

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Vgenfli 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută afilibercept

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vgenfli și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vgenfli
3. Cum vi se va administra Vgenfli
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vgenfli
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Vgenfli și pentru ce se utilizează

Vgenfli este o soluție care se injectează în ochi pentru tratamentul unor afecțiuni ale ochilor la adulți denumite:

- degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă),
- afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram (ORVR) sau OVR centrală),
- afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD),
- afectarea acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică).

Aflibercept, substanța activă din Vgenfli, blochează activitatea unui grup de factori, cunoscuți sub numele de VEGF-A (Factorul A endotelial de creștere vasculară) și PlGF (Factorul placentar de creștere).

La pacienții cu DMLV forma umedă și NVC miopică, acești factori, atunci când sunt prezenți în exces, sunt implicați în formarea anormală de noi vase sanguine la nivelul ochiului. Aceste vase sanguine noi pot să provoace scurgerea componentelor sanguine în interiorul ochiului și eventual să deterioreze țesuturile responsabile cu vederea de la nivelul ochilor.

La pacienții cu OVCR, are loc un blocaj al principalului vas de sânge care transportă sânge de la retină. Ca răspuns, concentrațiile de VEGF sunt crescute, ceea ce duce la scurgeri de lichid la nivelul retinei și, în consecință, provoacă umflarea maculei, (porțiunea de retină responsabilă pentru vederea fină), afecțiune numită edem macular. Când macula se umflă cu lichid, vederea centrală devine neclară.

La pacienții cu ORVR, una sau mai multe ramuri dintre principalele vase de sânge care transportă sânge dinspre retină sunt blocate. Ca răspuns, valorile de VEGF sunt crescute, cauzând scurgerea lichidului din retină și provocând astfel edem macular.

Edemul macular diabetic reprezintă umflarea retinei, care apare la pacienții cu diabet zaharat, din cauza

scurgerilor de lichid din vasele de sânge la nivelul maculei. Macula este porțiunea de retină responsabilă pentru vederea fină. Atunci când macula se umflă cu lichid, vederea centrală devine încețoșată.

S-a demonstrat că Vgenfli oprește creșterea vaselor de sânge noi, anormale, la nivelul ochilor, care determină deseori scurgeri de lichid sau sângerare. Vgenfli poate ajuta la stabilizarea și, în majoritatea cazurilor, la ameliorarea pierderii vederii asociată cu DMLV forma umedă, OVCR, ORVR, EMD și NVC miopică.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vgenfli**

### **Nu trebuie să vi se administreze Vgenfli**

- dacă sunteți **alergic** la aflibercept sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o infecție activă sau suspectată la nivelul sau în jurul ochilor (infecție oculară sau perioculară).
- dacă aveți o inflamație severă a ochiului (indicată prin durere sau înroșire).

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a vi se administra Vgenfli, adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă aveți glaucom.
- dacă ați prezentat în trecut tulburări de vedere cum sunt apariția de lumini fulgerătoare sau corpi flotanți și dacă dimensiunea și numărul acestora au crescut brusc.
- dacă vi s-a efectuat sau urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului în ultimele patru sau în următoarele patru săptămâni.
- dacă aveți o formă severă de OVCR sau ORVR (OVCR ischemic sau ORVR), nu se recomandă tratamentul cu Vgenfli.

Mai mult, este important să știți că

- siguranța și eficacitatea tratamentului cu Vgenfli când este administrat concomitent la ambii ochi nu au fost studiate, iar aceasta poate duce la un risc crescut de a prezenta reacții adverse.
- injecțiile cu Vgenfli pot cauza creșterea presiunii oculare (presiune intraoculară), la unii pacienți, în decurs de 60 de minute de la injectare. Medicul dumneavoastră va monitoriza acest lucru după fiecare injectare.
- poate apărea o infecție sau o inflamație la nivelul ochiului (endoftalmită) sau alte complicații, puteți prezenta durere oculară sau disconfort crescut, agravarea înroșirii ochiului, vedere încețoșată sau scăderea vederii, creșterea sensibilității la lumină. Este important ca orice simptom să fie diagnosticat și tratat cât mai curând posibil.
- medicul dumneavoastră va verifica dacă există alți factori de risc pentru o boală care pot crește riscul de lăcrimare sau de detașare a unuiu dintre straturile din partea din spate a ochiului (dezlipire sau rupere de retină, și dezlipire sau rupere de epiteliu pigmentar al retinei), caz în care Vgenfli trebuie administrat cu prudență.
- Vgenfli nu trebuie administrat în timpul sarcinii cu excepția cazului în care beneficiul potențial depășește riscul potențial pentru făt.
- femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de cel puțin trei luni după ultima injecție cu Vgenfli.

Utilizarea sistemică a inhibitorilor VEGF, substanțe similare celor conținute în Vgenfli, este potențial legată de riscul de formare a unor cheaguri de sânge care blochează vasele sanguine (evenimente tromboembolice arteriale), putând duce la infarct miocardic sau la accident vascular cerebral.

Există un risc teoretic privind apariția acestor reacții în urma injectării Vgenfli la nivelul ochiului. Există date limitate privind siguranța tratamentului la pacienții cu OVCR, ORVR, EMD și NVC miopică cu antecedente de atac cerebral sau accident vascular cerebral minor (accident ischemic tranzitoriu) sau atac de cord în ultimele 6 luni. Dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, Vgenfli se va administra cu precauție.

Există numai experiență limitată privind tratamentul

- pacienților cu EMD datorat diabetului zaharat de tip I.
- pacienților diabetici cu valori medii foarte crescute ale glicemiei (HbA1c peste 12%).
- pacienților diabetici cu o afecțiune la nivelul ochiului cauzată de diabetul zaharat, numită retinopatie diabetică proliferativă.

Nu există experiență privind tratamentul

- pacienților cu infecții acute.
- pacienților cu alte afecțiuni ale ochilor, cum sunt dezlipire de retină sau o gaură maculară.
- pacienților diabetici cu tensiune arterială crescută, care nu este ținută sub control.
- pacienților care nu aparțin rasei galbene cu NVC miopică.
- pacienților tratați anterior pentru NVC miopică.
- pacienților cu deteriorări în afara părții centrale a maculei (leziuni extrafoveale) pentru NVC miopică.

Dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră va lua în considerare această absență a informațiilor când vă tratează cu Vgenfli.

### **Copii și adolescenți**

Nu s-a studiat administrarea Vgenfli la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani pentru

### **Vgenfli împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

- Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului și timp de cel puțin trei luni după ultima injecție cu Vgenfli.
- Nu există experiență privind administrarea Vgenfli la femeile gravide. Vgenfli nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiul potențial depășește riscul potențial pentru copilul nenăscut. Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră înaintea tratamentului cu Vgenfli.
- Cantități mici de Vgenfli pot trece în laptele uman. Efectele asupra nou-născuților/sugarilor alăptați sunt necunoscute. Vgenfli nu este recomandat în timpul alăptării. Dacă sunteți o femeie care alăptează, spuneți acest lucru medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Vgenfli.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După injectarea Vgenfli este posibil să prezentați unele tulburări temporare de vedere. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje cât timp se mențin aceste tulburări.

### **Informații importante privind unele componente ale Vgenfli**

Acest medicament conține

- sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.
- 0,015 mg de polisorbata 20 per fiecare doză de 0,05 ml, ceea ce este echivalent cu 0,3 mg/ml. Polisorbata pot provoca reacții alergice. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți alergii cunoscute.

## **3. Cum vi se va administra Vgenfli**

Un medic cu experiență în administrarea injecțiilor la nivelul ochilor vă va injecta Vgenfli în ochi, în condiții aseptice (într-un mediu curat și steril).

Doza recomandată este de 2 mg aflibercept (0,05 ml).

Vgenfli se administrează sub formă de injecție în ochi (injecție intravitreană).

Înainte de injectare, medicul va utiliza o soluție dezinfectantă de spălare a ochilor, pentru a vă curăța bine ochiul și a preveni infecția. Medicul vă va administra, de asemenea, un anestezic local pentru a scădea sau preveni orice durere pe care o puteți resimți în timpul injectării.

### **DMLV forma umedă**

Pacienților cu DMLV forma umedă li se va administra o injecție o dată pe lună, pentru 3 doze consecutive, urmată de o altă injecție după două luni.

Medicul dumneavoastră va decide apoi dacă intervalul de tratament dintre injecții va fi menținut la fiecare două luni sau va fi extins treptat în intervale de 2 sau 4 săptămâni, dacă afecțiunea dumneavoastră este stabilă.

Dacă afecțiunea dumneavoastră se înrăutățește, intervalul dintre injecții poate fi scurtat.

Cu excepția cazului în care aveți orice probleme sau sunteți sfătuiți în mod diferit de către medicul dumneavoastră, nu este nevoie să vă vedeți cu medicul dumneavoastră în perioada dintre injecții.

### **Edem macular secundar ocluziei venei retiniene (OVR de ram sau OVR centrală)**

Medicul dumneavoastră va stabili cel mai potrivit program de tratament pentru dumneavoastră. Veți începe tratamentul cu o serie de injecții cu Vgenfli, o injecție administrată lunar, timp de mai multe luni consecutive.

Intervalul dintre două injecții nu trebuie să fie mai mic de o lună.

Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea tratamentului cu Vgenfli, dacă dumneavoastră nu aveți beneficii în urma tratamentului continuu.

Tratamentul dumneavoastră va continua cu injectarea lunară până când starea dumneavoastră este stabilă. Pot fi necesare 3 sau mai multe injecții administrate consecutiv, 1 injecție pe lună.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza răspunsul la tratament și poate continua tratamentul prin creșterea treptată a intervalului dintre injecții pentru a menține o stare stabilă. În cazul în care starea dumneavoastră începe să se agraveze în urma tratamentului administrat la un interval mai lung, medicul dumneavoastră va decide - corespunzător - scurtarea intervalului de tratament.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră va decide cu privire la programul de urmărire, privind examinările și tratamentele.

### **Edem macular diabetic (EMD)**

Pacienților cu EMD li se va administra o injecție o dată pe lună, timp de cinci administrări consecutive, apoi câte o injecție la intervale de două luni.

Intervalul de tratament poate fi păstrat la 2 luni sau ajustat bolii dumneavoastră, pe baza examinării efectuate de către medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide programul examinărilor de urmărire.

Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea tratamentului cu aflibercept în cazul în care stabilește că nu aveți beneficii prin continuarea tratamentului.

#### **NVC miopică**

Pacienții cu NVC miopică au fost tratați cu o singură injecție. Vi se vor administra injecții suplimentare numai dacă examinările efectuate de către medicul dumneavoastră arată că afecțiunea de care suferiți nu s-a ameliorat.

Intervalul dintre două injecții nu trebuie să fie mai mic de o lună.

Dacă afecțiunea de care suferiți dispare și revine, este posibil ca medicul dumneavoastră să reînceapă tratamentul.

Medicul dumneavoastră va stabili programul examinărilor de urmărire.

Sunt furnizate instrucțiuni de utilizare detaliate la sfârșitul prospectului, la „Cum se pregătește și se administrează Vgenfli”.

#### **Dacă se omite o doză de Vgenfli**

Faceți o nouă programare pentru examinare și injectare.

#### **Încetarea tratamentului cu Vgenfli**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri acest tratament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este posibil să apară **reacțiile alergice** (hipersensibilitate). **Acestea pot fi grave și este necesar să vă contactați imediat medicul.**

În cazul administrării Vgenfli sunt posibile unele reacții adverse care afectează ochii, din cauza procedurii de injectare. Unele dintre acestea pot fi **grave** și includ **orbire, o infecție gravă sau o inflamație în interiorul ochiului** (endoftalmită), **dezlipire, rupere sau sângerare a stratului sensibil la lumină în partea din spate a ochiului** (dezlipire sau rupere retiniană), **opacifierea cristalinului** (cataractă), **sângerare în ochi** (hemoragie retiniană), **desprinderea substanței cu consistență de gel de retină în interiorul ochiului** (desprindere vitroasă) și **creșterea presiunii în interiorul ochilor**, vezi pct. 2. Aceste reacții adverse grave care afectează ochii au apărut în timpul studiilor clinice la mai puțin de 1 din 1900 injectări.

Dacă aveți o scădere bruscă a vederii sau o accentuare a durerii și înroșirea ochilor după administrarea injecției, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

#### **Lista reacțiilor adverse raportate**

Următoarea listă prezintă reacțiile adverse raportate ca fiind posibil legate de procedura de injectare sau de medicament. Vă rugăm să nu vă alarmați, ar putea fi posibil să nu prezentați niciuna dintre acestea. Discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră despre orice reacții adverse suspectate.

#### **Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- deteriorarea vederii
- sângerare în partea din spate a ochiului (hemoragie retiniană)
- ochi congestionat datorită sângerării vaselor mici de sânge în straturile exterioare ale ochiului
- durere la nivelul ochilor

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dezlipire sau rupere a unuia dintre straturile din spatele ochiului, având ca rezultat flash-uri de lumină cu corpi flotanți, uneori progresând la pierderea vederii (ruptura epiteliului pigmentar al retinei\*/dezlipirea/ruperea retinei)
- \*\*Tulburări cunoscute a fi asociate cu DMLV forma umedă; observate numai la pacienții cu DMLV forma umedă.
- degenerare a retinei (cauzând tulburări de vedere)
- sângerare la nivelul ochiului (hemoragie vitroasă)
- anumite forme de opacifiere a cristalinului (cataractă)
- deteriorarea stratului din fața globului ocular (corneea)
- creșterea presiunii oculare
- pete mobile în câmpul vizual (corpi flotanți)
- desprindere, în interiorul ochiului, a substanței cu consistență asemănătoare gelului de retină (dezlipire vitroasă, având ca rezultat flash-uri de lumină cu corpi flotanți)
- senzația de a avea ceva în ochi
- creșterea producției de lacrimi
- umflarea pleoapelor
- sângerare la locul injectării
- înroșire oculară

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacții alergice (hipersensibilitate)\*\*
- \*\* Au fost raportate reacții alergice cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărime (prurit), urticarie, și câteva cazuri de alergie severă (anafilactice/anafilactoid).
- inflamație gravă sau infecție în interiorul ochiului (endoftalmită)
- inflamarea irisului sau a altor părți ale ochiului (irită, uveită, iridociclită, congestie a camerei anterioare)
- senzație neobișnuită în ochi
- iritație a pleoapei
- umflarea stratului din fața globului ocular (corneea)

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- orbire
- opacifierea cristalinului din cauza unei accidentări (cataractă traumatică)
- inflamația anumitor părți din interiorul ochiului cu consistență asemănătoare gelului
- puroi la nivelul ochiului

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- inflamația părții albe a ochiului asociată cu roșeață și durere (sclerită)

În studiile clinice, s-a observat o incidență crescută a sângerării vaselor mici de sânge în straturile exterioare ale ochiului (hemoragie conjunctivală) la pacienții cu DMLV forma umedă cărora li s-au administrat medicamente care „subțiază” sângele. Această incidență crescută a fost comparabilă între pacienții tratați cu ranibizumab și aflibercept.

Utilizarea sistemică a inhibitorilor VEGF, substanțe similare celor conținute în Vgenfli, este potențial legată de riscul de formare a unor cheaguri de sânge care blochează vasele sanguine (evenimente tromboembolice arteriale) care pot duce la infarct miocardic sau la accident vascular cerebral. Există un risc teoretic privind apariția acestor reacții în urma injectării aflibercept la nivelul ochiului.

Similar tuturor proteinelor terapeutice, există posibilitatea apariției unei reacții imune (formare de anticorpi) în cazul administrării aflibercept.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Vgenfli**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP“. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.
- Blisterul nedeschis poate fi păstrat în afara frigiderului, sub 25°C, timp de cel mult 24 ore.
- A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vgenfli**

- Substanța activă este: aflibercept. Fiecare seringă preumplută conține aflibercept 6,6 mg în 0,165 ml soluție. Acesta furnizează o cantitate utilizabilă pentru administrarea unei doze unice de 0,05 ml, conținând aflibercept.
- Celelalte componente sunt: acetat de sodiu trihidrat; acid acetic (glacial) 100%, sucroză, clorură de sodiu, polisorbit 20 (E 432), apă pentru preparate injectabile.

Vezi „Vgenfli conține“ la pct. 2 pentru mai multe informații

### **Cum arată Vgenfli și conținutul ambalajului**

Vgenfli este o soluție injectabilă (injecție) într-o seringă preumplută. Soluția este incoloră până la galben pal.

Seringă preumplută cu capacitatea de 1 ml, cu o doză unică, cu adaptor Luer-Lock (volum de umplere: 165 microlitri soluție), fabricată din rășină de polimer ciclo-olefinic (COP), cu un capac fără filet din cauciuc butilic clorurat aplicat pe vârf.

Seringa se închide cu un piston din cauciuc butilic clorurat, acoperit cu silicon reticulat.

Fiecare cutie conține o seringă preumplută cu un volum nominal de umplere de 165 microlitri soluție injectabilă pentru injecții intravitreene.

Cutie cu 1 seringă preumplută.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricantul**

KYMOS S.L.

Ronda De Can Fatjó 7b

Parc Tecnològic Del Vallès

Cerdanyola Del Vallès

Barcelona

08290

Espania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**România**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Tel: +48 22 364 61 01

**Acest prospect a fost revizuit în august 2025.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA): <https://www.ema.europa.eu>.

-----

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

### **Cum se pregătește și se administrează Vgenfli**

Seringa preumplută se va folosi doar **pentru tratamentul unui singur ochi.**

A nu se deschide blisterul conținând seringă preumplută sterilă decât într-o încăpere curată, special destinată administrării.

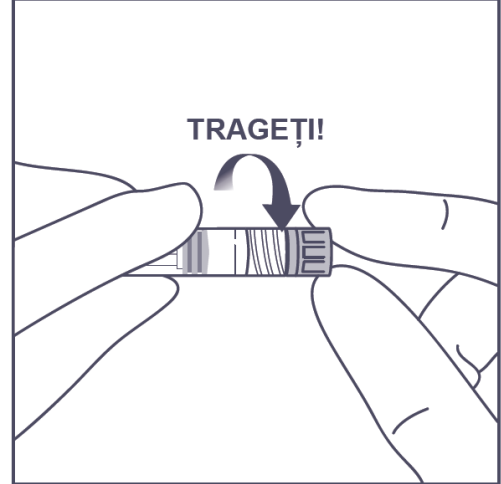
Seringa preumplută conține mai mult decât doza recomandată de aflibercept 2 mg (echivalent cu 0,05 ml). Volumul în exces trebuie eliminat înainte de administrare.

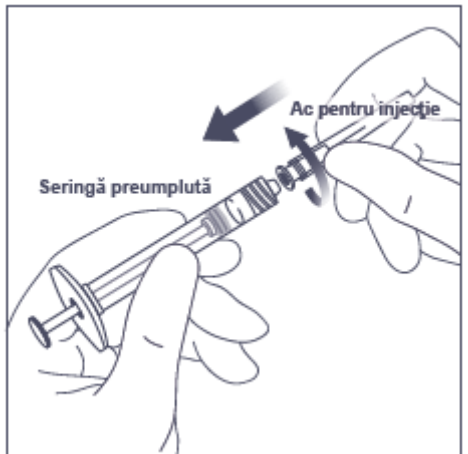
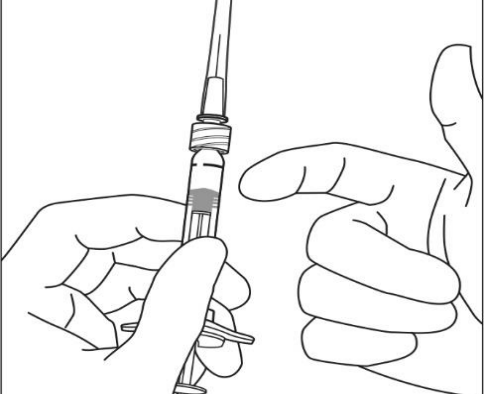
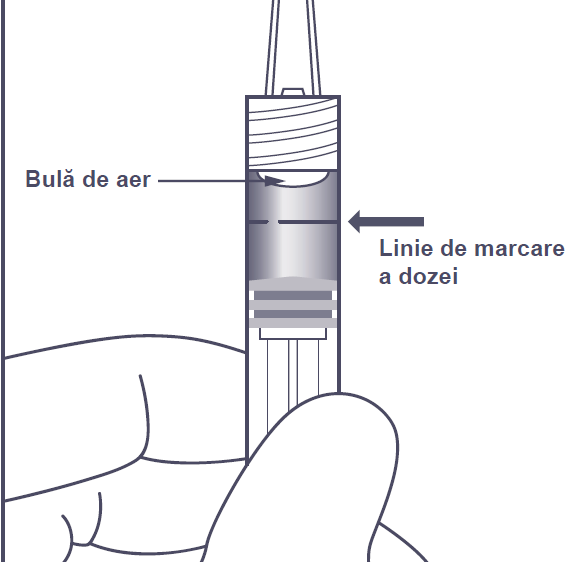
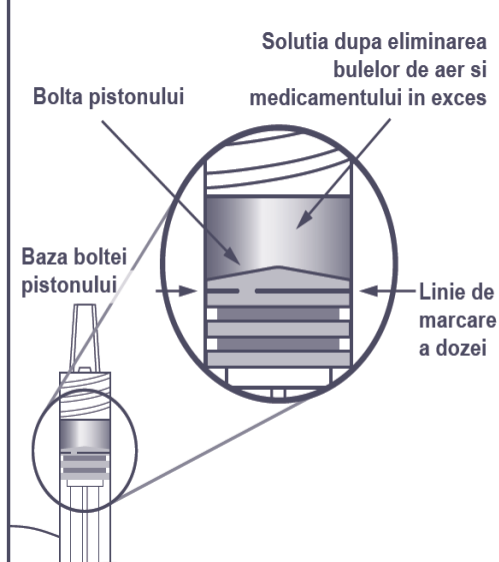
Înainte de administrare se inspectează vizual soluția injectabilă observându-se dacă există particule străine, dacă soluția prezintă modificări de culoare sau orice alte modificări fizice. În cazul în care se observă una dintre acestea, medicamentul se va elimina.

Blisterul nedeschis poate fi păstrat în afara frigiderului, sub 25°C, timp de cel mult 24 ore. După deschiderea blisterului se continuă în condiții aseptice.

Pentru injectarea intravitreană trebuie utilizat un ac pentru injectare de 30 G x ½ inch.

### **Instrucțiuni pentru utilizarea seringii preumplute:**

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Când este pregătită administrarea Vgenfli, se deschide cutia și se scoate blisterul sterilizat. Se scoate cu atenție pelicula blisterului, asigurând-se menținerea sterilității conținutului acestuia. Se păstrează seringă în plăcuța sterilă până când este pregătită pentru asamblare. |                                                                                      |
| 2. | Utilizând o tehnică aseptică, se scoate seringă din blisterul sterilizat.                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                      |
| 3. | Pentru a scoate capacul seringii, se ține seringă cu o mână în timp ce cu cealaltă mână se prinde capacul seringii cu policele și indicele. Observație: Trebuie să trageți (nu să detașați prin rupere) capacul fără filet al seringii.                                                   |  |
| 4. | Pentru a evita compromiterea sterilității medicamentului, nu se împinge pistonul înapoi.                                                                                                                                                                                                  |                                                                                      |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. | Utilizând o tehnică aseptică, se răsuțește ferm acul pentru injecție în vârful seringii cu adaptor de tip Luer-lock.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
| 6. | Ținând seringă cu acul orientat în sus, se verifică prezența bulelelor de aer în seringă. Dacă există bule de aer, se bate ușor seringă cu vârful degetelor, până când bulele de aer se ridică la suprafață.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |
| 7. | <p>Volumul în exces trebuie eliminat înainte de administrare. Eliminați toate bulele și <b>excesul de medicament, apăsând încet pistonul pentru a alinia baza boltei pistonului (nu vârful boltei pistonului) cu linia de marcă a dozei de pe seringă</b> (echivalent cu 0,05 ml, adică aflibercept 2 mg).</p> <p><b>Notă:</b> Această poziționare precisă a pistonului este foarte importantă, deoarece poziționarea incorectă a pistonului poate duce la eliberarea unei cantități mai mari sau mai mici decât doza recomandată</p> |                                                                                      |
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| 8. | <p>Injecțați în timp ce apăsați pistonul cu atenție și presiune constantă. Nu aplicați presiune suplimentară odată ce pistonul a ajuns la capătul seringii. <b>Nu administrați soluția reziduală observată în seringă.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                      |
| 9. | <p>Seringă preumplută este numai pentru utilizare unică. Extragerea dozelor multiple din seringă</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                      |

|  |                                                                                                                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>preumplută poate crește riscul de contaminare și ulterior, infecție.</p> <p>Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

