

Rekommendationer för behandling med

Afqlir® 40 mg/ml injektionsvätska, lösning aflibercept

Förskrivarguide

Denna guide innehåller viktig information om Afqlir® 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos aflibercept), både om läkemedlet och hur du administrerar det på rätt sätt.

Vänligen förse patienterna med Afqlir® patientguide inklusive ljudversionen (där texten från patientguiden läses högt) samt bipacksedel.

För ytterligare information om Afqlir® och detaljerad produktinformation, se produktresumén.

Innehåll

Sammanfattning av viktig information	3
Kontraindikationer	3
Särskilda anvisningar för användning.....	3
Utvalda instruktioner gällande förvaring och hantering	4
Särskilda varningar och försiktighet för användning.....	4
Efter Injektionen	5
Allmän information	5
Om Afqlir 40 mg/ml	5
Viktig säkerhetsinformation om Afqlir.....	6
Kontraindikationer	6
Särskilda varningar och försiktighet för användning.....	6
Ökning av intraokulärt tryck.....	7
Immunogenitet	7
Systemiska biverkningar	7
Speciella populationer.....	7
Vård efter injektion	8
Biverkningar	8
Hantering av biverkningar	9
Förvaring och hantering av Afqlir 40 mg/ml	9
Särskilda försiktighetsåtgärder vid förvaring.....	10
Instruktioner för användning av Afqlir	11
Generella förberedelser inför injektionen.....	11
Förfylld spruta med 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos).....	11
Injektionsflaska med 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos).....	13
Injektionsförfarande	15
Ytterligare information.....	16

Sammanfattning av viktig information

Godkända indikationer hos vuxna	• Neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (nAMD) • Diabetiska makulaödem (DMO) • Retinal grenvensocklusion (BRVO) • Retinal centralvensocklusion (CRVO) • Myopisk koroidal neovaskularisering (mCNV)
Dos per injektion	2 mg
Injektionsvolym	0,05 ml
Presentationer	Förfylld spruta och injektionsflaska

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, aflibercept eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén (SmPC)
- Aktiv eller misstänkt infektion i eller runt ögat
- Aktiv allvarlig intraokulär inflammation

Särskilda anvisningar för användning

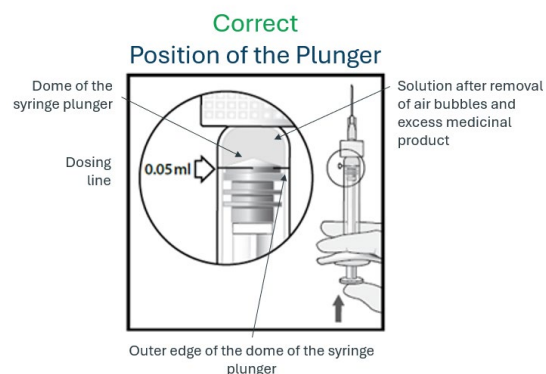
Injektionsflaskan och de förfyllda sprutorna tillhandahålls med överskottsvolym. Innan injektionen måste sprutor med lösning som dragits upp från injektionsflaskan och de förfyllda sprutorna primas till rätt volym för injektion enligt stegen i bruksanvisningen.

Säkerställ aseptisk teknik inklusive användning av bredspektrummikrobicid för att minimera risken för intraokulär infektion.

För den intravitreal injektionen ska en **30 G ½ inch injektionsnål** användas. Användning av en nål med en mindre storlek (högre gauge) än den rekommenderade 30 G × ½ inch injektionsnålen kan leda till högre injektionstryck.

Aflir 40 mg/ml förfylld spruta (2 mg -dos):

- Tryck ut överskottsvolym och luftbubblor från den förfyllda sprutan och justera basen på kolvens välvda del (INTE spetsen) i nivå med doseringslinjen före injektion
- Tryck långsamt ned kolven med jämnt tryck, och injicera inte kvarvarande lösning i sprutan efter injektionen



Utvalda instruktioner gällande förvaring och hantering

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Före användning kan oöppnade Afqlir injektionsflaskor och Eylea 40 mg/ml och förfylld spruta förvaras i sina kartonger i högst 30 °C) i upp till 7 dagar.

Afqlir är endast avsedd för engångsbruk. Afqlir är inte godkänd för att dela upp läkemedelsvolymen från en injektionsflaska eller administrera en förfylld spruta med Afqlir flera gånger. Användning för mer än en injektion från injektionsflaskan eller den förfyllda sprutan **kan leda till kontaminering och efterföljande infektion.**

Särskilda varningar och försiktighet för användning

Instruera alltid patienterna att omedelbart rapportera alla symtom på biverkningar.

Biverkning/risk	Åtgärder för att minska risken
Intraokulär inflammation inklusive endoftalmit	Använd aseptisk teknik när du förbereder injektionen och under själva injektionen. Använd rekommenderat antiseptiskt medel. Övervaka patienten efter injektionen.
Övergående ökning av det intraokulära trycket	Förbered sprutan genom att ta bort överskottsvolym och luftbubblor från sprutan före administrering. Övervaka patientens syn och intraokulära tryck efter injektionen.
Medicineringsfel	Kontrollera kartongen och läkemedlets märkning för att säkerställa att du har rätt dos av aflibercept.
Sår på näthinnans pigmentepitel	Granska karakteristika för avlossning av retinala pigmentepitelet för att bedöma risk för ruptur av näthinnans pigmentepitel. Övervaka patienten efter injektionen med avseende på symtom som akut försämring av centralseendet, blind fläck (centralt skotom) och förvrängd syn med avvikelser i antingen vertikala eller horisontella linjer (metamorfopsi).
Katarakt	Mät upp korrekt injektionsställe, använd korrekt injektionsteknik.
Användning utanför indikation/felaktig användning	Använd endast läkemedlet för behandling enligt godkända indikationer och använd godkänd dosering.
Embryo-fostertoxicitet	- Instruera patienten att använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och i minst 3 månader efter den senaste injektionen av Afqlir 40 mg/ml (2 mg-dos). - Afqlir 40 mg/ml (2 mg-dos) ska inte användas till patienter som är gravida om inte de eventuella fördelarna överväger de eventuella riskerna för fostret.

Exponering vid amning	Afqlir rekommenderas inte till ammande patienter.
-----------------------	---

Efter Injektionen

Kontrollera synen omedelbart efter injektionen (handrörelse eller fingerräkning).

Omedelbart efter den intravitreal injektionen ska patienten kontrolleras med avseende på ökning av det intraokulära trycket.

Efter intravitreal injektion ska patienterna instrueras att omedelbart rapportera alla symtom som tyder på endoftalmit (t.ex. ögonsmärta, ögonrodnad, fotofobi, dimsyn).

Allmän information

Innebörden av anti-VEGF-behandling ska förklaras för patienten. Patientguiden är ett verktyg för att hjälpa dig att kommunicera med patienten om sjukdomen och dess behandling. Guiden finns att beställa från Sandoz eller på www.fass.se, och ska ges till dina patienter. Den finns tillgänglig både som en broschyr och i ljudversion. Den innehåller information om symtom på biverkningar och när patienten ska söka omedelbar vård.

Produktresumén är ett dokument som beskriver egenskaperna hos Afqlir och de godkända indikationerna. Den är en viktig informationskälla för vårdpersonal om hur man använder Afqlir säkert och effektivt. Den finns tillgänglig på www.fass.se. Se godkända produktresuméer för fullständig information om dosering och doseringsrekommendationer för Afqlir 40 mg/ml, injektionsvätska, lösning (2 mg-dos).

Om Afqlir 40 mg/ml

Afqlir administreras endast via intravitreal injektion. Administrering ska endast utföras av en kvalificerad läkare med erfarenhet av intravitreal injektioner och med kännedom om hanteringen av injektionsflaskan/den förfyllda sprutan.

Presentationer	Förfylld spruta och injektionsflaska
Godkända indikationer för vuxna (18 år och äldre)	
Neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (nAMD)	Ja

• Nedsatt syn till följd av diabetiskt makulaödem (DME)	Ja
• Nedsatt syn till följd av makulaödem sekundärt till retinal grenvens- eller central venocklusion (RVO)	Ja
• Nedsatt syn till följd av myopisk koroidal neovaskularisering (myopisk CNV)	Ja
Rekommenderad dos	2 mg
Volym som ska injiceras	0,05 ml (50 mikroliter)
Dosering för godkända indikationer	Se produktresumén för fullständiga doseringsrekommendationer för Afqlir 40 mg/ml för godkända indikationer.

Viktig säkerhetsinformation om Afqlir

Kontraindikationer

Afqlir är kontraindicerat vid:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, aflibercept eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén.
- Aktiv eller misstänkt infektion i eller runt ögat.
- Aktiv allvarlig intraokulär inflammation.

Särskilda varningar och försiktighet för användning

Reaktioner i samband med intravitreal injektion

Intravitreal injektioner, inklusive injektioner med Afqlir, har förknippats med endoftalmit, intraokulär inflammation, regmatogen näthinneavlossning, näthinneveruptur och iatrogen traumatisk katarakt.

- **Använd alltid aseptisk injektionsteknik** när Afqlir administreras.
- **Övervaka patienterna under veckan efter injektionen** för att möjliggöra tidig behandling om en infektion skulle uppstå.
- **Instruera patienterna att omedelbart rapportera alla symtom** som tyder på endoftalmit eller någon av ovanstående händelser.

Den förfyllda sprutan och injektionsflaskan innehåller mer än den rekommenderade dosen 2 mg aflibercept (motsvarande 0,05 ml). Tryck ut överskottsvolymen och luftbubblor från sprutan innan injektion.

- Administrera endast den rekommenderade dosen och injicera inte någon överskottsvolym, eftersom för stor injektionsvolym kan leda till kliniskt relevant förhöjning av det intraokulära trycket.

Ökning av intraokulärt tryck

Övergående ökat intraokulärt tryck har setts inom 60 minuter efter en intravitreal injektion, även med Afqir.

- **Övervaka patienten efter injektionen** och var särskilt uppmärksam på patienter med dåligt kontrollerat glaukom. Injicera inte Afqir när det intraokulära trycket är ≥ 30 mmHg. Både det intraokulära trycket och synnervspapillens perfusionsstatus måste övervakas och hanteras på lämpligt sätt.
- Se avsnittet Vård efter injektionen för ytterligare instruktioner.

Immunogenicitet

Aflibercept är ett terapeutiskt protein och har potential för immunogenicitet.

- **Instruera patienterna att rapportera alla tecken eller symtom som tyder på intraokulär inflammation**, t.ex. ögonsmärta, fotofobi eller rodnad i ögat, som kan vara tecken på överkänslighet.
- Se avsnittet Vård efter injektionen för ytterligare instruktioner.

Systemiska biverkningar

Systemiska biverkningar som t.ex. icke-okulära blödningar och arteriella tromboemboliska händelser har rapporterats till följd av intravitreal användning av VEGF-hämmare, och det finns en teoretisk risk att dessa kan vara relaterade till VEGF-hämmare.

- Var försiktig vid behandling av patienter med en anamnes på stroke eller transitorisk ischemisk attack eller myokardinfarkt de senaste 6 månaderna, då det finns begränsade säkerhetsdata för aflibercept i dessa grupper.

Speciella populationer

Följande rekommendationer gäller:

- **Fertila kvinnor**
Använd en **effektiv preventivmetod under behandlingen** och **i minst 3 månader** efter den sista intravitreal injektionen av Afqir 40 mg/ml (2 mg-dos).
- **Graviditet**
Afqir 2 mg ska inte användas under graviditet om inte de eventuella fördelarna överväger de eventuella riskerna för fostret.

- **Amning**

Baserat på mycket begränsade humana data kan aflibercept utsöndras i bröstmjolk i låga nivåer. Aflibercept är en stor proteinmolekyl och mängden läkemedel som absorberas av spädbarn förväntas vara minimal. Effekterna av aflibercept på ammade nyfödda barn/spädbarn är okända. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas Afqlir inte under amning.

Vård efter injektion

Omedelbart efter den intravitreal injektionen:

- Kontrollera synen (handrörelse eller fingerräkning).
- Övervaka patienten med hänsyn till ökning av det intraokulära trycket. Lämplig övervakning kan bestå av kontroll av perfusion av synnerven eller tonometri. Vid behov ska steril utrustning för paracentes finnas tillgänglig om det blir behov för främre kammarparacentes.
- Instruera patienterna att omedelbart rapportera alla tecken och symtom som tyder på endoftalmit (t.ex. ögonsmärta, ögonrodnad, fotofobi, dimsyn).
- Instruera patienten att rapportera alla tecken eller symtom efter injektionen som blir värre över tid.

Biverkningar

Se avsnitt 4.8 i respektive produktresumé för en fullständig förteckning över potentiella biverkningar och deras frekvenser.

Tecken och symtom på biverkningar inkluderar:

Biverkning	Tecken och symtom
Övergående ökning av det intraokulära trycket	Patienter kan uppleva synförändringar som tillfällig synförlust, ögonsmärta, ljusringar runt ljuskällor (halofenomen), röda ögon, illamående och kräkningar
Ruptur på näthinnans pigmentepitel	Patienter kan uppleva plötslig minskning i (central) syn, blind fläck (central skotom), och förvrängd syn med avvikelser av antingen vertikala eller horisontella linjer (metamorfopsi)
Ruptur eller avlossning av näthinnan	Patienter kan uppleva plötsliga ljusblixtar, plötsligt uppträdande eller ökning av antalet fläckar i synfältet, en gardin över del av synfältet och synförändringar
Intraokulär inflammation inklusive endoftalmit	Patienter kan uppleva ögonsmärta eller ökande obehag, förvärring av röda ögon, fotofobi eller känslighet för ljus, svullnad och synförändringar, såsom en plötslig synförsämring eller suddig syn
Katarakt (traumatisk, nukleär, subkapsulär, kortikal) eller linsformad opacitet	Patienter kan uppleva mindre levande linjer och former, skuggor och färgseende än tidigare, och synförändringar

Se avsnitt 4.8 i produktresumén för en fullständig lista över potentiella biverkningar.

Hantering av biverkningar

Vid eventuella biverkningar som berör din patient måste patienten ha omedelbar tillgång till en ögonläkare.

Lämplig hantering av ALLA biverkningar, inklusive de som är associerade med den intravitreal injektionen, bör ske i enlighet med klinisk praxis och/eller standardiserade riktlinjer.

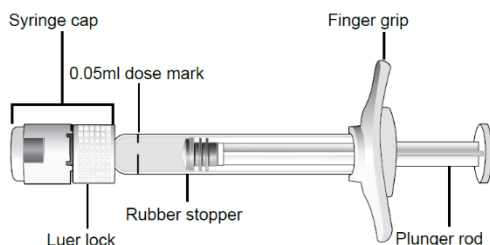
Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, Box 26 , 751 03 Uppsala
Webbplats: lakemedelsverket.se

Förvaring och hantering av Afqlir 40 mg/ml

Afqlir 40 mg/ml är klar, färglös till lätt brunaktig, gul, isoosmotisk lösning.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning för att upptäcka främmande partiklar och/eller missfärgning (lösningen kan vara ljusgul, vilket är normalt) eller någon annan form av avvikelse. Om något av detta observeras ska produkten inte användas.

Använd inte injektionsflaskan eller den förfyllda sprutan till mer än en dos. Varje injektionsflaska/förfylld spruta är endast avsedd för engångsbruk. Uppdragning av flera doser ur en injektionsflaska/förfylld spruta kan öka risken för kontaminering och efterföljande infektion.



Varje förfylld spruta med Afqlir 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos) **innehåller mer än den rekommenderade dosen 0,05 ml aflibercept. Överskottsvolymen och eventuella luftbubblor i sprutan måste avlägsnas innan patienten injiceras med den rekommenderade dosen.**



Varje injektionsflaska med Afqlir 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos) **innehåller mer än den rekommenderade dosen 0,05 ml aflibercept. Överskottsvolymen och eventuella luftbubblor i engångssprutan måste kasseras innan patienten injiceras med den rekommenderade dosen.**

Särskilda försiktighetsåtgärder vid förvaring

	Förvara Afqlir i kylskåp vid 2 °C–8 °C; får inte frysas. Förvara förfyllda sprutan och injektionsflaskan i ytterkartongen för att skydda mot ljus
	Före användning kan öppnade injektionsflaskan/förfyllda sprutan i blisterförpackningen förvaras vid temperaturer under 30 °C i upp till 7 dagar. Efter att ha öppnat injektionsflaskan/blistret, fortsatt under aseptiska förhållanden.
	Afqlir är en klar och färglös till lätt brunaktig-gul lösning.
	Lösningen ska inspekteras visuellt för eventuella främmande partiklar, grumlighet och/eller missfärgning eller någon avvikelse vad gäller fysiskt utseende före administrering. Om något av dessa observeras, ska läkemedlet kasseras. Använd inte om förpackningen, injektionsflaskan eller den förfyllda sprutan är skadad eller har gått ut på datum.

Insidan av den förseglade förfyllda sprutans blisterförpackning är steril. Öppna inte den förfyllda sprutans blister utanför det rena administrationsrummet.

Efter öppnande av blister eller injektionsflaska, fortsatt under aseptiska förhållanden.

Instruktioner för användning av Afqlir

Generella förberedelser inför injektionen

Intravitreal injektioner måste utföras i enlighet med medicinsk standard och tillämpliga riktlinjer av **en kvalificerad läkare med erfarenhet av administrering av intravitreal injektioner och kunskap om hantering** av injektionsflaskan/den förfyllda sprutan.

Kirurgisk handdesinfektion, sterila handskar, en steril duk och ett sterilt ögonlocksspekulum (eller motsvarande) rekommenderas.

Använd en **30 G x ½ inch injektionsnål** för den intravitreal injektionen. Användning av en nål med en mindre storlek (högre gauge) för injektion kan leda till högre injektionskrafter.

Förfylld spruta med 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos)

OBS: Bekanta dig med sprutan innan du använder den till patienter.

Afqlir 40 mg/ml förfylld spruta är en glasspruta med en kolv av gummi som kräver något mer kraft vid användning jämfört med plastsprutor (t.ex. de som används med injektionsflaskan).

Den förfyllda sprutan och dess innehåll måste inspekteras visuellt före användning. Använd inte den förfyllda sprutan om någon del är skadad eller har lossnat. Använd den inte om sprutans lock har lossnat från Luer-lock-fattningen. Kontrollera att lösningen inte innehåller några partiklar, är missfärgad eller avviker på något annat sätt. Om någon avvikelse förekommer ska läkemedlet inte användas.

1 Förbered den förfyllda sprutan för administrering

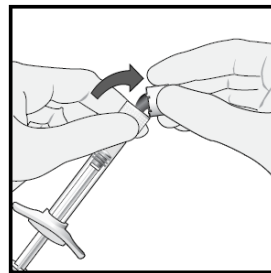
Det är viktigt att förbereda den förfyllda sprutan med aseptisk teknik.

Utför följande steg: Ta ut kartongen innehållande den förfyllda sprutan ur kylskåpet. Öppna kartongen och ta ut blistret innehållande sprutan. Blistret ska inte placeras på en steril yta eftersom utsidan av blistret inte är sterilt. Insidan av det förseglade blistret och den förfyllda sprutan är sterila. Öppna blistret försiktigt. **Aseptisk teknik måste användas när blistret är öppnat.**

Utför resterande steg med steril teknik inkluderande användning av sterila handskar under hantering: Med två fingrar, ta bort den förfyllda sprutan från blistret. Inspektera sprutan visuellt. Förvara sprutan på den sterila brickan tills du är redo att montera den.

2 Ta av sprutans lock

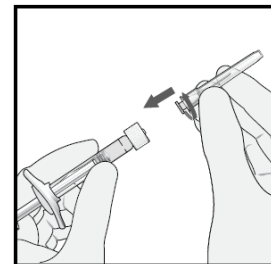
För att ta av sprutans lock, håller du sprutan i ena handen medan du tar tag i sprutans lock med den andra handen mellan tummen och pekfingeret. **Snäpp av (rotera eller vrid inte) sprutans lock.**



3 **Obs!** För att undvika att äventyra produktens sterilitet, **ska kolven inte dras tillbaka.**

4 Fäst nålen

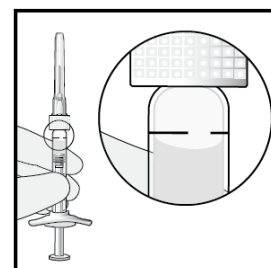
Använd aseptisk teknik, **skruva fast en 30 G x ½-tums injektionsnål ordentligt på Luer-låsets sprutspets.**



5 Kontrollera luftbubblor

Håll sprutan med nålen uppåt, **kontrollera att det inte finns bubblor i sprutan. Om det finns bubblor, knacka försiktigt på sprutan med fingret tills bubblorna stiger uppåt.**

Ta försiktigt bort nålens lock genom att dra den rakt av.



6 Ta bort luftbubblor och överskott av läkemedel

Korrekt hantering av den förfyllda sprutan är viktigt för att undvika risken för medicineringsfel. Detta inkluderar borttagande av överskottsvolym och luftbubblor för att undvika överdosering.

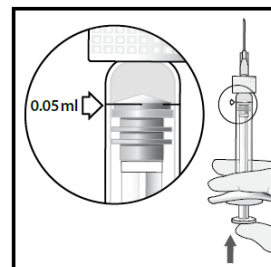
Ta bort alla bubblor och tryck ut överskottet av läkemedel genom att långsamt trycka ner kolvstången så att kanten på kolvens välvda del är i linje med det svarta doseringssträcket på sprutan (motsvarande 50 mikroliter).

Obs! Injicera omedelbart efter laddning av sprutan.

Kom ihåg att känslan med denna spruta är annorlunda än med engångssprutor.

Vid justering i nivå med doseringslinjen säkerställer man en återstående injektionsvolym på 0,05 ml.

Korrekt placering av kolven är mycket viktigt. Felaktig placering av kolven kan leda till att för mycket eller för lite av den rekommenderade dosen administreras.



7 Injicera Afqlir

Injicera långsamt tills gummiproppen når slutet av sprutan för att leverera volymen på 0,05 ml.

Bekräfta att hela dosen har administrerats genom att kontrollera att gummiproppen nått botten av sprutans cylinder.

Injicera inte kvarvarande lösning i sprutan.

8 Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk.

Extraktion av flera doser från en förfylld spruta kan öka risken för kontaminering och efterföljande infektion.

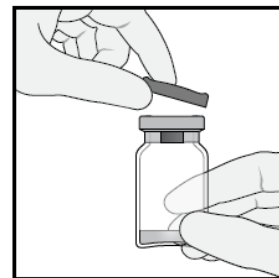
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Injektionsflaska med 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos)

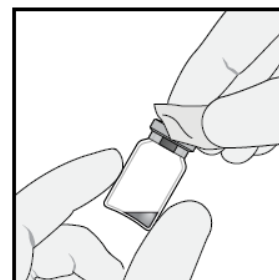
1 Inspektera injektionsflaskan och ta bort det skyddande plastlocket

Utför följande steg: Ta ut kartongen innehållande injektionsflaskan ur kylskåpet. Låt kartongen och innehållet uppnå rumstemperatur. Öppna kartongen, ta ut injektionsflaskan och placera den upprätt på en plan yta för att låta lösningen samlas i botten av injektionsflaskan.

Kontrollera kartongen, injektionsflaskan och etiketten för att säkerställa att rätt aflibercept lösning väljs. Injektionsflaskan ska inte placeras på en steril yta då utsidan av injektionsflaskan inte är steril. Insidan av injektionsflaskan är steril. Kontrollera att vätskan är i botten av injektionsflaskan. Inspektera injektionsflaskan och innehållet (vätskan) visuellt.

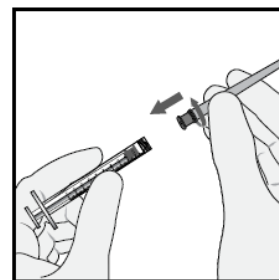


2 Rengör ovansidan av injektionsflaskan med en spritservett.



3 Anslut filternålen

Med aseptisk teknik samt med sterila handskar: Fäst 18 G x 1½ inch, 5 mikron filternålen på en steril, Luer-lock spruta.



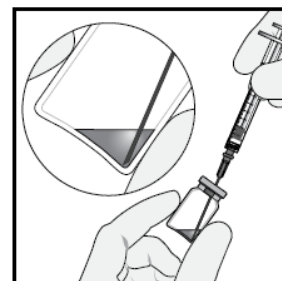
4 Tryck in nålen i injektionsflaskan

Tryck in filternålen i mitten av injektionsflaskans propp tills nålen har förts in helt i injektionsflaskan och spetsen vidrör injektionsflaskans botten eller nedre kant.

5 **Dra upp lösning**

Använd aseptisk teknik för att dra upp all Afqlir ur injektionsflaskan i sprutan samtidigt som du håller injektionsflaskan upprätt **och lutar den något för att underlätta uppdragandet**. Se till att avfasningen på filternålen är nedsänkt i lösningen för att förhindra luft från att komma in. Fortsätt med att luta injektionsflaskan under uppdragandet för att hålla avfasningen på filternålen nedsänkt i lösningen.

Kontrollera att kolvstången är tillräckligt uppdragen när du tömmer injektionsflaskan för att helt tömma filternålen.



6 **Ta bort filternålen**

Skruva av och kassera filternålen enligt gällande riktlinjer.

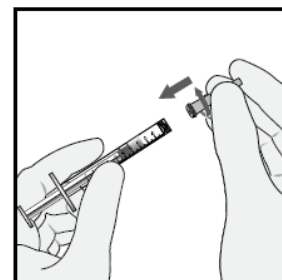
Obs! Filternålen får **inte** användas för intravitreal injektion.

7 **Fäst injektionsnålen**

Använd aseptisk teknik och **vrid fast en 30 G x ½ inch injektionsnål ordentligt** på Luer-lock-sprutans spets.

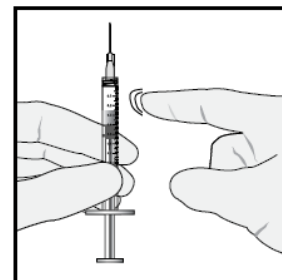
Användning av en nål med en mindre storlek (högre gauge) för injektion kan leda till högre injektionstryck.

Ta försiktigt bort nålens lock genom att dra den rakt av.



8 **Kontrollera luftbubblor**

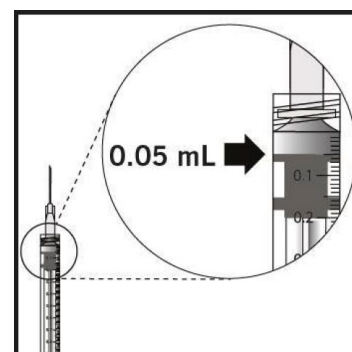
Håll sprutan med nålen uppåt och kontrollera innehållet i sprutan visuellt. **Kontrollera om det finns bubblor i lösningen. Om det finns bubblor, knacka försiktigt på sprutan med fingret tills bubblorna stiger uppåt.**



9 **Ta bort alla luftbubblor och allt överskott av läkemedel**

Korrekt hantering av sprutan är viktigt för att undvika risken för medicineringsfel. Detta inkluderar borttagande av överskottsvolym och luftbubblor, för att undvika överdosering.

Ta bort alla luftbubblor och allt överskott av läkemedel genom att **långsamt** trycka ned kolven så att den platta kolvkanten ligger i linje med markeringen **0,05 ml** på sprutan.



Obs! Injicera **omedelbart** efter förberedelse

-
- 10 Injicera långsamt tills gummiproppen når slutet av sprutan för att leverera volymen på 0,05 ml. **Bekräfta leverans av hela dosen** genom att kontrollera att gummiproppen har nått slutet av sprutans cylinder.
-
- 11 Injektionsflaskan är endast avsedd för engångsbruk. Uppdragning av flera doser från samma injektionsflaska kan öka risken för kontaminering och efterföljande infektion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Injektionsförfarande

För ytterligare information om intravitreal injektionsprocedurer, steril teknik (inklusive periokulär och okulär desinfektion) samt anestesi, se lokala och/eller nationala kliniska riktlinjer.

-
- 1 Administrera lokalbedövning. Dilatation av pupillen före injektionen är **inte** nödvändigt.



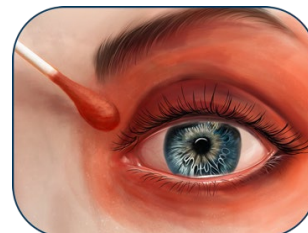
-
- 2 Applicera desinfektionsmedel (t.ex. joderad povidon 5%, lösning eller motsvarande) på ögonlock, ögonlockskant och in i konjunktivalsäcken.

Desinfektionsmedlet ska vara kvar på ytan så länge som det rekommenderas enligt lokala riktlinjer.



-
- 3 Desinfektionsmedel (t.ex. joderad povidon 10%, lösning eller motsvarande) ska också appliceras på periokulär hud, ögonlock och ögonfransar. Undvik kraftigt tryck på ögonkörtlar.

Desinfektionsmedlet ska vara kvar på ytan så länge som det rekommenderas enligt lokala riktlinjer.



-
- 4 Täck med en steril duk och för in ett sterilt ögonlocksspekulum. En andra applicering av desinfektionsmedel, t.ex. joderad povidon 5% lösning, kan göras i konjunktivalsäcken.

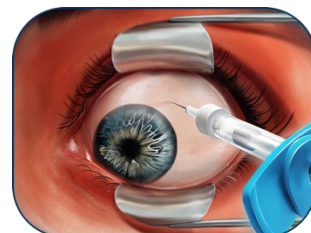
Desinfektionsmedlet ska vara på ytan i så länge som det rekommenderas enligt lokala riktlinjer.



-
- 5 Be patienten titta bort från injektionsstället. Positionera ögat adekvat. Markera ett injektionsställe på ett område 3,5 till 4 mm posteriort om limbus.



- 6 För in injektionsnålen i glaskroppens kavitet. Undvik den horisontella meridianen och rikta nålen mot ögonglobens centrum. Injicera den rekommenderade dosen genom att försiktigt trycka ned kolven med ett jämnt tryck. Tryck inte ytterligare på kolven när den har nått botten av sprutan. Injicera inte någon kvarvarande lösning i sprutan efter injektionen. Använd ett annat skleralt injektionsställe vid efterföljande injektioner.



Ytterligare information

Ta kontakt med Sandoz A/S för ytterligare information om Afqlir:
mi.sweden@sandoz.com