

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Eylea 40 mg/ml otopina za injekciju u bočici aflibercept

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Eylea i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati lijek Eylea
3. Kako ćete primati lijek Eylea
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Eylea
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Eylea i za što se koristi

Eylea je otopina koja se ubrizgava u oko zbog liječenja stanja oka u odraslih koja se zovu

- neovaskularna (vlažna) senilna makularna degeneracija (vlažni AMD),
- oštećena funkcija vida zbog makularnog edema kao posljedice okluzije retinalne vene (okluzija ogranka retinalne vene (BRVO) ili okluzija centralne retinalne vene (CRVO)),
- oštećena funkcija vida zbog dijabetičkog makularnog edema (DME),
- oštećena funkcija vida zbog neovaskularizacije žilnice kod kratkovidnosti (miopijski CNV).

Aflibercept, djelatna tvar u lijeku Eylea, blokira aktivnost skupine čimbenika koji se zovu vaskularni endotelni čimbenik rasta A (VEGF-A) i placentalni čimbenik rasta (PlGF).

U bolesnika s vlažnim AMD-om i miopijskim CNV-om, ovi čimbenici, kad su prisutni u suvišku, uključeni su u abnormalno stvaranje novih krvnih žila u oku. Te nove krvne žile propusne su za sastavne dijelove krvi koji ulaze u oko i eventualno oštećenje očnog tkiva zaduženog za vid.

U bolesnika s CRVO-om dolazi do začepljenja glavne krvne žile koja odvodi krv iz mrežnice. Kao odgovor na to povisuju se razine VEGF-a uzrokujući prodor tekućine u mrežnicu i stoga oticanje makule (dio mrežnice odgovoran za jasan vid), zbog čega se to zove makularni edem. Kada makula otekne zbog tekućine, centralni vid postane zamagljen.

U bolesnika s BRVO-om, jedan ili više ogrankova glavne krvne žile koja odvodi krv iz mrežnice je blokirana. Kao odgovor tome razine VEGF-a su povišene, uzrokujući curenje tekućine u mrežnicu i stoga uzrokujući makularni edem.

Dijabetički makularni edem je otok mrežnice koji nastaje u bolesnika sa šećernom bolešću zbog istjecanja tekućine iz krvnih žila u makulu. Makula je dio mrežnice zadužen za vid potreban za uočavanje detalja. Kad je makula otečena zbog tekućine, centralni vid postaje zamućen.

Pokazalo se da lijek Eylea zaustavlja rast novih abnormalnih krvnih žila oka, koje često propuštaju tekućinu ili krv. Lijek Eylea može pridonijeti stabilizaciji i, u mnogim slučajevima, poboljšanju gubitka vida povezanog s vlažnim AMD-om, CRVO-om, BRVO-om, DME-om i miopijskim CNV-om.

2. Što morate znati prije nego počnete primati lijek Eylea

Nećete primiti lijek Eylea:

- ako ste alergični na aflibercept ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate aktivnu infekciju ili se sumnja na infekciju u oku ili oko oka (okularna ili periokularna infekcija)
- ako imate tešku upalu oka (na koju ukazuju bol ili crvenilo)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego Vam daju lijek Eylea:

- ako imate glaukom.
- ako ste ikad imali bljeskove svjetla ili vidjeli "mušice" i ako su se njihov broj i veličina naglo povećali.
- ako ste operirali oko u prethodna četiri tjedna ili se planira operacija na oku u sljedeća četiri tjedna.
- ako imate težak oblik CRVO-a ili BRVO-a (ishemijski CRVO ili BRVO) liječenje lijekom Eylea se ne preporučuje.

Nadalje, važno je da znate da

- sigurnost i djelotvornost lijeka Eylea kad se primjenjuje u oba oka istovremeno nisu ispitane te, ako se primjenjuje na ovaj način, može doći do povišenog rizika od nastanka nuspojava.
- injekcija lijeka Eylea može uzrokovati povišenje očnog tlaka (intraokularni tlak) u nekih bolesnika unutar 60 minuta od primjene injekcije. Liječnik će Vas zbog toga nadzirati nakon svake injekcije.
- ako razvijete infekciju ili upalu unutar oka (endoftalmitis) ili druge komplikacije, možete osjećati bol u oku ili pojačanu nelagodu, pogoršanje crvenila oka, zamagljen ili oslabljen vid i pojačanu osjetljivost na svjetlost. Važno je da Vam dijagnosticiraju sve simptome i počnu ih čim prije liječiti.
- liječnik će provjeriti jesu li kod Vas prisutni drugi čimbenici rizika koji mogu povećati mogućnost za nastanak razderotine ili odignuća jednog od slojeva stražnje strane oka (odignuće mrežnice ili razderotina mrežnice i odignuće pigmentnog epitela mrežnice ili razderotina pigmentnog epitela mrežnice), jer se u tom slučaju Eylea mora davati s oprezom.
- Eylea se ne smije primjenjivati u trudnoći osim ako je moguća korist veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete.
- žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i najmanje tri mjeseca nakon zadnje injekcije lijeka Eylea.

Postoji mogućnost da je sistemska primjena inhibitora VEGF-a, tvari koje su slične onima koje sadrži lijek Eylea, povezana s rizikom od začepljenja krvnih žila krvnim ugrušcima (arterijski tromboembolijski događaji) što može dovesti do srčanog udara ili moždanog udara. Postoji teoretski rizik od takvih događaja nakon primjene injekcije lijeka Eylea u oko. Postoje ograničeni podaci o sigurnosti primjene kod liječenja bolesnika s CRVO-om, BRVO-om, DME-om i miopijskim CNV-om koji su imali moždani udar ili mini-moždani udar (tranzitornu ishemijsku ataku) ili srčani udar u prethodnih 6 mjeseci. Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, lijek Eylea davat će Vam se s oprezom.

Postoji samo ograničeno iskustvo s liječenjem

- bolesnika s DME-om zbog šećerne bolesti tipa I
- osoba sa šećernom bolešću s vrlo visokim prosječnim vrijednostima šećera u krvi (HbA1c veći od 12%).
- osoba sa šećernom bolešću koje imaju očnu bolest uzrokovanu šećernom bolešću, koja se zove proliferativna dijabetička retinopatija.

Nema iskustva s liječenjem

- bolesnika s akutnim infekcijama.
- bolesnika s drugim očnim stanjima kao što su odignuće mrežnice ili rupa u makuli.
- dijabetičara s nekontroliranim visokim krvnim tlakom.
- bolesnika s miopijskim CNV-om koji nisu azijskog podrijetla.
- bolesnika prethodno liječenih zbog miopijskog CNV-a.
- bolesnika s oštećenjem izvan središnjeg dijela makule (ekstrafovealne lezije) zbog miopijskog CNV-a.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, liječnik će uzeti u obzir ovaj nedostatak informacija kad će Vas liječiti lijekom Eylea.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Eylea u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije ispitana, zato što vlažni AMD, CRVO, BRVO, DME i miopijski CNV nastaju uglavnom u odraslih osoba. Stoga, primjena lijeka Eylea u ovoj dobnoj skupini nije relevantna.

Drugi lijekovi i Eylea

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

- Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i najmanje tri mjeseca nakon zadnje injekcije lijeka Eylea.
- Nema iskustava s primjenom lijeka Eylea u trudnica. Eylea se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako je moguća korist veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete. Ako ste trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije liječenja lijekom Eylea.
- Eylea se ne preporučuje tijekom dojenja, jer nije poznato izlučuje li se Eylea u majčino mlijeko. Obratite se svom liječniku za savjet prije početka liječenja lijekom Eylea.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon injekcije lijeka Eylea možete osjetiti neke privremene poremećaje vida. Nemojte upravljati vozilima niti strojevima dok ti poremećaji traju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Eylea

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, što znači da u osnovi ne sadrži natrij.

3. Kako ćete primiti lijek Eylea

Liječnik s iskustvom u davanju injekcija u oko ubrizgat će Vam lijek Eylea u oko u aseptičkim (čistim i sterilnim) uvjetima.

Preporučena doza je 2 mg aflibercepta (50 mikrolitara).

Eylea se primjenjuje kao injekcija u oko (intravitrealna injekcija).

Prije davanja injekcije, liječnik će uporabiti dezinfekcijsko sredstvo za ispiranje oka kako bi Vam pažljivo očistio oko zbog sprječavanja infekcije. Liječnik će Vam također dati lokalnu anesteziju kako bi se smanjila ili uklonila bol koju možete osjetiti pri davanju injekcije.

Vlažni AMD

Bolesnici s vlažnim AMD-om dobivat će jednu injekciju mjesečno tijekom tri uzastopna mjeseca, a zatim sljedeću injekciju nakon dva mjeseca.

Vaš će liječnik tada odlučiti može li se razmak između injekcija zadržati na svaka dva mjeseca ili se može postepeno produljivati za 2 ili 4 tjedna, ako Vam je stanje postalo stabilno. Ako Vam se stanje pogorša, intervali između injekcija mogu se smanjiti, ali ne na kraće od svaka dva mjeseca u prvoj godini liječenja.

Nema potrebe da posjećujete liječnika između injekcija, osim ako ćete imati neke tegobe ili će Vam liječnik savjetovati drugačije.

Makularni edem kao posljedica okluzije retinalne vene (okluzija ogranka retinalne vene ili okluzija centralne retinalne vene)

Vaš liječnik odredit će najprikladniji raspored liječenja za Vas. Liječenje ćete započeti serijom injekcija lijeka Eylea svaki mjesec.

Interval između dvije injekcije ne smije biti kraći od jednog mjeseca.

Vaš liječnik može odlučiti prekinuti liječenje lijekom Eylea ako nemate dobrobiti od nastavka liječenja.

Vaše liječenje će se nastaviti mjesečnim injekcijama sve dok Vaše stanje ne bude stabilno. Možda će biti potrebne 3 ili više mjesečnih injekcija.

Vaš liječnik će pratiti Vaš odgovor na liječenje te može nastaviti Vaše liječenje postepenim produljenjem intervala između injekcija kako bi se održalo stabilno stanje. Ako se Vaše stanje počne pogoršavati u duljim intervalima liječenja, Vaš će liječnik skratiti intervale sukladno tome.

Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje Vaš liječnik će odlučiti o rasporedu kontrolnih pregleda i liječenju.

Dijabetički makularni edem (DME)

Bolesnike s DME-om liječit će se jednom injekcijom mjesečno tijekom prvih pet uzastopnih doza, nakon čega će dobivati jednu injekciju svaka dva mjeseca.

Nema potrebe da posjećujete liječnika između injekcija, osim ako ćete imati neke tegobe ili će Vam liječnik savjetovati drugačije.

Nakon prvih 12 mjeseci liječenja lijekom Eylea, vremenski razmak između doza može se produljiti ovisno o nalazima na liječničkom pregledu. Vaš će liječnik odlučiti kakav će biti raspored kontrolnih pregleda.

Vaš liječnik može odlučiti prekinuti liječenje lijekom Eylea ukoliko je siguran da nemate dobrobiti od nastavka liječenja.

Miopijski CNV

Bolesnici s miopijskim CNV-om liječit će se jednom injekcijom. Dodatne injekcije ćete primiti samo ako Vaš liječnik na pregledu pronađe da Vam se stanje nije poboljšalo.

Interval između dvije injekcije ne smije biti kraći od jednog mjeseca.

Ako Vam se bolest povuče, a zatim ponovno vrati, liječnik može ponovno započeti s liječenjem.

Liječnik će odlučiti kakav će biti raspored kontrolnih pregleda.

Ako propustite primiti dozu lijeka Eylea

Dogovorite novi posjet liječniku zbog pregleda i injekcije.

Ako prestanete primati lijek Eylea

Potražite savjet liječnika prije prestanka liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Postoji mogućnost nastanka **alergijskih reakcija** (preosjetljivosti). **One mogu biti ozbiljne i zahtijevati da se odmah obratite liječniku.**

Kod primjene lijeka Eylea mogu nastati neke nuspojave koje zahvaćaju oko, a nastaju uslijed postupka davanja injekcije. Neke od tih nuspojava mogu biti **ozbiljne** i uključuju **sljepoću, ozbiljnu infekciju ili upalu unutar oka** (endoftalmitis), **odignuće, razderotinu ili krvarenje sloja osjetljivog na svjetlo na stražnjoj strani oka** (odignuće ili razderotinu mrežnice), **zamućenje leće** (mrenu), **krvarenje u oku** (krvarenje u staklovinu), **odvajanje tvari nalik na gel unutar oka od mrežnice** (odignuće staklovine) i **povećanje tlaka unutar oka**, vidjeti dio 2. Ove ozbiljne nuspojave koje zahvaćaju oko javile su se u manje od 1 na svakih 1900 injekcija u kliničkim ispitivanjima.

Ako primjetite iznenadno pogoršanje vida ili pojačanje boli i crvenila u oku nakon injekcije, **odmah se obratite liječniku.**

Popis zabilježenih nuspojava

Sljedeći popis sadrži nuspojave zabilježene kao moguće povezane s postupkom davanja injekcije ili lijekom. Nemojte se uzbuniti, jer Vi možda nećete razviti niti jednu. Uvijek obavijestite svog liječnika o svakoj sumnji na nuspojavu.

Vrlo česte nuspojave (*mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba*):

- pogoršanje vida
- krvlju podliveno oko zbog krvarenja iz malih krvnih žila u vanjskim slojevima oka
- bol u oku

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- odignuće ili razderotina jednog od slojeva stražnjeg dijela oka, što rezultira bljeskovima svjetla s „mušicama“ koji ponekad napreduju do gubitka vida (razderotina */ odignuće pigmentnog epitela mrežnice, odignuće / razderotina mrežnice)
- degeneracija mrežnice (što uzrokuje poremećen vid)
- krvarenje u oko (krvarenje u staklovinu)
- određeni oblici zamućenja leće (mrena)
- oštećenje prednjeg sloja očne jabučice (rožnice)
- povišenje očnog tlaka
- pokretne točke u vidnom polju (“mušice”)
- odvajanje tvari nalik na gel unutar oka od mrežnice (odvajanje staklovine, što rezultira bljeskovima svjetla s „mušicama“)
- osjećaj da imate nešto u oku
- pojačano stvaranje suza
- oticanje vjeđe
- krvarenje na mjestu primjene injekcije
- crvenilo oka

* stanja za koja se zna da su povezana s vlažnim AMD-om; opaženo samo u bolesnika s vlažnim AMD-om.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- alergijske reakcije (preosjetljivost)**
- ozbiljna upala ili infekcija u oku (endoftalmitis)
- upala šarenice ili drugih dijelova oka (iritis, uveitis, iridociklitis, upalna eksudacija u prednjoj očnoj komori)
- abnormalan osjećaj u oku
- nadraženost vjeđe
- oticanje prednjeg sloja očne jabučice (rožnice)

** Zabilježene su alergijske reakcije poput osipa, svrbeža (pruritusa), koprivnjače (urtikarije) i nekoliko slučajeva teških alergijskih (anafilaktičkih/anafilaktoidnih) reakcija.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- sljepoća
- zamućenje leće zbog ozljede (traumatska mrena)
- upala tvari nalik na gel unutar oka
- gnoj u oku

U kliničkim je ispitivanjima incidencija krvarenja iz malih krvnih žila u vanjskim slojevima oka (krvarenje u spojnicu) bila povišena u bolesnika s vlažnim AMD-om koji su uzimali lijekove za razrjeđivanje krvi. Ta povećana incidencija bila je usporediva u bolesnika liječenih ranibizumabom i onih liječenih lijekom Eylea.

Postoji mogućnost da je sistemska primjena inhibitora VEGF-a, tvari koje su slične onima koje sadrži Eylea, povezana s rizikom od začepljenja krvnih žila krvnim ugrušcima (arterijski tromboembolijski događaji), što može dovesti do srčanog ili moždanog udara. Postoji teoretski rizik od takvih događaja nakon injekcije lijeka Eylea u oko.

Kao i sa svim terapijskim proteinima, i s lijekom Eylea postoji mogućnost imunološke reakcije (stvaranja protutijela).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Eylea

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C). Ne zamrzavati.

Prije primjene, neotvorena bočica može se čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) najviše 24 sata.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Eylea sadrži

- Djelatna tvar je: aflibercept. Jedna bočica sadrži 100 mikrolitara, što odgovara 4 mg aflibercepta. Jedna bočica osigurava dozu od 2 mg aflibercepta u 50 mikrolitara.
- Drugi sastojci su: polisorbit 20, natrijev dihidrogenfosfat hidrat (za podešavanje pH), natrijev hidrogenfosfat heptahidrat (za podešavanje pH), natrijev klorid, saharoza, voda za injekcije.

Kako Eylea izgleda i sadržaj pakiranja

Eylea je otopina za injekciju (injekcija) u bočici (4 mg/100 mikrolitara). Otopina je bezbojna do blijedožuta.

Veličina pakiranja je 1 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bayer AG
51368 Leverkusen
Njemačka

Proizvođač

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420-266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 235 000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353-(0)1-2999 313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370-5-233 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel: +36-1-487 4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 460

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40-(0)21-528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Sverige
Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

United Kingdom
Bayer plc
Tel: +44-(0)118 206 3000

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 07/2018.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

<-----
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

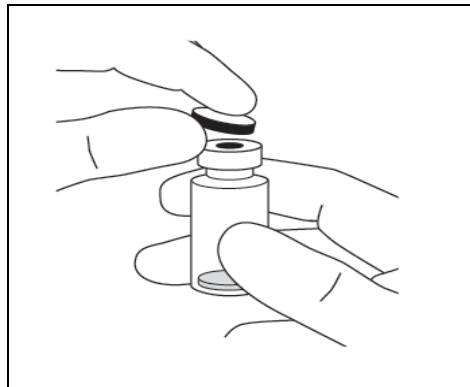
Jedna bočica smije se uporabiti za liječenje samo jednog oka.

Otopinu prije primjene treba vizualno pregledati da ne sadrži vidljive čestice i/ili da nije promijenila boju ili da nema promjene fizičkog izgleda. U slučaju da se opazi nešto od navedenog, zbrinite lijek.

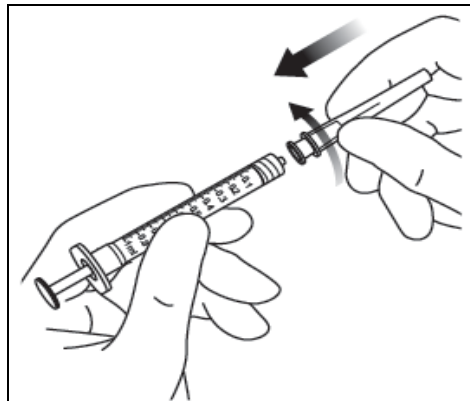
Prije primjene, neotvorena bočica lijeka Eylea može se čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) najviše 24 sata. Nakon otvaranja bočice, postupak treba nastaviti u aseptičkim uvjetima. Za intravitrealnu injekciju potrebno je uporabiti iglu za injekciju od 30 G x 12,7 mm.

Upute za uporabu bočice:

1. Uklonite plastični zatvarač i dezinficirajte vanjski dio gumenog čepa bočice.

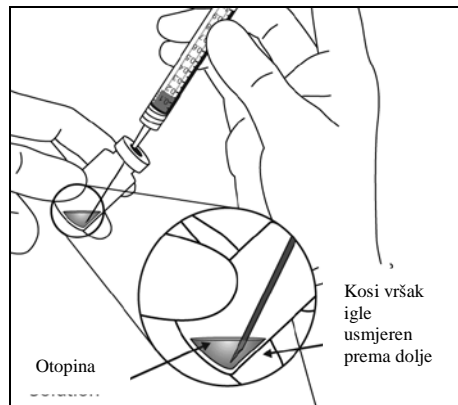
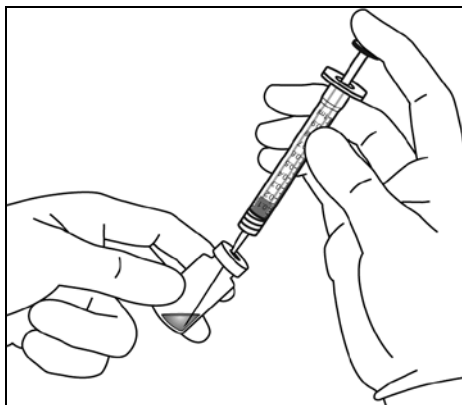


2. Spojite 5-mikrometarsku filter-iglu od 18 G priloženu u kutiji na Luer-lock sterilnu štrcaljku od 1 ml.



3. Potisnite filter-iglu kroz središte čepa bočice sve dok cijela ne bude u bočici, tako da joj vrh dodiruje dno ili rub dna bočice.

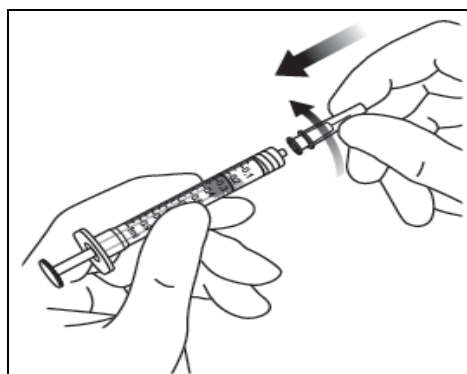
4. Koristeći se aseptičkom tehnikom, izvucite sav sadržaj lijeka Eylea iz bočice u štrcaljku, držeći bočicu u uspravnom položaju i blago nagnutu, da se olakša izvlačenje cijelog sadržaja. Kako biste spriječili uvlačenje zraka, pazite da kosi vrh filter-igle bude uronjen u tekućinu. Nastavite naginjati bočicu tijekom izvlačenja tekućine, držeći kosi vršak filter-igle uronjen u tekućinu.



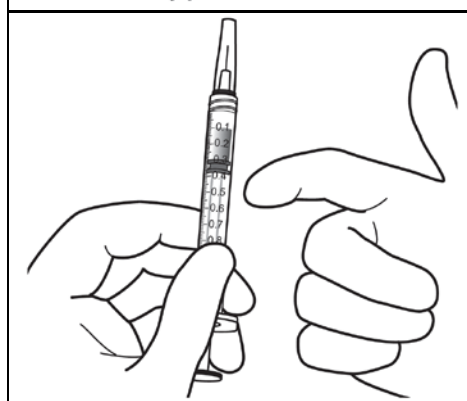
5. Pazite da dovoljno izvučete klip dok praznite bočicu, kako biste potpuno ispraznili filter-iglu.

6. Izvucite filter-iglu i zbrinite je na ispravan način.
Napomena: Filter-igla se ne koristi za intravitrealnu injekciju.

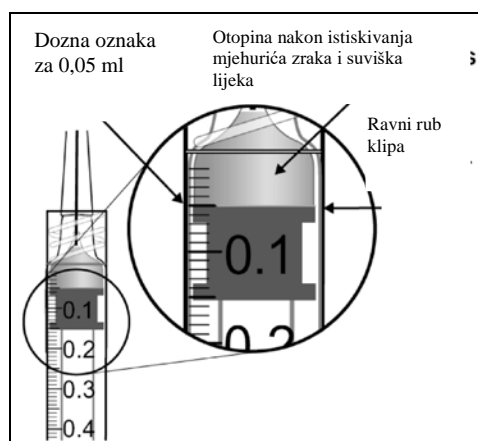
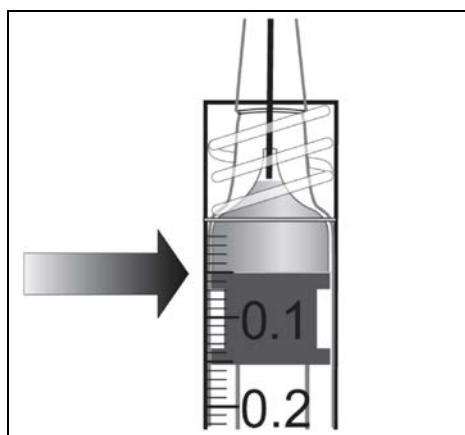
7. Koristeći se aseptičkom tehnikom, čvrsto navijte iglu za injekciju od 30 G x 12,7 mm na Luer-lock vrh štrcaljke.



8. Držeći štrcaljku s iglom usmjerenom prema gore, provjerite ima li u štrcaljki mjehurića zraka. Ako su prisutni mjehurići, nježno prstom kucnite po štrcaljki tako da se mjehurići podignu prema vrhu.



9. Istisnite sve mjehuriće i suvišnu količinu lijeka polako potiskujući klip, tako da se rub klipa poravna s crtom na štrcaljki koja označava 0,05 ml.



10. Bočica je namijenjena samo za jednokratnu primjenu. Ekstrakcija višekratnih doza iz jednokratne bočice može povećati rizik od kontaminacije i posljedične infekcije.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.