

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Vgenfli 40 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē *afliberceptum*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu ievadīšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Vgenfli un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Vgenfli ievadīšanas
3. Kā ievadīs Vgenfli
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vgenfli
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vgenfli un kādam nolūkam to lieto

Vgenfli ir šķīdums, ko injicē acī, lai pieaugušajiem ārstētu acs slimības, kuras sauc par

- neovaskulāru (mitro jeb eksudatīvo) senīlu (vecuma) makulas deģenerāciju (mitro SMD);
- redzes traucējumiem sakarā ar makulas tūsku pēc tīklenes vēnas oklūzijas (tīklenes vēnas zara oklūzijas (TVZO) vai centrālās vēnas oklūzijas (TCVO));
- redzes traucējumiem sakarā ar diabētisko makulas tūsku (DMT);
- redzes traucējumiem sakarā ar miopiju saistītu dzīslenes neovaskularizāciju (miopisko DNV).

Aflibercepts – Vgenfli aktīvā viela, bloķē aktivitāti grupai faktoru, ko sauc par VEGF-A (asinsvadu endoteliālais augšanas faktors A) un PlGF (placentas augšanas faktors).

Pacientiem ar mitro SMD un miopisko DNV, ja šie faktori ir pārāk daudz, tie ierosina patoloģisku jaunu asinsvadu veidošanos acī. Caur šiem jaunajiem asinsvadiem acī var izsūkties asins sastāvdaļas un bojāt acs audus, kas nodrošina redzi.

TCVO gadījumā tiek aizsprostots galvenais asinsvads, pa kuru asinis plūst prom no tīklenes. Tā rezultātā paaugstinās VEGF līmenis, izraisot šķidruma izplūšanu tīklenē un līdz ar to makulas (tīklenes daļa, kas nodrošina labu redzi) pietūkumu, ko sauc par makulas tūsku. Kad makulā ieplūst šķidrums, centrālā redze kļūst neskaidra.

Pacientiem ar TVZO viens vai vairāki galvenā asinsvada zari, kas transportē asinis prom no tīklenes, ir bloķēti. VEGF līmenis paaugstinās kā atbildes reakcija uz šķidruma noplūdi tīklenē, kas tādejādi izraisa makulas tūsku.

Diabētiskā makulas tūska ir tīklenes pietūkums cukura diabēta pacientiem, ko izraisa šķidruma izplūšana no makulas asinsvadiem. Makula ir tīklenes daļa, kas nodrošina labu redzes asumu. Šķidruma uzkrāšanās makulā izraisa centrālās redzes zudumu.

Ir pierādīts, ka Vgenfli aptur jaunu patoloģisku asinsvadu augšanu acī, no kuriem bieži izplūst šķidrums vai asinis. Vgenfli var palīdzēt stabilizēt, un daudzos gadījumos – mazināt redzes zudumu, kas saistīts ar mitro SMD, TCVO, TVZO, DMT un miopisko DNV.

2. Kas Jums jāzina pirms Vgenfli ievadišanas

Jums neievadīs Vgenfli:

- ja Jums ir **alerģija** pret afliberceptu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir aktīva acs vai apkārtējo audu infekcija vai aizdomas par šādu infekciju (okulāra vai periokulāra infekcija);
- ja Jums ir nopietns acs iekaisums (par kuru liecina sāpes vai apsārtums).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Vgenfli lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir glaukoma;
- ja kādreiz esat redzējis gaismas uzliesmojumus vai peldošas „mušīņas” un ja pēkšņi palielinājies „mušīņu” izmērs vai skaits;
- ja Jums veikta acs operācija iepriekšējo četru nedēļu laikā vai paredzēts veikt operāciju nākamajās četrās nedēļās;
- ja Jums ir smaga TCVO vai TVZO (išēmiska TCVO vai TVZO), ārstēšana ar Vgenfli nav ieteicama.

Turklāt ir svarīgi, lai Jūs zinātu, ka:

- Vgenfli drošums un efektivitāte, ievadot to vienlaicīgi abās acīs, nav pētīta un šāda ievadišana var palielināt blakusparādību risku;
- Vgenfli injekcija dažiem pacientiem var izraisīt acs spiediena (intraokulārā spiediena) paaugstināšanos 60 minūšu laikā pēc injekcijas. Ārsts to kontrolēs pēc katras injekcijas;
- ja Jums attīstās infekcija vai iekaisums acs iekšpusē (endoftalmīts) vai citas komplikācijas, Jums var rasties sāpes acīs vai pieaugošs diskomforts, pieaugošs acs apsārtums, neskaidra redze vai redzes zudums, paaugstināta jutība pret gaismu. Ļoti svarīgi ir pēc iespējas ātrāk diagnosticēt un ārstēt jebkādus simptomus;
- ārsts pārbaudīs, vai Jums nav citi riska faktori, kas var palielināt plīsuma vai atslāņošanās iespējamību kādā no acs aizmugurējiem slāņiem (tīklenes atslāņošanās vai plīsums un tīklenes pigmentepitēlija atslāņošanās vai plīsums), kuru gadījumā Vgenfli ievadīs, ievērojot piesardzību;
- Vgenfli nedrīkst lietot grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad iespējamais ieguvums attaisno iespējamo risku nedzimušajam bērnam;
- sievietēm ar reproduktīvo potenciālu ārstēšanās laikā un vismaz trīs mēnešus pēc pēdējās Vgenfli injekcijas jālieto efektīva kontracepcijas metode.

Sistēmiska VEGF inhibitoru, kas satur Vgenfli līdzīgas vielas, lietošana ir saistīta ar paaugstinātu asinsvadu nosprostošuma ar asins recekli (arteriālās trombembolijas) risku, kas var izraisīt sirdslēkmi vai insultu. Pastāv teorētisks šādu notikumu risks pēc Vgenfli injekcijas acī. Dati par drošumu pacientiem ar TCVO, TVZO, DMT un miopisko DNV, kuriem pēdējo 6 mēnešu laikā ir bijis insults, mini insults (pārejoša išēmiska lēkme) vai sirdslēkme, ir ierobežoti. Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, Vgenfli tiks lietots ar piesardzību.

Pieejama ierobežota pieredze par ārstēšanu šādās pacientu grupās:

- pacienti ar 1. tipa cukura diabēta izraisītu DMT;
- cukura diabēta pacienti ar ļoti augstu vidējo cukura līmeni asinīs (HbA1c virs 12%);
- cukura diabēta pacienti ar cukura diabēta izraisītu acu slimību, ko sauc par proliferatīvo diabētisko retinopātiju.

Nav pieredzes par ārstēšanu šādās pacientu grupās:

- pacienti ar akūtām infekcijām;
- pacienti ar citām acu slimībām, piemēram, tīklenes atslāņošanās vai makulas caurums;
- cukura diabēta pacienti ar nekontrolētu augstu asinsspiedienu;
- neaziātu pacienti, kuriem ir ar miopiju saistīta DNV;
- pacienti, kuriem iepriekš veikta ar miopiju saistīta DNV ārstēšana;

- pacienti ar bojājumiem, kas neatrodas makulas centrālajā daļā (ekstrafoveāliem bojājumiem) ar miopiju saistītās DNV gadījumā.

Ja jebkas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, ārsts ņems vērā šo informācijas trūkumu, ārstējot Jūs ar Vgenfli.

Bērni un pusaudži

Vgenfli lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav pētīta.

Citas zāles un Vgenfli

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu ārstēšanās laikā un vismaz trīs mēnešus pēc pēdējās Vgenfli injekcijas jālieto efektīva kontracepcijas metode.
- Pieredzes par Vgenfli lietošanu grūtniecības laikā nav. Vgenfli grūtniecības laikā nedrīkst lietot, izņemot gadījumus, kad iespējamais ieguvums pārsniedz iespējamo risku vēl nedzimušajam bērnam. Ja Jūs esat grūtniece vai plānojat grūtniecību, pirms Vgenfli terapijas lietošanas pārrunājiet to ar ārstu.
- Neliels Vgenfli daudzums var izdalīties cilvēka pienā. Ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kas tiek baroti ar krūti, nav zināma. Vgenfli nav ieteicams lietot barošanas ar krūti laikā. Ja barojat bērnu ar krūti, pirms ārstēšanas ar Vgenfli pārrunājiet to ar savu ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc Vgenfli injekcijas Jums var rasties pārejoši redzes traucējumi. Šo traucējumu laikā nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Vgenfli sastāvdaļām

Šīs zāles satur:

- mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”;
- 0,015 mg polisorbāta 20 katrā 0,05 ml devā, kas ir līdzvērtīgi 0,3 mg/ml. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir alerģija.

3. Kā ievadīs Vgenfli

Vgenfli Jums acī ievadīs ārsts, kuram ir pieredze acs injekciju veikšanā, aseptiskos (tīros un sterilos) apstākļos.

Ieteicamā deva ir 2 mg aflibercepta (0,05 ml).

Vgenfli Jūs saņemsiet kā injekciju acī (intravitreāla injekcija).

Pirms injekcijas ārsts izmantos dezinficējošu acs šķīdumu, lai rūpīgi notīrītu aci un pasargātu no infekcijas attīstības. Ārsts Jums nozīmēs arī vietējas iedarbības pretsāpju līdzekli, lai mazinātu vai novērstu sāpes, kas var rasties injekcijas laikā.

Mitrā SMD

Pacienti ar mitro SMD saņems vienu injekciju vienu reizi mēnesī pirmos trīs mēnešus pēc kārtas un pēc tam vēl vienu injekciju pēc diviem mēnešiem.

Jūsu ārsts izlems, vai intervāls starp zāļu ievadīšanas injekcijām tiks saglabāts ik pēc diviem mēnešiem, vai tas tiks pakāpeniski palielināts ar 2 vai 4 nedēļu intervālu, ja Jūsu rādītāji būs stabili.

Ja Jūsu rādītāji pasliktinās, intervāli starp injekcijām var tikt samazināti.

Ja vien Jūs nenovērojat kādas problēmas vai to nav ieteicis ārsts, ārsta apmeklējumi starp injekciju

izdarīšanas reizēm nav nepieciešami.

Makulas tūska pēc tīklenes vēnas oklūzijas (tīklenes vēnas zara oklūzijas (TCVO) vai tīklenes centrālās vēnas oklūzijas (TCVO))

Jūsu ārsts noteikts vispiemērotāko ārstēšanas grafiku Jums. Jūs uzsāksiet ārstēšanu ar Vgenfli injekcijām vienu reizi mēnesī.

Intervāls starp divu devu injicēšanu nedrīkst būt mazāks par vienu mēnesi.

Ja Jūsu stāvoklis neuzlabojas no nepārtrauktas terapijas, Jūsu ārsts var pieņemt lēmumu pārtraukt ārstēšanu ar Vgenfli.

Jūsu ārstēšanu turpinās ar ikmēneša injekcijām, kamēr Jūsu stāvoklis būs stabils. Var būt nepieciešamas trīs vai vairākas ikmēneša injekcijas.

Ārsts kontrolēs Jūsu atbildes reakciju pret ārstēšanu un, lai uzturētu stabilu stāvokli, turpmākajā ārstēšanā var pakāpeniski pagarināt intervālu starp injekcijām. Ja pēc garākiem terapijas intervāliem Jūsu stāvoklis sāks pasliktināties, Jūsu ārsts attiecīgi intervālus saīsinās.

Atbilstoši Jūsu atbildes reakcijai pret ārstēšanu Jūsu ārsts pieņems lēmumu par turpmāko kontroles izmeklējumu un ārstēšanas grafiku.

Diabētiskā makulas tūska (DMT)

Pacienti ar DMT saņems vienu injekciju vienu reizi mēnesī pirmos piecus mēnešus pēc kārtas un pēc tam vienu injekciju reizi divos mēnešos.

Intervālu starp zāļu ievadīšanu vienu reizi divos mēnešos var turpināt vai piemērot atbilstoši Jūsu stāvoklim, pamatojoties uz ārsta veiktiem izmeklējumiem. Ārsts noteiks Jūsu turpmāko izmeklējumu grafiku.

Jūsu ārsts var pieņemt lēmumu pārtraukt terapiju ar afliberceptu, ja tiks noteikts, ka Jums nav uzlabojumu no ilgstošas terapijas.

Ar miopiju saistīta DNV

Pacienti, kuriem ir ar miopiju saistīta DNV, tiks ārstēti ar vienu injekciju. Jūs saņemsiet papildu injekcijas tikai tad, ja ārsts, veicot izmeklējumus, konstatēs, ka Jūsu stāvoklis nav uzlabojies.

Intervāls starp divu devu ievadīšanu nedrīkst būt mazāks par vienu mēnesi.

Ja Jūs izārstējaties, bet pēc tam atkal saslimstat, ārsts var atkārtoti uzsākt ārstēšanu.

Ārsts noteiks Jūsu turpmāko izmeklējumu grafiku.

Sīkākus norādījumus par lietošanu skatīt instrukcijas beigās sadaļā "Kā sagatavot un ievadīt Vgenfli".

Ja tiek izlaista Vgenfli deva

Pierakstieties uz jaunu vizīti, lai veiktu izmeklēšanu un injekciju.

Vgenfli terapijas pārtraukšana

Pirms terapijas pārtraukšanas konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Varētu attīstīties **alerģiskas reakcijas** (paaugstināta jutība). **Tās var būt nopietnas, tāpēc Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.**

Ievadot Vgenfli, iespējamās dažas blakusparādības, kas skar acis un ir saistītas ar injekcijas procedūru. Dažas no tām var būt **nopietnas** un ietvert **aklumu, nopietnu infekciju vai iekaisumu acī** (endoftalmītu), **gaismas jutīgas acs mugurējās daļas atslāņošanās, plīsumu vai asiņošanu** (tīklenes atslāņošanās vai plīsumu), **lēcas apduļķošanās** (kataraktu), **asiņošanu acī** (asinsizplūdumu stiklveida ķermenī), **gelam līdzīgas vielas atslāņošanās no tīklenes acs iekšienē** (stiklveida ķermeņa atslāņošanās) un **acs iekšējā spiediena paaugstināšanos**, skatīt 2. punktu. Klīniskajos pētījumos šīs nopietnās blakusparādības, kas skar acis, novēroja retāk kā 1 gadījumā no 1900 injekcijām.

Ja pēc injekcijas Jums pēkšņi pasliktinās redze vai pastiprinās sāpes vai apsārtums acī, **nekavējoties konsultējieties ar ārstu.**

Ziņoto blakusparādību saraksts

Turpmāk norādītas ziņotās blakusparādības, kas varētu būt saistītas ar injekcijas procedūru vai zāļu iedarbību. Lūdzu, neuztraucieties, jo iespējams, ka neviena no tām neradīsies. Vienmēr konsultējieties ar ārstu, ja parādās aizdomas par blakusparādībām.

Ļoti bieži sastopamas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- redzes zudums;
- asiņošana acs aizmugurējā daļā (asinsizplūdums tīklenē);
- asinīm pieplūdusi acs, ko izraisa asinsizplūdums no mazajiem asinsvadiem acs ārējos slāņos;
- sāpes acī.

Bieži sastopamas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- acs mugurējās daļas vienas kārtas atslāņošanās vai plīsums, kā rezultātā rodas gaismas zibšņi ar apduļķojumiem, kas progresējot var radīt redzes zudumu (tīklenes pigmentepitēlija plīsums*/atslāņošanās, tīklenes atslāņošanās/plīsums);
- *) Stāvokļi, kuru rašanos saista ar mitro SMD. Novēroti tikai mitrās SMD pacientiem.
- tīklenes deģenerācija, kas rada redzes traucējumus;
- asiņošana acī (asinsizplūdums stiklveida ķermenī);
- noteiktas lēcas apduļķošanās formas (katarakta);
- acs ābola priekšējā slāņa (radzenes) bojājums;
- acs spiediena paaugstināšanās;
- kustīgi plankumi redzes laukā (apduļķojumi);
- gelam līdzīgas vielas atslāņošanās no tīklenes acs iekšpusē (stiklveida ķermeņa atslāņošanās, tā rezultātā rodas gaismas zibšņi ar apduļķojumiem);
- sajūta, ka kaut kas ir acī;
- pastiprināta asarošana;
- acs plakstiņa pietūkums;
- asiņošana injekcijas vietā;
- acs apsārtums.

Retāk sastopamas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība) **;
- ** Ziņots par alerģiskām reakcijām, piemēram, izsitumiem, niezi, nātreni un dažiem smagas alerģijas (anafilakstisku/anafilaktoīdu) reakciju gadījumiem;
- smags iekaisums vai infekcija acs iekšpusē (endoftalmīts);
- acs varavīksnienes vai citu daļu iekaisums (irīts, uveīts, iridociklīts, priekšējās kameras iekaisums);
- neparasta sajūta acī;
- plakstiņa kairinājums;

- acs ābola priekšējā slāņa (radzenes) pietūkums.

Reti sastopamas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- aklums;
- lēcas apduļķošanās, ko izraisījis ievainojums (traumatiska katarakta);
- gelam līdzīgas vielas iekaisums acs iekšpusē;
- strutas acī.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- acs baltās daļas iekaisums, kas saistīts ar apsārtumu un sāpēm (sklerīts).

Klīniskajos pētījumos novēroja palielinātu asiņošanas sastopamību no mazajiem asinsvadiem acs ārējos slāņos (konjunktīvas asiņošana) pacientiem ar eksudatīvo SMD, kuri lietoja asinis šķidrinošas zāles. Šī palielinātā sastopamība bija salīdzināma pacientiem, kuri lietoja ranibizumabu un afliberceptu.

Sistēmiska VEGF inhibitoru, kas satur Vgenfli līdzīgas vielas, lietošana var būt saistīta ar paaugstinātu asinsvadu nosprostošuma ar asins recekli (arteriālās trombembolijas) risku, kas var izsaukt sirdslēkmi vai insultu. Pastāv teorētisks šādu blakusparādību risks pēc aflibercepta injekcijas acī.

Tāpat kā visu terapeitisko olbaltumvielu gadījumā, aflibercepta lietošanas laikā pastāv imūnas reakcijas (antivielu veidošanās) iespēja.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vgenfli

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.
- Neatvērtu blisteri 24 stundas drīkst uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 25°C..
- Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vgenfli satur

Aktīvā viela ir aflibercepts. Viena pilnšļirce satur 6,6 mg aflibercepta 0,165 ml šķīduma. Tas nodrošina nepieciešamo tilpumu, lai ievadītu vienu 0,05 ml devu, kas satur 2 mg aflibercepta.

- Citas sastāvdaļas ir nātrijs acetāta trihidrāts, 100% (ledus) etiķskābe, nātrijs hlorīds, polisorbāts 20 (E 432), ūdens injekcijām.

Lai uzzinātu vairāk, skatīt sadaļu “Vgenfil satur” 2. punktā.

Vgenfli ārējais izskats un iepakojums

Vgenfli ir šķīdums injekcijām (injekcija) pilnšļircē. Šķīdums ir bezkrāsains līdz iedzeltens.

Vienreizējās lietošanas 1 ml garā Luera savienojuma pilnšļirce (pildījuma tilpums: 165 mikrolitri šķīduma), kas izgatavota no ciklo-olefīna polimēra (COP) sveķiem, ar hlorbutilgumijas vāciņu. Šļirce ir noslēgta ar virzuli, kas izgatavots no hlorbutilgumijas un pārklāts ar šķērsšūtu silikonu.

Katrā kastītē ir viena pilnšļirce ar nominālo pildījuma tilpumu 165 mikrolitri šķīduma intravitreālām injekcijām.

Iepakojumā ir 1 pilnšļirce.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Latvija

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2025.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Kā sagatavot un ievadīt Vgenfli

Pilnšļirces saturs ir paredzēts ievadīšanai **tikai vienā acī**.

Neatveriet sterilo pilnšļirces blisteri ārpus tīras zāļu ievadīšanas telpas.

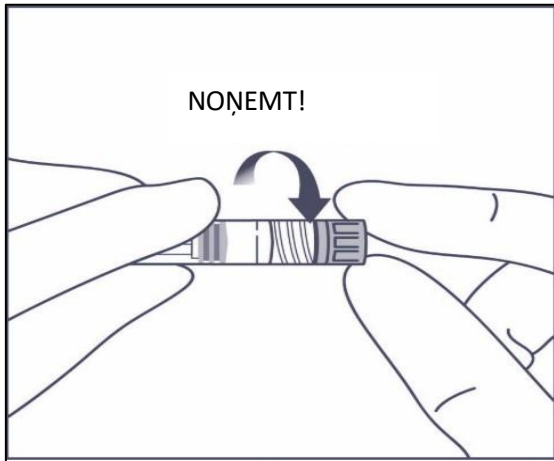
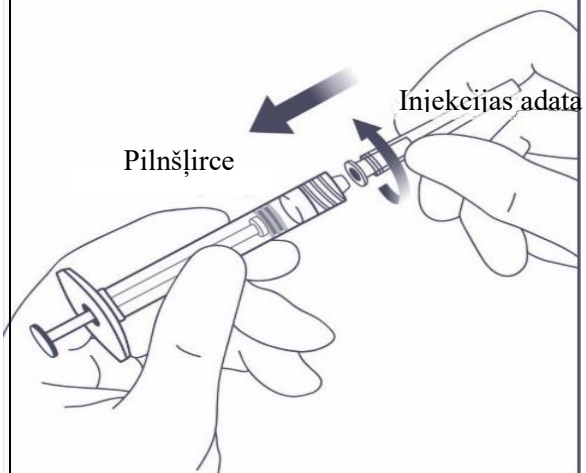
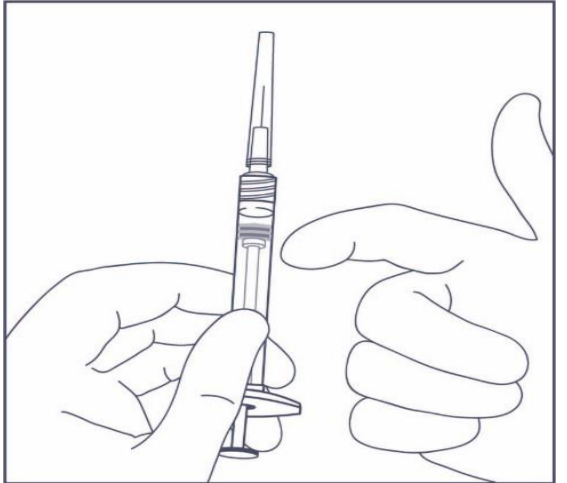
Pilnšļirces tilpums ir lielāks par ieteicamo 2 mg aflibercepta devu (atbilst 0,05 ml). Pirms injekcijas liekais tilpums ir jāizvada.

Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai šķīdums nesatur svešas daļiņas un/vai nav mainījusies tā krāsa vai fizikālais izskats. Ja novērojat kaut ko no minētā, iznīciniet zāles.

Neatvērtu blistera iepakojumu 24 stundas drīkst uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 25°C. Pēc blistera atvēršanas turpiniet darbu aseptiskos apstākļos. Intravitreālai

injekcijai jāizmanto 30 G x ½ collas injekciju adata.

Norādījumi par pilnšļirces lietošanu:

1.	Tiklīdz esat gatavs Vgenfli ievadīšanai, atveriet kastīti un izņemiet sterilo blistera iepakojumu. Noplēšot uzmanīgi atveriet blistera iepakojumu, nodrošinot, ka tiek saglabāta satura sterilitāte. Atstājiēt šļirci sterilajā paplātē, līdz esat gatavs salikšanai.	
2.	Izmantojot aseptisku tehniku, izņemiet šļirci no sterilā blistera iepakojuma.	
3.	Lai noņemtu šļirces vāciņu, turiet šļirci vienā rokā un vienlaicīgi ar otras rokas īkšķi un rādītājpirkstu satveriet šļirces vāciņu. Lūdzu, ievērojiet: Jums ir jānoņem (nelauziet) šļirces vāciņš.	
4.	Lai neietekmētu zāļu sterilitāti, neatvelciet virzuli.	
5.	Izmantojot aseptisku tehniku, stingri uzskrūvējiet injekcijas adatu uz šļirces Luer-lock gala.	
6.	Turot šļirci ar adatu uz augšu, pārbaudiet, vai šļircē nav gaisa burbuļu. Ja tajā ir gaisa burbuļi, viegli piesitiet šļircei ar pirkstu, līdz burbuļi paceļas uz augšu.	
7.	Pirms lietošanas jāizvada liekais tilpums. Lai atbrīvotos no visiem gaisa burbuļiem un lai izspiestu liekās zāles, lēnām nospiediet virzuli, līdz virzuļa izliekuma malas pamatne (nevis tās augšējais gals) atrodas vienā līnijā ar dozēšanas līniju uz šļirces (atbilst 0,05 ml, t.i., 2 mg aflibercepta).	

	Piezīme: Šī precīzā virzuļa novietošana ir ļoti svarīga, jo nepareiza virzuļa novietošana var izraisīt tādas devas ievadīšanu, kas ir lielāka vai mazāka par ieteicamo devu.	
8.	Veiciet injekciju, uzmanīgi un ar nemainīgu spiedienu nospiežot virzuli. Nepielieciet papildu spēku, kad virzulis sasniedzis šļirces dibenu. Neinjicējiet šļircē atlikušo šķidrumu.	
9.	Pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Vairāku devu lietošana no vienas pilnšļirces var palielināt piesārņojuma risku un tam sekojošu infekciju. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.	

