

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vgenfli, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce

aflibercept

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vgenfli i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Vgenfli
3. Jak stosować lek Vgenfli
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vgenfli
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vgenfli i w jakim celu się go stosuje

Lek Vgenfli jest roztworem wstrzykiwanym do oka stosowanym w celu leczenia u osób dorosłych chorób oczu zwanych:

- neowaskularnym (wysiękowym) zwyrodnieniem plamki żółtej związanym z wiekiem (nAMD, ang. *Age-related Macular Degeneration*,) (wysiękowa (neowaskularna) postać AMD),
- obrzękiem plamki żółtej wtórnym do niedrożności naczyń żylnych siatkówki (RVO) (gałęzi BRVO (ang. *Branch Retinal Vein Occlusion*) lub żyły środkowej CRVO (ang. *Central Retinal Vein Occlusion*),
- cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej (DME, ang. *Diabetic Macular Oedema*),
- neowaskularyzacją podsiatkówkową (CNV, ang. *Choroidal Neovascularisation*) wtórną do krótkowzroczności.

Aflibercept jako substancja czynna leku Vgenfli blokuje aktywność grupy czynników znanych jako czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego A (VEGF-A, ang. *Vascular Endothelial Growth Factor A*) oraz łożyskowy czynnik wzrostu (PlGF, ang. *Placental Growth Factor*).

U pacjentów z wysiękową postacią AMD i CNV wtórną do krótkowzroczności czynniki te obecne w nadmiarze wywołują nieprawidłowe powstawanie nowych naczyń krwionośnych w oku. Te nowe naczynia krwionośne mogą powodować wyciek składników krwi do oka i ewentualne uszkodzenie tkanek oka odpowiedzialnych za widzenie.

U pacjentów z niedrożnością żyły środkowej siatkówki (CRVO) występuje blokada w głównym naczyniu krwionośnym, które transportuje krew z siatkówki. W odpowiedzi następuje podwyższenie poziomu VEGF, powodując wyciek płynu do siatkówki, a tym samym opuchnięcie plamki żółtej (plamka to środkowa część siatkówki odpowiedzialna za precyzyjne widzenie), które nazywane jest obrzękiem plamki żółtej. Kiedy dochodzi do obrzęku plamki żółtej (czyli pojawienia się płynu), widzenie centralne staje się nieostre.

U pacjentów z BRVO dochodzi do blokady jednej lub kilku gałęzi głównego naczynia krwionośnego odprowadzającego krew z siatkówki. W odpowiedzi następuje podwyższenie poziomu VEGF, powodując wysięk płynu do siatkówki, a tym samym obrzęk plamki żółtej.

Cukrzycowy obrzęk plamki to obrzęk siatkówki spowodowany wyciekaniem płynu z naczyń krwionośnych w obrębie plamki, występujący u pacjentów z cukrzycą. Plamka żółta to część siatkówki, która jest odpowiedzialna za prawidłowe widzenie. Kiedy dochodzi do obrzęku plamki żółtej (czyli pojawienia się płynu), widzenie centralne staje się nieostre.

Wykazano, że lek Vgenfli zatrzymuje wzrost nowych nieprawidłowych naczyń krwionośnych w oku, z których często wycieka płyn lub które krwawią. Lek Vgenfli może pomóc w stabilizacji utraty widzenia związanej z wysiękową postacią AMD, CRVO, BRVO, DME i CNV wtórną do krótkowzroczności, a w wielu przypadkach może ją zahamować.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Vgenfli

Pacjent nie otrzyma leku Vgenfli

- jeśli ma **uczulenie** na aflibercept lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- tujeśli ma czynne zakażenie lub podejrzenie zakażenia gałki ocznej lub jej okolicy (zakażenie śródgałkowe lub okołogałkowe);
- jeśli ma ciężki stan zapalny oka (odznaczający się bólem lub zaczerwienieniem).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vgenfli należy porozmawiać z lekarzem

- jeśli pacjent ma jaskrę;
- jeśli u pacjenta występowały błyski światła lub męty w przeszłości i nastąpił nagły wzrost wielkości i ilości mętów;
- jeśli w ciągu ostatnich lub najbliższych czterech tygodni została przeprowadzona lub jest planowana operacja na oku;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka postać CRVO lub BRVO (niedokrwiennie CRVO lub BRVO) leczenie lekiem Vgenfli nie jest zalecane.

Inne informacje ważne dla pacjenta

- nie badano bezpieczeństwa i skuteczności leczenia lekiem Vgenfli podawanym jednocześnie do obu oczu, co może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- u niektórych pacjentów wstrzyknięcie leku Vgenfli może spowodować wzrost ciśnienia w gałce ocznej (śródgałkowego) w ciągu 60 minut od wstrzyknięcia. Lekarz będzie to monitorować po każdym wstrzyknięciu.
- jeśli u pacjenta doszło do zakażenia lub zapalenia wewnątrz oka (zapalenie wnętrza gałki ocznej) lub innych powikłań, może temu towarzyszyć ból oka lub nasilone dolegliwości, nasilone zaczerwienienie oka, niewyraźne lub pogorszone widzenie i zwiększona wrażliwość na światło. Ważne jest, aby jak najszybciej zdiagnozować i leczyć jakiegokolwiek objawy.
- lekarz sprawdzi, czy u pacjenta występują inne czynniki ryzyka, które mogą zwiększać prawdopodobieństwo przedarcia lub oderwania jednej z warstw tylnej części oka (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki, odwarstwienie lub przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki), przy których lek Vgenfli będzie stosowany z zachowaniem ostrożności;
- leku Vgenfli nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka;
- kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i co najmniej przez trzy miesiące po ostatnim wstrzyknięciu leku Vgenfli.

Ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów VEGF, substancji podobnych do zawartych w leku Vgenfli, wiąże się z potencjalnym ryzykiem tworzenia się zakrzepów blokujących naczynia krwionośne (tętnicze epizody zakrzepowo-zatorowe), które mogą prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu. Istnieje teoretyczne ryzyko wystąpienia takiego epizodu po iniekcji leku Vgenfli do oka. Istnieją ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa w leczeniu pacjentów z CRVO, BRVO, DME i CNV wtórną do krótkowzroczności, którzy mieli udar lub mini udar (przejściowy atak niedokrwienny) lub zawał serca w ciągu ostatnich 6 miesięcy. Jeśli którykolwiek z wymienionych incydentów odnosi się do pacjenta, lek Vgenfli będzie stosowany z zachowaniem ostrożności.

Istnieje jedynie ograniczone doświadczenie w leczeniu:

- pacjentów z DME spowodowanym cukrzycą typu I;
- diabetyków z bardzo wysokimi średnimi wartościami stężeń cukru we krwi (HbA1c ponad 12%);
- diabetyków z cukrzycową retinopatią proliferacyjną - chorobą oczu występującą w przebiegu cukrzycy.

Nie ma doświadczenia w leczeniu:

- pacjentów z ostrymi zakażeniami;
- pacjentów z innymi chorobami oczu, takimi jak odwarstwienie siatkówki lub otwór w plamce żółtej;
- diabetyków z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym;
- pacjentów pochodzenia nieazjatyckiego z CNV wtórną do krótkowzroczności;
- pacjentów wcześniej leczonych na CNV wtórną do krótkowzroczności;
- pacjentów z uszkodzeniem w obszarze poza środkową częścią plamki żółtej (zmiany pozaplamkowe) z CNV wtórną do krótkowzroczności.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, lekarz weźmie to pod uwagę podczas leczenia lekiem Vgenfli.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Vgenfli u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostało zbadane.

Vgenfli a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

- Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i co najmniej przez trzy miesiące po ostatnim wstrzyknięciu leku Vgenfli.
- Brak doświadczenia w stosowaniu leku Vgenfli u kobiet w ciąży. Leku Vgenfli nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje zajście w ciążę, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Vgenfli.
- Niewielka ilość leku Vgenfli przenika do mleka kobiecego. Wpływ na noworodki/niemowlęta karmione piersią jest nieznany. Nie zaleca się stosowania leku Vgenfli podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po wstrzyknięciu leku Vgenfli mogą wystąpić przemijające zaburzenia widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki objawy te nie ustąpią.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vgenfli

Lek zawiera:

- mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- 0,015 mg polisorbátu 20 w każdej dawce 0,05 ml, co odpowiada stężeniu 0,3 mg/ml.

Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Vgenfli

Lekarz doświadczony w podawaniu wstrzyknięć do oka, wstrzyknie lek Vgenfli do oka w aseptycznych (czystych i sterylnych) warunkach.

Zalecana dawka to 2 mg afliberceptu (0,05 ml).

Lek Vgenfli jest podawany w postaci iniekcji do oka (wstrzyknięcia do ciała szklistego).

W celu odkażenia oka pacjenta, aby zapobiec infekcji, lekarz przed wstrzyknięciem użyje środka dezynfekującego do płukania oczu. W celu zmniejszenia lub uniknięcia bólu, który może wystąpić podczas wstrzyknięcia, lekarz poda również środek miejscowo znieczulający.

Wysiękowa postać AMD

Pacjenci z wysiękową postacią AMD są leczeni poprzez podanie jednego wstrzyknięcia na miesiąc w trzech kolejnych dawkach, a następnie kolejnego wstrzyknięcia po upływie dwóch miesięcy.

Następnie lekarz zdecyduje, czy można utrzymać odstęp między kolejnymi wstrzyknięciami wynoszący dwa miesiące, czy też można go stopniowo wydłużać o 2 lub 4 tygodnie, jeśli stan pacjenta będzie stabilny. W przypadku pogorszenia stanu pacjenta odstępy między wstrzyknięciami mogą zostać skrócone.

Wizyty u lekarza pomiędzy iniekcjami nie są konieczne, jeżeli nie występują żadne problemy, chyba że lekarz zalecił inaczej.

Obrzęk płamki żółtej wtórny do RVO (jej gałęzi BRVO lub żyły środkowej CRVO)

Lekarz ustali najbardziej odpowiedni schemat leczenia. Leczenie rozpocznie się serią comiesięcznych wstrzyknięć leku Vgenfli.

Przerwa pomiędzy dwoma wstrzyknięciami nie powinna być krótsza niż jeden miesiąc.

Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Vgenfli, jeśli pacjent nie odnosi korzyści z kontynuowania leczenia.

Iniekcje będą kontynuowane w comiesięcznych odstępach, aż lekarz uzna, że stan pacjenta pozostaje stabilny. Mogą być potrzebne trzy lub więcej kolejne, comiesięczne iniekcje.

Lekarz będzie monitorował odpowiedź pacjenta i może kontynuować leczenie, stopniowo wydłużając odstęp między kolejnymi wstrzyknięciami, aż do uzyskania stabilizacji stanu pacjenta. Jeśli podczas otrzymywania leku w wydłużonych odstępach stan pacjenta pogorszy się, wówczas lekarz odpowiednio skraca odstęp między kolejnymi dawkami.

W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekarz ustala harmonogram wizyt kontrolnych i harmonogram wstrzyknięć.

Cukrzycowy obrzęk płamki żółtej (ang. diabetic macular oedema, DME)

Pacjenci z DME są leczeni poprzez podanie jednego wstrzyknięcia na miesiąc w pierwszych pięciu kolejnych dawkach, a następnie jednego wstrzyknięcia co dwa miesiące.

Odstęp pomiędzy dawkami może pozostać dwumiesięczny lub być dostosowany do stanu zdrowia w zależności od wyniku badania przeprowadzonego przez lekarza. Lekarz określi harmonogram przyszłych wizyt.

Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Vgenfli, jeśli pacjent nie odnosi korzyści

z kontynuowania leczenia.

CNV wtórna do krótkowzroczności

Pacjenci z CNV wtórną do krótkowzroczności są leczeni jednym wstrzyknięciem. Kolejne wstrzyknięcia będą podane tylko wtedy, jeśli na podstawie badań lekarz stwierdzi, że stan choroby nie uległ poprawie.

Przerwa pomiędzy dwoma wstrzyknięciami nie powinna być krótsza niż jeden miesiąc.

Jeśli choroba ustąpiła i znów powróciła, lekarz może ponownie rozpocząć leczenie.

Lekarz określi harmonogram przyszłych wizyt.

Szczegółowa instrukcja użycia znajduje się na końcu ulotki w punkcie „Jak przygotować i podawać lek Vgenfli”.

Pominięcie otrzymania dawki leku Vgenfli

Należy umówić nowy termin na badanie i iniekcję.

Przerwanie leczenia lekiem Vgenfli

Należy skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić uogólnione **reakcje alergiczne** (nadwrażliwość). **Mogą one być poważne i wymagać natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.**

Przy podawaniu leku Vgenfli mogą wystąpić pewne działania niepożądane, dotyczące oczu, które są związane z procedurą wstrzyknięcia. Niektóre z nich mogą być **poważne i obejmować ślepotę, ciężkie zakażenie lub zapalenie wnętrza oka** (zapalenie wnętrza gałki ocznej), **oderwanie, przedarcie lub krwawienie światłoczułej warstwy w tylnej części oka** (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki), **zmętnienie soczewki** (zaćma), **krwawienie w oku** (krwotok do ciała szklanego), **odłączenie się od siatkówki substancji przypominającej żel, znajdującej się wewnątrz oka** (odwarstwienie ciała szklanego) oraz **wzrost ciśnienia wewnątrz oka**, patrz punkt 2. Te poważne działania niepożądane dotyczące oczu wystąpiły w badaniach klinicznych rzadziej niż 1 na 1900 iniekcji.

Jeśli po wstrzyknięciu wystąpi nagłe pogorszenie wzroku lub nasilenie bólu i zaczerwienienia oka **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

Wykaz działań niepożądanych

Poniżej przedstawiono wykaz zgłaszanych działań niepożądanych, które mogą być związane z procedurą wstrzykiwania lub z lekiem. Nie należy się niepokoić, ponieważ może nie wystąpić żadne z nich. Wszelkie podejrzewane działania niepożądane należy zawsze omówić z lekarzem.

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 osób):

- pogorszenie wzroku
- krwawienie w tylnej części oka (krwotok siatkówkowy)
- przekrwienie oka spowodowane krwawieniem z małych naczyń krwionośnych w zewnętrznych warstwach oka
- ból oka

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- odwarstwienie lub przedarcie jednej z warstw w tylnej części oka objawiające się błyskami światła oraz mętami w ciele szklanym czasami prowadzącymi do pogorszenia widzenia (przedarcie*/odwarstwienie nabłonka barwnikowego siatkówki, odwarstwienie/przedarcie siatkówki)
 - o *Schorzenia, o których wiadomo, że są związane z wysiękową postacią AMD; obserwowane tylko u pacjentów z wysiękową postacią AMD.
- zwyrodnienie siatkówki (powodujące zaburzenia wzroku)
- krwawienie w oku (krwotok do ciała szklanego)
- pewne formy zmętnienia soczewki (zaćma)
- uraz przedniej warstwy gałki ocznej (rogówki)
- wzrost ciśnienia w oku
- widzenie ruchomych kropek (męty w ciele szklanym)
- odłączenie się od siatkówki substancji przypominającej żel, znajdującej się wewnątrz oka (odwarstwienie ciała szklanego objawiające się błyskami światła oraz mętami w ciele szklanym)
- uczucie obecności czegoś w oku
- zwiększone wytwarzanie łez
- spuchnięcie powieki
- krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- zaczerwienienie oka

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- uogólnione reakcje alergiczne (nadwrażliwość) **
 - o **Zgłaszano reakcje alergiczne, takie jak wysypka, swędzenie (świąd), pokrzywka, a także kilka przypadków ciężkiej alergii (reakcje anafilaktyczne /rzekomoanafilaktyczne).
- ciężkie zapalenie lub zakażenie wnętrza oka (zapalenie wnętrza gałki ocznej)
- zapalenie tęczówki lub innych części oka (zapalenie tęczówki, zapalenie błony naczyniowej oka, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego, rozbłyski w komorze przedniej)
- zaburzenia czucia w oku
- podrażnienie powieki
- obrzęk przedniej warstwy gałki ocznej (rogówki)

Rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- ślepota
- zmętnienie soczewki z powodu urazu (zaćma urazowa)
- zapalenie substancji przypominającej żel, znajdującej się wewnątrz oka
- wysięk ropny w przedniej komorze oka

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie białej części oka z towarzyszącym zaczerwienieniem i bólem (zapalenie twardówki).

W badaniach klinicznych zaobserwowano zwiększenie częstości występowania krwawienia z małych naczyń krwionośnych w zewnętrznych warstwach oka (krwotoku spojówkowego) u pacjentów z nAMD przyjmujących leki przeciwzakrzepowe. Ta zwiększona częstość występowania była porównywalna zarówno u pacjentów leczonych ranibizumabem, jak i u tych, którzy byli leczeni lekiem Vgenfli.

Ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów VEGF, substancji podobnych do zawartych w leku Vgenfli, wiąże się z potencjalnym ryzykiem tworzenia się zakrzepów blokujących naczynia krwionośne (tętnicze epizody zakrzepowo-zatorowe), które mogą prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu. Istnieje teoretyczne ryzyko wystąpienia takiego epizodu po iniekcji afliberceptu do oka.

Jak w przypadku wszystkich białek terapeutycznych, istnieje ryzyko reakcji immunologicznych (tworzenie przeciwciał) przeciwko afliberceptowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vgenfli

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP (termin ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.
- Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
- Nieotwarty blister można przechowywać poza lodówką (poniżej 25°C) do 24 godzin.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vgenfli

- Substancją czynną leku jest aflibercept. Każda ampułkostrzykawka zawiera 6,6 mg afliberceptu w 0,165 ml roztworu. Taka objętość jest wystarczająca do podania pojedynczej dawki o objętości 0,05 ml, zawierającej 2 mg afliberceptu
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy (lodowaty) 100%, sacharoza, sodu chlorek, polisorbat 20 (E 432), woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji znajduje się w punkcie 2. „Vgenfli zawiera”.

Jak wygląda lek Vgenfli i co zawiera opakowanie

Lek Vgenfli ma postać roztworu do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) w ampułkostrzykawce. Roztwór jest bezbarwny do jasnożółtego.

Jednorazowa ampułkostrzykawka typu Luer-Lock o pojemności 1 ml (PFS; objętość napełnienia: 165 mikrolitrów roztworu) wykonana z żywicy polimeru cykloolefinowego (COP), z zatyczką wykonaną z gumy chlorobutyłowej. Strzykawka jest zamknięta tłokiem wykonanym z gumy chlorobutyłowej pokrytej usieciowanym silikonem.

Każdy kartonik zawiera jedną PFS o nominalnej objętości napełnienia 165 mikrolitrów roztworu do wstrzyknięć doszkliskowych.

Opakowanie zawiera 1 ampułkostrzykawkę.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Importer

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2025 r.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego: Jak przygotować i podawać lek Vgenfli

Ampułkostrzykawka jest przeznaczona wyłącznie **do leczenia jednego oka**.

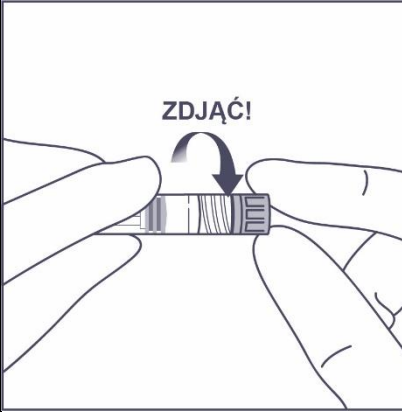
Nie otwierać jałowego blistra z ampułkostrzykawką poza czystym pomieszczeniem zabiegowym.

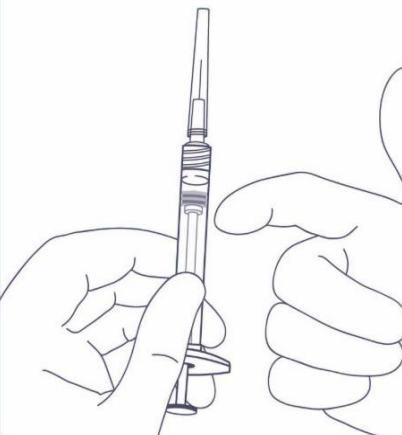
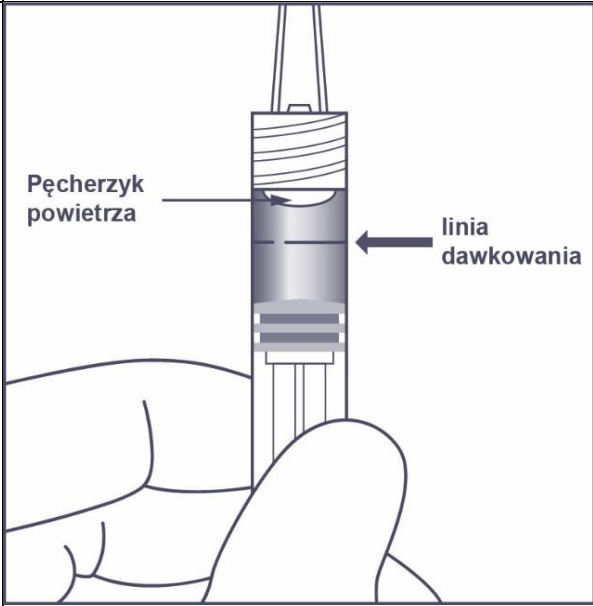
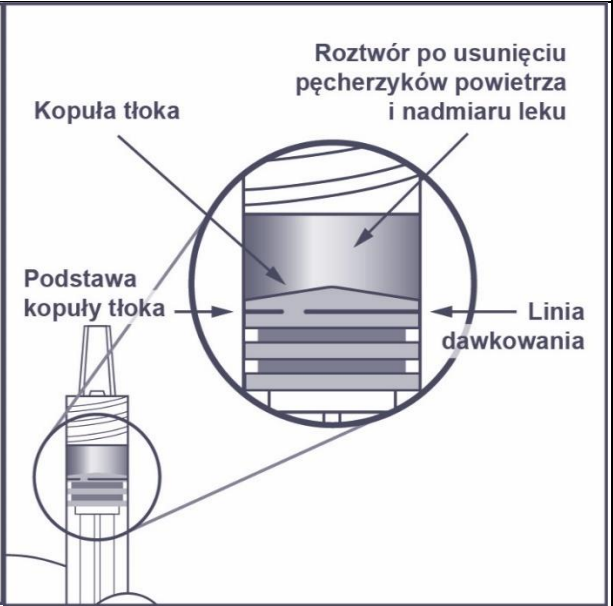
Ampułkostrzykawka zawiera ilość większą niż zalecana dawka 2 mg afliberceptu (odpowiadająca 0,05 ml roztworu). Nadmiar objętości należy usunąć przed podaniem.

Przed podaniem roztwór należy skontrolować wzrokowo pod kątem stałych substancji obcych i (lub) przebarwień bądź też zmian wyglądu fizycznego. W przypadku wystąpienia jednego z wyżej wymienionych, produkt należy usunąć.

Nieotwarty blister można przechowywać poza lodówką (w temperaturze poniżej 25°C) do 24 godzin. Po otwarciu blistra należy zachować warunki aseptyczne. Do podawania doszkliskowego należy używać igły iniekcyjnej 30 G x ½ cala.

Instrukcje użycia ampułkostrzykawki:

1.	Gdy wszystko jest przygotowane do podania produktu leczniczego Vgenfli, należy otworzyć opakowanie i wyjąć jałowy blister. Ostrożnie otworzyć blister zapewniając jałowość jego zawartości. Przechowywać strzykawkę na jałowej tacce do chwili, gdy jest się gotowym do jej złożenia.	
2.	Wyjąć strzykawkę z jałowego blistra z zastosowaniem zasad aseptyki.	
3.	Aby zdjąć nasadkę strzykawki, należy trzymać strzykawkę w jednej ręce i chwycić nasadkę kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki. Proszę pamiętać: należy zdjąć nasadkę strzykawki (nie odłamywać).	
4.	Aby uniknąć utraty jałowości produktu, nie wolno ciągnąć za tłok.	
5.	Zachowując zasady aseptyki, mocno przykręcić igłę do końcówki Luer-Lock strzykawki.	

6.	Trzymając strzykawkę z igłą skierowaną w górę, sprawdzić obecność pęcherzyków powietrza w strzykawce. Jeśli są pęcherzyki powietrza, delikatnie postukać w strzykawkę palcem, aby zebrały się w górnej części strzykawki.	
7.	Wyeliminować wszystkie pęcherzyki i usunąć nadmiar produktu leczniczego powoli naciskając tłok, aż do wyrównania podstawy kopuły tłoka (nie szczytu kopułki) z linią dawkowania na strzykawce (co odpowiada 0,05 ml, tj. 2 mg afliberceptu). Uwaga: Dokładne pozycjonowanie tłoka jest bardzo ważne, ponieważ jego nieprawidłowe pozycjonowanie może prowadzić do podania dawki większej lub mniejszej niż zalecana	
		
8.	Wstrzyknąć roztwór, ostrożnie wciskając tłok ze stałym naciskiem. Nie należy wywierać dodatkowego nacisku, gdy tłok osiągnie dno strzykawki. Nie podawać żadnych pozostałości roztworu zaobserwowanych w strzykawce.	
9.	Ampułkostrzykawką jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Pozyskiwanie wielu dawek z ampułkostrzykawki może zwiększać ryzyko zanieczyszczenia, a następnie zakażenia. Niezużyta pozostałość leku lub odpady należy utylizować zgodnie z wymogami lokalnymi.	