

Písomná informácia pre používateľa

Vgenfli 40 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke aflibercept

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Vgenfli a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Vgenfli
3. Ako vám podajú Vgenfli
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vgenfli
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vgenfli a na čo sa používa

Vgenfli je roztok, ktorý sa podáva injekčne do oka na liečbu očných ochorení u dospelých nazývaných

- neovaskulárna (vlhká) vekom podmienená degenerácia makuly (vlhká forma VPDM),
- poškodenie zraku spôsobené makulárnym edémom v dôsledku oklúzie sietnicovej žily (vetvy sietnicovej žily (BRVO) alebo centrálnej sietnicovej žily (CRVO)),
- poškodenie zraku spôsobené diabetickým makulárnym edémom (DME),
- poškodenie zraku spôsobené choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii (myopická CNV).

Aflibercept, liečivo v Vgenfli, blokuje činnosť skupiny faktorov, známych ako VEGF-A (vaskulárny endoteliálny rastový faktor A) a PlGF (placentárny rastový faktor).

U pacientov s vlhkou formou VPDM a myopickou CNV sa tieto faktory, v prípade ich nadbytku, podieľajú na abnormálnej tvorbe nových krvných ciev v oku. Tieto nové krvné cievy môžu spôsobiť prepúšťanie krvných zložiek do oka a napokon môžu poškodiť tkanivá v oku, zodpovedné za videnie.

U pacientov s CRVO dochádza k upchatiu hlavnej krvnej cievy, ktorá odvádza krv zo sietnice. Tým dochádza k zvýšeniu hladiny VEGF, čo spôsobuje presakovanie tekutiny do sietnice, a tým vzniká opuch makuly (oblasť sietnice, ktorá je zodpovedná za ostré videnie), čo sa nazýva makulárny edém. Keď sa v makule nahromadí tekutina, centrálné videnie bude rozmazané.

U pacientov s BRVO dochádza k upchatiu jednej alebo viacerých vetiev sietnicovej žily, ktorá odvádza krv zo sietnice. Tým dochádza k zvýšeniu hladiny VEGF, čo spôsobuje presakovanie tekutiny do sietnice, a tým vzniká opuch makuly.

Diabetický makulárny edém je opuch sietnice vyskytujúci sa u pacientov s diabetom z dôvodu presakovania tekutiny z krvných ciev do makuly. Makula je časť sietnice umožňujúca ostré videnie. Keď sa v makule nahromadí tekutina, centrálné videnie bude rozmazané.

Preukázalo sa, že Vgenfli zastavuje rast nových nezvyčajných krvných ciev v oku, ktoré často

prepúšťajú tekutinu alebo krvácajú. Vgenfli môže pomôcť stabilizovať stratu zraku, a v mnohých prípadoch zlepšuje stratu zraku súvisiacu s vlhkou formou VPDM, CRVO, BRVO, DME a myopickou CNV.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Vgenfli

Vgenfli vám nepodajú:

- ak ste **alergický** na aflibercept alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte v oku alebo v okolí oka aktívnu infekciu alebo je na ňu podozrenie (infekcia oka alebo jeho okolia),
- ak máte závažný zápal oka (prejavujúci sa bolesťou alebo sčervenaním).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Vgenfli, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte glaukóm (zelený zákal),
- ak sa u vás vyskytlo videnie zábleskov svetla alebo náhly väčší počet malých čiastočiek pohybujúcich sa v zrakovom poli,
- ak vám bola vykonaná operácia oka počas uplynulých štyroch týždňov alebo ak sa plánuje počas nasledujúcich štyroch týždňov,
- ak máte ťažkú formu CRVO alebo BRVO (ischemická CRVO alebo BRVO), liečba Vgenfli sa neodporúča.

Okrem toho je dôležité, aby ste vedeli, že:

- Bezpečnosť a účinnosť Vgenfli pri súčasnom podávaní do oboch očí sa neskúmali a v prípade takéhoto použitia môže viesť k zvýšenému riziku výskytu vedľajších účinkov.
- Injekčné podanie Vgenfli môže u niektorých pacientov v priebehu 60 minút po podaní injekcie zapríčiniť zvýšenie tlaku v oku (vnútroočného tlaku). Váš lekár vás bude kontrolovať po každom podaní injekcie.
- Ak sa u vás vyvinie infekcia alebo zápal vo vnútri oka (endofthalmitída) alebo iné komplikácie, môžete mať bolesť oka alebo zhoršenie nepríjemných pocitov v oku, zhoršenie sčervenania oka, rozmazané alebo oslabené videnie a zvýšenú citlivosť na svetlo. Je dôležité, aby sa všetky príznaky čo najrýchlejšie diagnostikovali a liečili.
- Váš lekár preverí, či máte ďalšie rizikové faktory, ktoré môžu zvýšiť možnosť trhliny alebo oddelenia jednej z vrstiev zadnej časti oka (odlúčenie alebo trhlina sietnice a odlúčenie alebo trhlina pigmentového epitelu sietnice), kedy sa bude Vgenfli musieť podávať s opatrnosťou.
- Vgenfli sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ možný prínos liečby nepreváži možné riziko pre nenarodené dieťa.
- Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a po dobu najmenej troch ďalších mesiacov po poslednej injekcii Vgenfli.

Systémové používanie inhibítorov VEGF, látok podobných tej, ktorá je obsiahnutá v lieku Vgenfli, môže súvisieť s rizikom vzniku krvných zrazenín upchávajúcich krvné cievy (arteriálne tromboembolické príhody), čo môže viesť k srdcovému záchvatu alebo mozgovej mŕtvici. Po podaní injekcie Vgenfli do oka existuje teoretické riziko takýchto príhod. U pacientov, ktorí v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali cievnu mozgovú príhodu, prechodný ischemický záchvat alebo infarkt myokardu, sú k dispozícii iba obmedzené údaje o bezpečnosti liečby CRVO, BRVO, DME alebo myopickej CNV. Ak sa vás týkajú niektoré z uvedených skutočností, Vgenfli vám bude podávaná s opatrnosťou.

K dispozícii sú iba obmedzené skúsenosti s liečbou

- pacientov s DME spôsobeným diabetom typu I,
- diabetikov s veľmi vysokými priemernými hladinami glykémie (HbA1c nad 12 %),
- diabetikov s ochorením nazývaným proliferatívna diabetická retinopatia (ochorenie očí spôsobené diabetom).

Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s liečbou

- pacientov s akútnymi infekciami,
- pacientov s inými očnými poruchami, ako sú napríklad odlúčenie sietnice alebo makulárna diera,
- pacientov s nekontrolovaným vysokým krvným tlakom,
- pacientov iného, ako ázijského pôvodu s myopickou CNV,
- pacientov, ktorí už podstúpili liečbu myopickej CNV,
- pacientov s poškodením okolia centrálnej časti makuly (extrafoveálne lézie) s myopickou CNV.

Ak sa vás týkajú niektoré z vyššie uvedených skutočností, váš lekár to zváži pri vašej liečbe Vgenfli.

Deti a dospievajúci

Použitie Vgenfli u detí alebo dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neskúmalo.

Iné lieky a Vgenfli

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a po dobu najmenej troch ďalších mesiacov po poslednej injekcii Vgenfli.
- Nie sú skúsenosti s použitím Vgenfli u tehotných žien. Vgenfli sa nesmie používať počas tehotenstva, pokiaľ možný prínos liečby nepreváži možné riziko pre nenarodené dieťa. Ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, pred začatím liečby Vgenfli sa poraďte so svojim lekárom.
- Malé množstvá Vgenfli môžu prechádzať do materského mlieka. Účinky na dojčených novorodencov/dojčatá nie sú známe. Vgenfli sa neodporúča počas dojčenia. Ak dojčíte, pred liečbou Vgenfli sa poraďte so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po podaní injekcie s Vgenfli môžete mať niektoré prechodné poruchy videnia. Pokiaľ pretrvávajú, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Vgenfli

Tento liek obsahuje:

- menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
- 0.015 mg polysorbátu 20 v každej 0,05 ml dávke, čo zodpovedá 0,3 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolávať alergické reakcie. Informujte svojho lekára, ak máte akékoľvek známe alergie.

3. Ako vám podajú Vgenfli

Lekár so skúsenosťami s podávaním injekcií do oka vám podá Vgenfli do oka za aseptických (čistých a sterilných) podmienok.

Odporúčaná dávka je 2 mg afliberceptu (0,05 ml).

Vgenfli sa podáva ako injekcia do oka (intravitreálna injekcia).

Pred podaním injekcie použije lekár očný dezinfekčný prostriedok na dôkladné vypláchnutie vášho oka na zabránenie vzniku infekcie. Lekár vám podá aj lokálne anestetikum na zmiernenie alebo zabránenie akejkoľvek bolesti, ktorú by ste mohli mať v súvislosti s podaním injekcie.

Vlhká forma VPDM

Pacienti s vlhkou formou VPDM sa budú liečiť jednou injekciou mesačne tromi po sebe nasledujúcimi dávkami, po ktorých sa pokračuje injekciou po ďalších dvoch mesiacoch.

Váš lekár potom rozhodne, či môže liečebný interval medzi injekciami zostať dva mesiace alebo, ak

bude váš stav stabilný, môže sa postupne predlžovať v 2- alebo 4-týždňových intervaloch.

Ak sa váš stav zhorší, interval medzi injekciami sa môže skrátiť.

Ak nepocítujete žiadne komplikácie, alebo ak váš lekár neodporúča inak, nie je nutné, aby ste svojho lekára navštevovali medzi jednotlivými podaniami injekcií.

Makulárny edém sekundárny k RVO (vetvovej RVO alebo centrálnej RVO)

Váš lekár vám určí najvhodnejší liečebný rozpis. Vaša liečba začne sériou injekcií Vgenfli podávaných raz mesačne.

Interval medzi dvomi injekciami nemá byť kratší ako jeden mesiac.

Ak pokračujúca liečba nie je pre vás prínosom, váš lekár môže rozhodnúť o ukončení liečby Vgenfli.

Kým sa váš stav stabilizuje bude vaša liečba pokračovať podávaním injekcií v mesačných intervaloch. Môže byť potrebné podať tri alebo aj viac injekcií.

Váš lekár bude sledovať, ako reagujete na liečbu a môže v liečbe pokračovať postupným predlžovaním intervalu medzi injekciami tak, aby sa udržal stabilný stav. Ak sa váš stav pri predĺžených intervaloch začne zhoršovať, váš lekár primerane skráti intervaly.

Na základe toho, ako budete reagovať na liečbu, vám lekár naplánuje kontrolné vyšetrenia a liečbu.

Diabetický makulárny edém (DME)

Pacienti s DME sa budú liečiť jednou injekciou mesačne po dobu prvých piatich mesiacov a následne jednou injekciou každé dva mesiace.

Liečebný interval sa môže udržiavať na 2 mesiacoch alebo sa môže prispôsobiť vášmu stavu na základe lekárskeho vyšetrenia. Váš lekár stanoví rozvrh následných vyšetrení.

Váš lekár sa môže rozhodnúť liečbu ukončiť, ak vám pokračujúca liečba Vgenfli neprináša prospech.

Myopická CNV

Pacienti s myopickou CNV sa budú liečiť jednorazovou injekciou. Ďalšie injekcie dostanete, iba ak vyšetrenie u vášho lekára ukáže, že sa váš stav nezlepšil.

Interval medzi dvomi injekciami nemá byť kratší ako jeden mesiac.

Ak sa váš stav zlepší a neskôr sa ochorenie vráti, váš lekár môže znovu začať liečbu.

Váš lekár stanoví plán následných vyšetrení.

Podrobné pokyny na používanie sú uvedené na konci tejto písomnej informácie v časti „Ako pripraviť a podať Vgenfli“.

Ak sa vynechá dávka Vgenfli

Dohodnite si novú návštevu na vyšetrenie a podanie injekcie.

Ak prestanete užívať Vgenfli

Pred ukončením liečby kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa objaviť **alergické reakcie** (precitlivenosť). **Tieto môžu byť závažné a vyžadujú, aby ste okamžite kontaktovali vášho lekára.**

S podaním Vgenfli môžu byť spojené niektoré vedľajšie účinky postihujúce oči, ktoré sú spôsobené samotným postupom podania injekcie. Niektoré z nich môžu byť **závažné** a zahŕňajú **slepotu, závažnú infekciu alebo zápal vo vnútri oka** (endofthalmitída), **trhlinu, odlúčenie alebo krvácanie svetlocitlivej vrstvy v zadnej časti oka** (trhlina alebo odlúčenie sietnice), **zákal šošovky** (katarakta), **krvácanie do oka** (krvácanie do sklovca), **odlúčenie látky podobnej gélu vo vnútri oka od sietnice** (odlúčenie sklovca) a **zvýšenie tlaku vo vnútri oka**, pozri časť 2. Tieto závažné vedľajšie účinky postihujúce oči sa vyskytovali u menej než 1 z 1 900 injekcií v klinických skúšaníach.

Ak sa vám po podaní injekcie náhle zhorší videnie alebo ak sa bolesť oka a začervenanie zhorší, **obráťte sa ihneď na svojho lekára.**

Zoznam hlásených vedľajších účinkov

Nasleduje zoznam vedľajších účinkov hlásených ako pravdepodobne súvisiacich s injekčným postupom alebo liekom. Neznepokojujte sa tým, pretože u vás sa nemusia vyskytnúť žiadne z nich. Vždy prediskutujte akékoľvek podozrenie na vedľajšie účinky s vaším lekárom.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- zhoršenie zraku,
- krvácanie v zadnej časti oka (retinálne krvácanie),
- krvou podliate oko, čo je spôsobené krvácaním z malých krvných ciev vo vonkajších vrstvách oka,
- bolesť oka.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- trhlina alebo oddelenie jednej z vrstiev v zadnej časti oka, ktoré sa prejavujú ako záblesky svetla s plávajúcimi škvrnami v zornom poli, ktoré môžu viesť k strate zraku (trhlina/odlúčenie v pigmentovom epiteli sietnice*, trhlina/odlúčenie sietnice),
* Stav známy ako súvisiace s vlhkom formou VPDM; pozorované iba u pacientov s vlhkom formou VPDM.
- degenerácia sietnice (spôsobujúca zhoršenie zraku),
- krvácanie do oka (krvácanie do sklovca),
- niektoré formy zákalu šošovky (katarakta),
- poškodenie prednej vrstvy očnej guľe (rohovky),
- zvýšený tlak v oku,
- pohybujúce sa škvrny pri videní (zákaly sklovca),
- odlúčenie látky podobnej gélu vo vnútri oka od sietnice (odlúčenie sklovca, ktoré sa prejavuje ako záblesky svetla s plávajúcimi škvrnami v zornom poli),
- pocit prítomnosti niečoho v oku,
- zvýšená tvorba slz,
- opuch očného viečka,
- krvácanie v mieste podania injekcie,
- sčervenanie oka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- alergické reakcie (precitlivenosť)**,
**Boli hlásené alergické reakcie ako: vyrážka, svrbenie (pruritus), žihľavka (urtikária) a ojedinelé prípady závažných alergických (anafylaktických/anafylaktoidných) reakcií.
- závažný zápal alebo infekcia vo vnútri oka (endofthalmitída),
- zápal očnej dúhovky alebo iných častí oka (iritída, uveitída, iridocyklitída, zápal prednej očnej komory),

- zvláštny pocit v oku,
- podráždenie očného viečka,
- opuch prednej vrstvy očnej gule (rohovky).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- slepota,
- zákal šošovky po poškodení (traumatická katarakta),
- zápal látky podobnej gélu vo vnútri oka,
- hnis v oku.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal bielej časti oka spojený so začervenaním a bolesťou (skleritída).

V klinických skúšaníach bol u pacientov s vlhkou formou VPDM dostávajúcich lieky na riedenie krvi zvýšený výskyt krvácania z malých krvných ciev vo vonkajších vrstvách oka (spojovkové krvácanie). Tento zvýšený výskyt bol porovnateľný u pacientov liečených ranibizumabom a afliberceptom.

Systémové používanie inhibítorov VEGF, látok podobných tým, ktoré sú obsiahnuté v lieku Vgenfli, môže súvisieť s rizikom vzniku krvných zrazenín upchávajúcich krvné cievy (arteriálnych trombembolických príhod), ktoré môžu viesť k srdcovému infarktu alebo cievnej mozgovej príhode. Po podaní injekcie afliberceptu do oka existuje teoretické riziko takýchto príhod.

Tak ako pri všetkých terapeutických proteínoch, aj pri aflibercepte existuje možnosť imunitnej reakcie (tvorba protilátok).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vgenfli

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávať v chladničke (pri teplote 2 °C až 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.
- Neotvorený blister môžete uchovávať mimo chladničky pri teplote do 25 °C počas 24 hodín.
- Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vgenfli obsahuje

- Liečivo je: aflibercept. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 6,6 mg afliberceptu v 0,165

ml roztoku. To poskytuje použiteľné množstvo na podanie jednej dávky 0,05 ml obsahujúcej 2 mg afliberceptu.

- Ďalšie zložky sú: trihydrát octanu sodného, kyselina octová (ľadová) 100 %, sacharóza, chlorid sodný, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie.

Viac informácií nájdete v časti 2.: „Dôležité informácie o niektorých zložkách Vgenfli“

Ako vyzerá Vgenfli a obsah balenia

Vgenfli je injekčný roztok (injekcia) v naplnenej injekčnej striekačke. Roztok je bezfarebný až bledožltý.

Jednodávková dlhá naplnená injekčná striekačka typu luer-lock s objemom 1 ml (plniaci objem: 165 mikrolitrov roztoku) vyrobená z cykloolefinovej polymérovej (COP) živice s uzáverom hrotu z chlóranej butylovej gumy. Striekačka je uzavretá piestom vyrobeným z chlóranej butylovej gumy potiahnutej zosieťovaným silikónom.

Každé balenie obsahuje jednu naplnenú injekčnú striekačku s nominálnym objemom 165 mikrolitrov roztoku na intravitreálnu injekciu.

Veľkosť balenia: 1 naplnená injekčná striekačka.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Poľsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., organizační složka
Tel: +420 272 656 940

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2025

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ako pripraviť a podať Vgenfli

Naplnená injekčná striekačka je určená **len na liečbu jedného oka**.

Sterilný blister s naplnenou injekčnou striekačkou neotvárajte mimo čistej sály na podávanie.

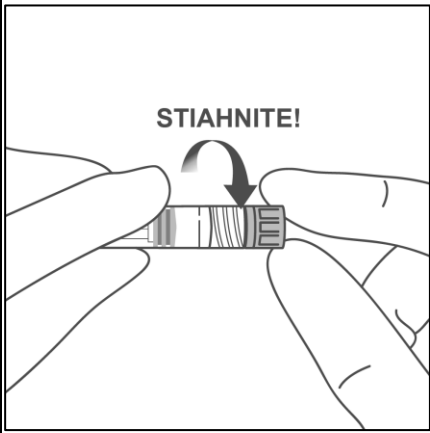
Naplnená injekčná striekačka obsahuje viac ako je odporúčaná dávka 2 mg afliberceptu (čo zodpovedá

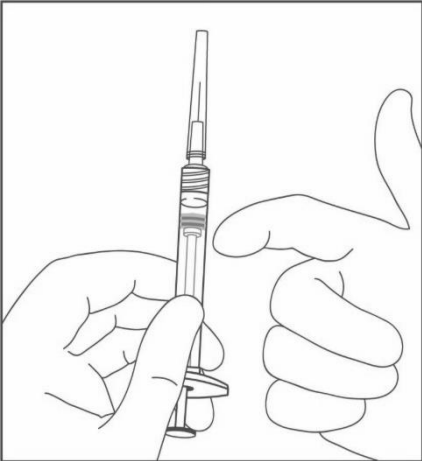
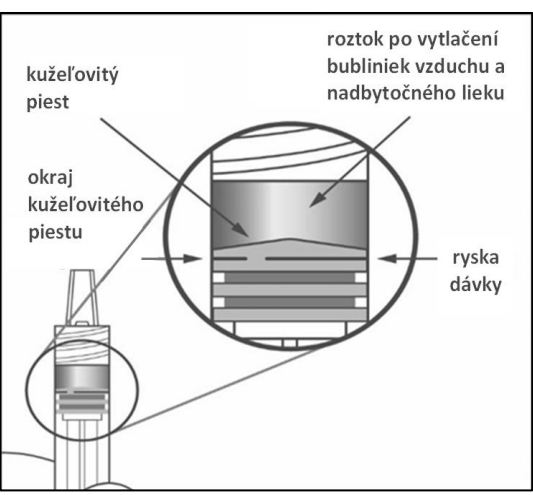
0,05 ml). Prebytočný objem sa musí pred podaním odstrániť.

Injekčný roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať. Naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte ak sú viditeľné častice, zakalenie alebo zmena farby.

Neotvorené blistrové balenie môžete uchovávať mimo chladničky pri teplote do 25 °C počas 24 hodín. Po otvorení blistra dodržiavajte aseptické podmienky. Na intravitreálne podanie injekcie sa má použiť injekčná ihla 30 G x ½ palca.

Pokyny na používanie naplnenej injekčnej striekačky:

1.	Keď ste pripravený na podanie Vgenfli, otvorte škatuľku a vyberte sterilné blistrové balenie. Opatrne otvorte blistrové balenie, tak aby ste zabezpečili sterilitu jeho obsahu. Injekčnú striekačku položte na sterilný podnos, pokým sa pripravíte na kompletizáciu.	
2.	Použitím aseptického postupu vyberte injekčnú striekačku zo sterilného blistrového balenia.	
3.	Pri odstraňovaní uzáveru injekčnej striekačky držte injekčnú striekačku v jednej ruke, zatiaľ čo palcom a ukazovákom druhej ruky uchopíte uzáver injekčnej striekačky. Upozornenie: Uzáver injekčnej striekačky stiahnite (uzáver neodlamujte).	
4.	Nevytahujte piest, aby sa zamedzilo strate sterility lieku.	
5.	Použitím aseptického postupu pootočením pevne nasadíte injekčnú ihlu na nadstavec so závitom („Luer lock“) na injekčnú striekačku.	

6.	Injekčnú striekačku s ihlou držte smerom nahor, skontrolujte v nej prítomnosť bubliniek. V prípade prítomnosti bubliniek injekčnú striekačku jemne poklepte prstom, kým bublinky nevystúpia na povrch.	
7.	Prebytočný objem sa musí pred podaním odstrániť. Na odstránenie všetkých bubliniek a nadbytočného lieku pomaly zatlačte na piest, aby ste zarovnali okraj kužeľovitého piesta (nie špičku kužeľovitého piesta) s ryskou dávky na injekčnej striekačke (čo zodpovedá 0,05 ml, t.j. 2 mg afliberceptu). Poznámka: Toto presné nastavenie piesta je veľmi dôležité, pretože jeho nesprávne umiestnenie môže viesť k podaniu väčšej alebo menšej dávky ako je odporúčané.	
8.	Injekciu podávajte opatrne a za stáleho stláčania piesta. Akonáhle piest dosiahne dno injekčnej striekačky, netlačte na piest. Nepodávajte žiadny zvyškový roztok, ktorý v injekčnej striekačke spozorujete.	
9.	Naplnená injekčná striekačka je len na jednorazové použitie. Odoberanie viacerých dávok z jednej naplnenej striekačky môže zvýšiť riziko kontaminácie a následnej infekcie. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.	

