aflibercepto. Iš vieno užpildyto švirkšto yra gaunama 2 mg aflibercepto dozė, esanti 0,05 ml tirpalo.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis (100 %), sacharozė, natrio chloridas, polisorbato 20 (E432), injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. 2 skyriuje „Vgenfli sudėtyje yra“.

Vgenfli išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vgenfli yra injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkšte. Tirpalas yra bespalvis arba gelsvas.

Vienos dozės 1 ml ilgio *Luer-lock* užpildytas švirkštas (užpildymo tūris: 0,165 ml tirpalo), pagamintas iš cikloolefino polimero (COP) dervos, su antgalio dangteliu iš chloruotos butilo gumos. Švirkštas uždarytas stūmokliu, pagamintu iš chloruotos butilo gumos, padengtos skersinio ryšio silikonu.

Kiekvienoje dėžutėje yra vienas užpildytas švirkštas, kurio nominalus užpildymo tūris yra 0,165 ml tirpalo, skirtas injekcijai į stiklakūnį.

Pakuotės dydis: 1 užpildytas švirkštas.

Registruotojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pielplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Gamintojas

KYMOS S.L.
Ronda De Can Fatjó 7b
Parc Tecnològic Del Vallès
Cerdanyola Del Vallès
Barcelona
08290
Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Lietuva

POLPHARMA S.A. atstovybė
Tel: +370 37 325131

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2025 m. rugpjūčio mėn.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.

<----->

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Kaip paruošti ir suleisti Vgenfli

Užpildytą švirkštą galima vartoti tik **vienos akies gydymui**.

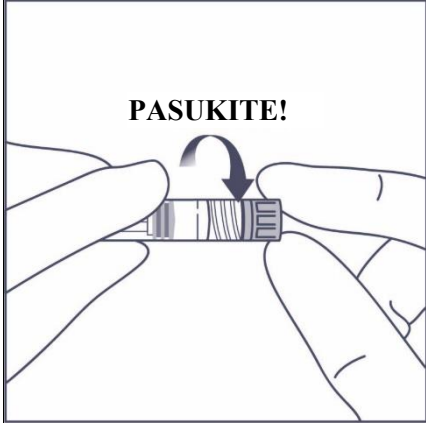
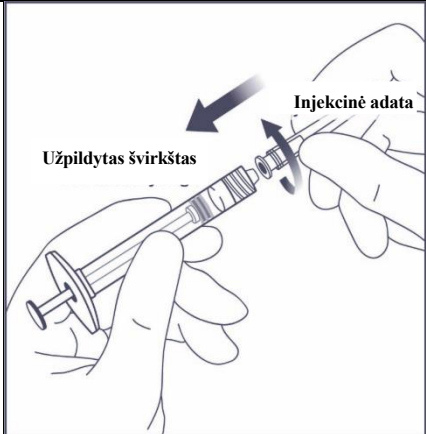
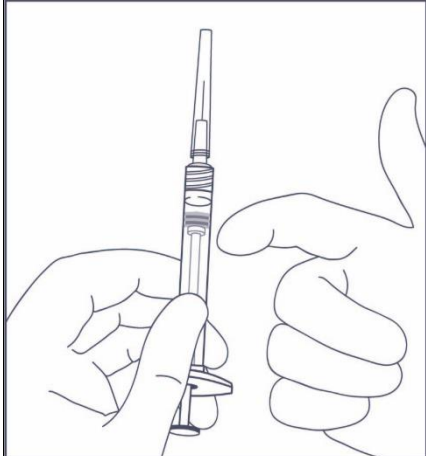
Sterilios užpildyto švirkšto lizdinės plokštelės negalima atidaryti už švaraus procedūrinio kabineto ribų.

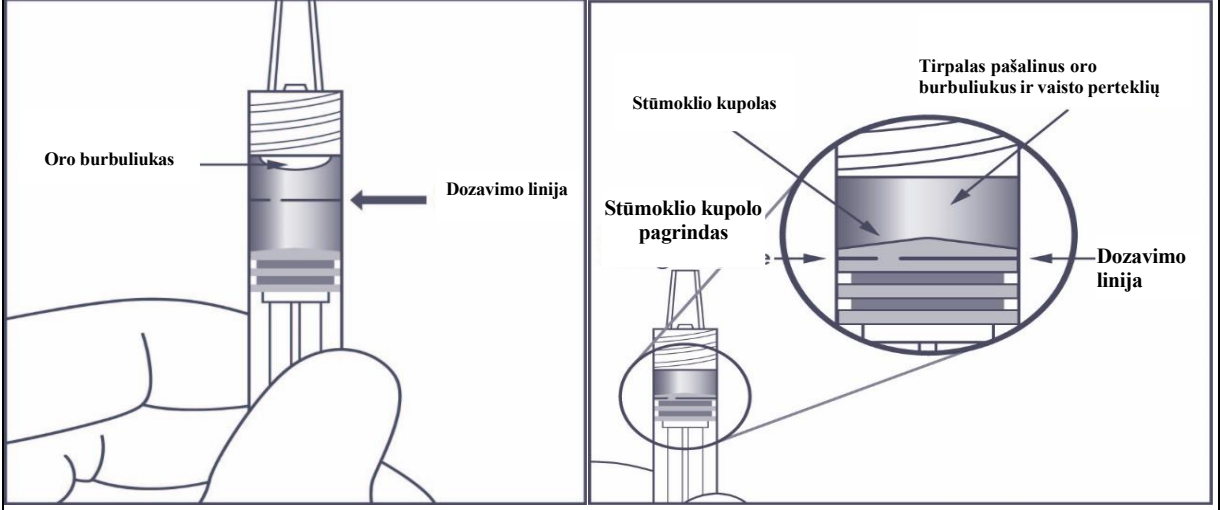
Užpildytame švirkšte yra didesnis vaistinio preparato kiekis už rekomenduojamą 2 mg aflibercepto dozę (atitinkančią 0,05 ml). Prieš vartojimą būtina pašalinti perteklinį tūrį.

Prieš vartojant reikia vizualiai patikrinti, ar injekciniame tirpale nėra matomų dalelių ir (arba) nepakitusi jo spalva ir (arba) nėra jokių kitų išorinių fizinių pokyčių. Jeigu yra bent vienas išvardintų pokyčių, vaistinį preparatą reikia išmesti.

Neatidarytą lizdinės plokštelės pakuotę galima laikyti ne šaldytuve žemiau 25 °C iki 24 valandų. Atidarius lizdinę plokštelę, reikia laikytis aseptinių sąlygų. Injekcijai į stiklakūnį reikia naudoti 30 G x ½ colio injekcinę adatą.

Užpildyto švirkšto naudojimo instrukcija:

1.	Kai esate pasiruošę suleisti Vgenfli, atidarykite dėžutę ir išimkite sterilią lizdinę plokštelę. Atsargiai atplėškite lizdinę plokštelę, kad jos turinys liktų sterilus. Laikykite švirkštą šiame steriliame dėkle, kol pasiruošite jį surinkti.	
2.	Laikydami aseptinės technikos, išimkite švirkštą iš sterlios lizdinės plokštelės.	
3.	Kad nuimtumėte švirkšto dangtelį, vienoje rankoje laikydami švirkštą, kitos rankos nykščiu ir smiliumi suimkite švirkšto dangtelį. Atkreipkite dėmesį: švirkšto dangtelį turite pasukti (negalima nulaužti).	
4.	Kad nepažeistumėte vaistinio preparato sterilumo, netraukite stūmoklio atgal.	
5.	Laikydami aseptinės technikos, tvirtai užsukite injekcinę adatą ant Luer-lock švirkšto antgalio.	
6.	Laikydami švirkštą su vertikaliai į viršų nukreipta adata, patikrinkite, ar švirkšte nėra oro burbuliukų. Jeigu yra oro burbuliukų, reikia švelniai pastuksenti per švirkštą pirštu, kol burbuliukai pakils į viršų.	

7.	Prieš vartojimą būtina pašalinti perteklinį tūrį. Pašalinkite visus oro burbuliukus ir vaistinio preparato perteklių, lėtai nuspausdami stūmoklį, kad kad stūmoklio kupolo pagrindas (ne kupolo viršūnėlė) susilygintų su dozavimo linija, pažymėta ant švirkšto (atitinka 0,05 ml, t. y. 2 mg aflibercepto). Pastaba: labai svarbu tiksliai nustatyti stūmoklio padėtį, nes dėl netikslios stūmoklio padėties gali būti suleistas didesnis ar mažesnis vaistinio preparato kiekis už rekomenduojamą dozę.
	
8.	Suleiskite, atsargiai ir pastovia jėga spausdami stūmoklį. Nenaudokite papildomos jėgos, kai stūmoklis pasieks švirkšto pagrindą. Nevartokite jokių švirkšte matomų tirpalo likučių.
9.	Užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Kartotinių dozių vartojimas iš užpildyto švirkšto gali padidinti užkrėtimo ir vėlesnių infekcijų pavojų. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

