

Συστάσεις για θεραπεία με Opuviz™ 40 mg/ml ▼

**ενέσιμο διάλυμα
αφλιβερσέπτης**

ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

▼ Αυτό το φάρμακο τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αυτός ο οδηγός σας παρέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για το OPUVIZ™ 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα (δόση αφλιβερσέπτης 2 mg), το ίδιο το φάρμακο και τον τρόπο σωστής χορήγησης στους ασθενείς σας.

Παρακαλείσθε να παρέχετε στους ενήλικες ασθενείς σας το εγχειρίδιο πληροφοριών για ασθενείς με τίτλο «Ο Οδηγός σας για το OPUVIZ», το οποίο περιλαμβάνει ακουστικό υλικό (το περιεχόμενο του εγχειριδίου σε ηχητική μορφή), με την υπενθύμιση ότι ο οδηγός ασθενούς δεν υποκαθιστά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ).

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τους ασθενείς σας ότι το ΦΟΧ είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα του EMA:

https://www.ema.europa.eu/el/documents/overview/opuviz-epar-medicine-overview_el.pdf
Opuviz, INN-Aflibercept

 **Opuviz™**
aflibercept

Ημερομηνία έγκρισης ΕΟΦ: 14-JUL-2026

Έκδοση 1.0 (Jul 2026)

MA-M_AFL-GR-0140-1 Ημερομηνία Έγκρισης ΕΟΦ: JUL 2026

Μαγνητοσκόπηση της διαδικασίας ενδοϋαλοειδικής ένεσης



ΒΑΣΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΓΙΑ ΤΟ ΟΡΥΥΙΖ

ΟΡΥΥΙΖ 40 ΜG/ML	
ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ*	wAMD, DME, BRVO, CRVO, mCNV
ΔΟΣΗ ΑΝΑ ΕΝΕΣΗ	2 MG
ΟΓΚΟΣ ΕΝΕΣΗΣ	0,05 ML
ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ	ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΚΑΙ ΦΙΑΛΙΔΙΟ

Για περισσότερες πληροφορίες και πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με το ΟΡΥΥΙΖ, ανατρέξτε στην Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ).

ΚΥΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το φιαλίδιο και το ΟΡΥΥΙΖ 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα (δόση 2 mg) σε προγεμισμένη σύριγγα, περιέχει περισσότερη από τη συνιστώμενη δόση ΟΡΥΥΙΖ. Μην εγχύετε ολόκληρη την ποσότητα.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την κατάλληλη άσπτη τεχνική, συμπεριλαμβανομένου μικροβιοκτόνου ευρέος φάσματος για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ενδοφθάλμιας λοίμωξης.
- Για την ενδοϋαλοειδική ένεση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί βελόνα ένεσης 30 G x ½ ιντσών.
- Προγεμισμένη σύριγγα και φιαλίδιο ΟΡΥΥΙΖ 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα (δόση 2 mg)
 - Αποβάλετε τον την περίσσεια του φαρμακευτικού προϊόντος και τις φυσαλίδες αέρα από την προγεμισμένη σύριγγα ή τη σύριγγα μίας χρήσης και προσαρμόστε τη βάση του εμβόλου με θόλο (ΟΧΙ το άκρο) στη γραμμή δοσολογίας πριν από την ένεση.
 - Πιέστε το έμβολο αργά και με σταθερή πίεση και μη χορηγήσετε τον υπολειπόμενο όγκο που περισσεύει στη σύριγγα μετά την ένεση.

ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

- Φυλάσσετε το ΟΡΥΥΙΖ στο ψυγείο (2° C έως 8° C)
- Το ΟΡΥΥΙΖ δεν είναι εγκεκριμένο για τη χορήγηση πολλαπλών δόσεων, περαιτέρω αναμείξεις ή διαίρεση του φιαλιδίου. Η χρήση περισσότερων της μίας ενέσεων από το φιαλίδιο ή την προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση και επακόλουθη λοίμωξη.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Σε όλες τις περιπτώσεις, συνιστάται στους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως σημεία και συμπτώματα ανεπιθύμητων συμβάντων.

Ανεπιθύμητο συμβάν/κίνδυνος	Μέτρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου
Ενδοφθάλμια φλεγμονή συμπεριλαμβανομένης της ενδοφθαλμίτιδας	Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη άσπρη τεχνική κατά την προετοιμασία της ένεσης και κατά τη διάρκεια της ίδιας της ένεσης. Χρησιμοποιήστε τους συνιστώμενους αντισηπτικούς παράγοντες. Παρακολουθήστε τον ασθενή μετά την ένεση.
Παροδική αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ*)	Εκτελέστε σωστά την αρχική πλήρωση της σύριγγας αφαιρώντας τον επιπλέον όγκο και τις φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα πριν από τη χορήγηση. Παρακολουθήστε την όραση και την ΕΟΠ του ασθενούς μετά την ένεση.
Φαρμακευτικό σφάλμα	Εκτελέστε σωστά την αρχική πλήρωση της σύριγγας αφαιρώντας τον επιπλέον όγκο και τις φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα πριν από τη χορήγηση. Παρακολουθήστε την όραση και την ΕΟΠ του ασθενούς μετά την ένεση.
Ρήξη του μελάγχρου επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς	Παρακολουθήστε τον ασθενή μετά την ένεση.
Καταρράκτης	Μετρήστε ώστε να καθοριστεί η σωστή θέση ένεσης, χρησιμοποιήστε τη κατάλληλη τεχνική ένεσης.
Χρήση εκτός ένδειξης/κακή χρήση	Μετρήστε ώστε να καθοριστεί η σωστή θέση ένεσης, χρησιμοποιήστε τη κατάλληλη τεχνική ένεσης. Χρησιμοποιήστε φάρμακα μόνο για τη θεραπεία εγκεκριμένων ενδείξεων, χρησιμοποιήστε την εγκεκριμένη δόση, μην επαναχρησιμοποιείτε το φιαλίδιο / την προγεμισμένη σύριγγα για την εξαγωγή πολλαπλών δόσεων.
Εμβρυοτοξικότητα	Συστήστε στον ασθενή να χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας: Για τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία ενδοϋαλοειδική ένεση OPUVIZ 40 mg/ml (δόση 2 mg). Το OPUVIZ 40 mg/ml (δόση 2 mg) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν το ενδεχόμενο όφελος υπερτερεί του ενδεχόμενου κινδύνου για το βρέφος.
Έκθεση κατά τη διάρκεια του θηλασμού	Το Ορυνίζ δεν συνιστάται σε ασθενείς που θηλάζουν.

*Ενδοφθάλμια πίεση

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ

- **Αξιολογήστε την όραση αμέσως μετά την ένεση** (κίνηση χεριού ή μέτρηση δακτύλων).
- **Αμέσως μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.**
- Μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για την αναφορά τυχόν συμπτωμάτων που μπορεί να υποδηλώνουν ενδοφθαλμίτιδα (π.χ. άλγος του οφθαλμού, ερυθρότητα του οφθαλμού, φωτοφοβία, θολή όραση), ενδοφθάλμια φλεγμονή, ρηγματογενή αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, ρήξη του αμφιβληστροειδούς και ιατρογενή τραυματικό καταρράκτη, χωρίς καθυστέρηση

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πρέπει να εξηγήσετε στον ασθενή για τις συνέπειες της θεραπείας με GF. Ο οδηγός ασθενούς είναι ένα εργαλείο που θα σας βοηθήσει να επικοινωνήσετε με τον ασθενή σας σχετικά με τη νόσο και τη θεραπεία.

Αυτός ο οδηγός διατίθεται υποχρεωτικά από την Samsung Bioepis και θα πρέπει να τον διανείμετε στους ασθενείς σας. Διατίθεται ως φυλλάδιο και ως ακουστικός οδηγός για τους ασθενείς σας. Περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα των ανεπιθύμητων ενεργειών και τότε οι ασθενείς πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια.

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ή ΠΧΠ, περιγράφει τις ιδιότητες του OPUVIZ και τις εγκεκριμένες ενδείξεις χρήσης. Αποτελεί μια σημαντική πηγή πληροφοριών για τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του OPUVIZ. Η ΠΧΠ είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση [Opunviz, INN-Aflibercept](#)

Ανατρέξτε στην εγκεκριμένη ΠΧΠ του OPUVIZ για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και τις δοσολογικές συστάσεις για το OPUVIZ ενέσιμο διάλυμα 40 mg/ml (δόση 2 mg).

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ OPUVIZ

Το OPUVIZ προορίζεται μόνο για ενδοϋαλοειδική ένεση. Πρέπει να χορηγείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοϋαλοειδικών ενέσεων και εξοικειωμένο με τον χειρισμό του φιαλιδίου και της προγεμισμένης σύριγγας.

OPUVIZ 40 mg/ml	
Παρουσίαση	Προγεμισμένη σύριγγα και φιαλίδιο
Εγκεκριμένες ενδείξεις σε ενήλικες (18 ετών και άνω) ασθενείς	Νεοαγγειακή (υγρού τύπου) AMD. Διαταραχή της όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME). Διαταραχή της όρασης λόγω δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη φλέβας αμφιβληστροειδούς (RVO), κλαδικής (BRVO) ή κεντρικής (CRVO). Διαταραχή της όρασης λόγω μυωπικής χοριοειδικής νεοαγγείωσης (mCNV).
Συνιστώμενη δόση	2 mg
Όγκος προς ένεση	50 μικρόλιτρα ή 0,05 ml
Δοσολογία για εγκεκριμένες ενδείξεις	Οι συστάσεις δοσολογίας για wAMD, RVO, DME και mCNV είναι διαφορετικές μεταξύ τους. Ανατρέξτε στην ΠΧΠ για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία για το OPUVIZ 40 mg/ml

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ OPUVIZ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΔΟΪΑΛΟΕΙΔΙΚΗ ΕΝΕΣΗ

Οι ενδοϋαλοειδικές ενέσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με OPUVIZ, έχουν σχετιστεί με ενδοφθαλμίτιδα, ενδοφθάλμια φλεγμονή, ρηγματογενή αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, ρήξη του αμφιβληστροειδούς και ιατρογενή τραυματικό καταρράκτη.

- Χρησιμοποιείτε πάντα κατάλληλες τεχνικές άσηπτης ένεσης κατά τη χορήγηση του OPUVIZ.
- Παρακολουθήστε τους ασθενείς μετά τις ενέσεις σύμφωνα με την κοινή πρακτική για να επιτραπεί η έγκαιρη θεραπεία σε περίπτωση μόλυνσης.
- Συστήστε στους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως τυχόν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν ενδοφθαλμίτιδα ή οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Η προγεμισμένη σύριγγα και το φιαλίδιο περιέχουν μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση των 2 mg αφλιβερσέπτης (που ισοδυναμεί με 0,05 ml). Αποβάλετε τον επιπλέον όγκο και τυχόν φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα πριν από την ένεση προς αποφυγή υπερδοσολογίας.

- Χορηγήστε τη συνιστώμενη δόση και μη χορηγήσετε τυχόν υπολειπόμενο όγκο, καθώς ο αυξημένος όγκος ένεσης μπορεί να οδηγήσει σε κλινικά σημαντική αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

ΑΥΞΗΣΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΑΣ ΠΙΕΣΗΣ

Παροδικές αυξήσεις στην ενδοφθάλμια πίεση έχουν παρατηρηθεί εντός 60 λεπτών από ενδοϋαλοειδική ένεση, συμπεριλαμβανομένων των ενέσεων με OPUVIZ.

- **Παρακολουθήστε τον ασθενή σας μετά τη διαδικασία της ένεσης** και λάβετε ιδιαίτερες προφυλάξεις σε ασθενείς με ανεπαρκώς ελεγχόμενο γλαύκωμα (μην κάνετε ένεση OPUVIZ ενώ η ενδοφθάλμια πίεση είναι ≥ 30 mm Hg)
- Ανατρέξτε στην ενότητα «Φροντίδα μετά την ένεση» για περαιτέρω οδηγίες.

ΑΝΟΣΟΓΟΝΙΚΟΤΗΤΑ

Το OPUVIZ είναι μια θεραπευτική πρωτεΐνη και ενέχει πιθανότητα ανοσογονικότητας.

- **Συστήστε στους ασθενείς να αναφέρουν τυχόν σημεία ή συμπτώματα ενδοφθάλμιας φλεγμονής** (π.χ. πόνος, φωτοφοβία ή ερυθρότητα), τα οποία μπορεί να αποδοθούν σε υπερευαισθησία.
- Ανατρέξτε στην ενότητα «Φροντίδα μετά την ένεση» για περαιτέρω οδηγίες

ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ

Λάβετε υπόψη τις ακόλουθες συστάσεις:

- **Γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα**
Χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία ενδοϋαλοειδική ένεση OPUVIZ 40 mg/ml (δόση 2 mg).
- **Εγκυμοσύνη**
Το OPUVIZ 2 mg δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο.
- **Θηλασμός**
Βάσει πολύ περιορισμένων δεδομένων για τον άνθρωπο, η αφλιβεροσέπτη μπορεί να απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα σε χαμηλά επίπεδα.

Η αφλιβεροσέπτη είναι ένα μεγάλο πρωτεϊνικό μόριο και η ποσότητα του φαρμάκου που απορροφάται από το βρέφος αναμένεται να είναι ελάχιστη.

Οι επιδράσεις της αφλιβεροσέπτης στο νεογέννητο/βρέφος που θηλάζει είναι άγνωστες. Ως προληπτικό μέτρο, ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια χρήσης του Opuviz.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ

Αμέσως μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση:

- Αξιολογήστε την όραση του ασθενούς (κίνηση του χεριού ή μέτρηση των δακτύλων)
- Παρακολουθήστε τον ασθενή για αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Η κατάλληλη παρακολούθηση μπορεί να περιλαμβάνει έλεγχο της αιμάτωσης της κεφαλής του οπτικού νεύρου ή τονομετρικό έλεγχο. Θα πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος αποστειρωμένος εξοπλισμός για παρακέντηση, σε περίπτωση που πρέπει να διενεργηθεί παρακέντηση στον πρόσθιο θάλαμο.
- Συστήστε στον ασθενή να αναφέρει τυχόν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν ενδοφθαλμίτιδα (π.χ. άλγος του οφθαλμού, ερυθρότητα του οφθαλμού, φωτοφοβία, θολή όραση) χωρίς καθυστέρηση.
- Συστήστε στον ασθενή να αναφέρει τυχόν σημεία ή συμπτώματα μετά την ένεση που επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Τα βασικά σημεία και συμπτώματα των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνουν:

Παροδική αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση	Οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν αλλαγές στην όραση όπως προσωρινή απώλεια όρασης, άλγος του οφθαλμού, «φωτοστέφανο» γύρω από φώτα, ερυθροί οφθαλμοί, ναυτία και έμετος
Ρήξη του μελάγχρου επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς	Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν οξεία μείωση της (κεντρικής) όρασης, τυφλό σημείο (κεντρικό σκότωμα) και παραμορφωμένη όραση με απόκλιση είτε κάθετων είτε οριζόντιων γραμμών (μεταμορφοψία)
Ρήξη ή αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς	Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν ξαφνικές λάμπειες φωτός, ξαφνική εμφάνιση ή αύξηση του αριθμού των μυοψιών στο υαλοειδές, αίσθηση «κουρτίνας» σε ένα τμήμα του οπτικού τους πεδίου και μεταβολές της όρασης
Ενδοφθάλμια φλεγμονή συμπεριλαμβανομένης της ενδοφθαλμίτιδας	Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν άλγος του οφθαλμού ή αυξημένη ενόχληση, επιδείνωση ερυθρότητας του οφθαλμού, φωτοφοβία ή ευαισθησία στο φως, διόγκωση και μεταβολές στην όραση, όπως ξαφνική μείωση της όρασης ή θολή όραση.
Καταρράκτης (τραυματικός, πυρηνικός, υποκαψικός, φλοιώδης) ή φακοειδείς θολώσεις	Οι ασθενείς μπορεί να βλέπουν λιγότερο έντονες γραμμές και σχήματα, σκιές και χρωματική όραση από πριν και να παρουσιάσουν μεταβολές στην όραση.

Ανατρέξτε στην ενότητα 4.8 της ΠΧΠ για τον πλήρη κατάλογο των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Σε περίπτωση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών που αφορούν τον ασθενή σας, ο ασθενής σας πρέπει να έχει άμεση πρόσβαση σε οφθαλμίατρο.

Η κατάλληλη αντιμετώπιση ΟΛΩΝ των ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με την ενδοϋαλοειδική ένεση, θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την κλινική πράξη ή/και τις ακόλουθες τυποποιημένες κατευθυντήριες οδηγίες.

Οι Επαγγελματίες Υγείας παρακαλούνται να αναφέρουν τυχόν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δείτε την ενότητα 4.8 της ΠΧΠ για τον τρόπο αναφοράς των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και την τελευταία σελίδα του παρόντος Οδηγού.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΟΡΥΝΙΖ

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο έως υποκίτρινο. Είναι ένα ισοωσμωτικό διάλυμα.

Ελέγξτε το διάλυμα οπτικά πριν από τη χρήση για τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη ή/και ασυνήθιστο χρώμα (το διάλυμα μπορεί να είναι ανοιχτό κίτρινο, κάτι που είναι φυσιολογικό) ή οποιαδήποτε μεταβολή της φυσικής εμφάνισης. Εάν παρατηρήσετε κάτι από αυτά, απορρίψτε το φαρμακευτικό προϊόν.

Μη χωρίζετε ένα φιαλίδιο/προγεμισμένη σύριγγα σε περισσότερες από μία δόσεις. Κάθε φιαλίδιο/προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν οφθαλμό. Η εξαγωγή πολλαπλών δόσεων από ένα μόνο φιαλίδιο/προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιμόλυνσης και επακόλουθης λοίμωξης στον ασθενή.

Κάθε ΟΡΥΝΙΖ 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (δόση 2 mg) περιέχει μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση των 0,05 ml αφλιβερόσης.

Ο πλεονάζων όγκος και τυχόν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα πρέπει να αποβάλλονται πριν από την ένεση στον ασθενή.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στην κυψέλη της και στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Πριν από τη χρήση του ΟΡΥΝΙΖ 40 mg/ml (δόση 2 mg) το μη ανοιγμένο φιαλίδιο ή η κλειστή κυψέλη του ΟΡΥΝΙΖ στο εξωτερικό κουτί μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 30 °C) για έως και 3 ημέρες.

Το εσωτερικό της σφραγισμένης συσκευασίας κυψέλης του ΟΡΥΒΙΖ 40 mg/ml ενέσιμου διαλύματος (δόση 2 mg) σε προγεμισμένη σύριγγα είναι αποστειρωμένο. Μην ανοίγετε την κυψέλη της προγεμισμένης σύριγγας έξω από το καθαρό δωμάτιο χορήγησης.

Μετά το άνοιγμα της κυψέλης ή του φιαλιδίου, προχωρήστε υπό άσηπτες συνθήκες.

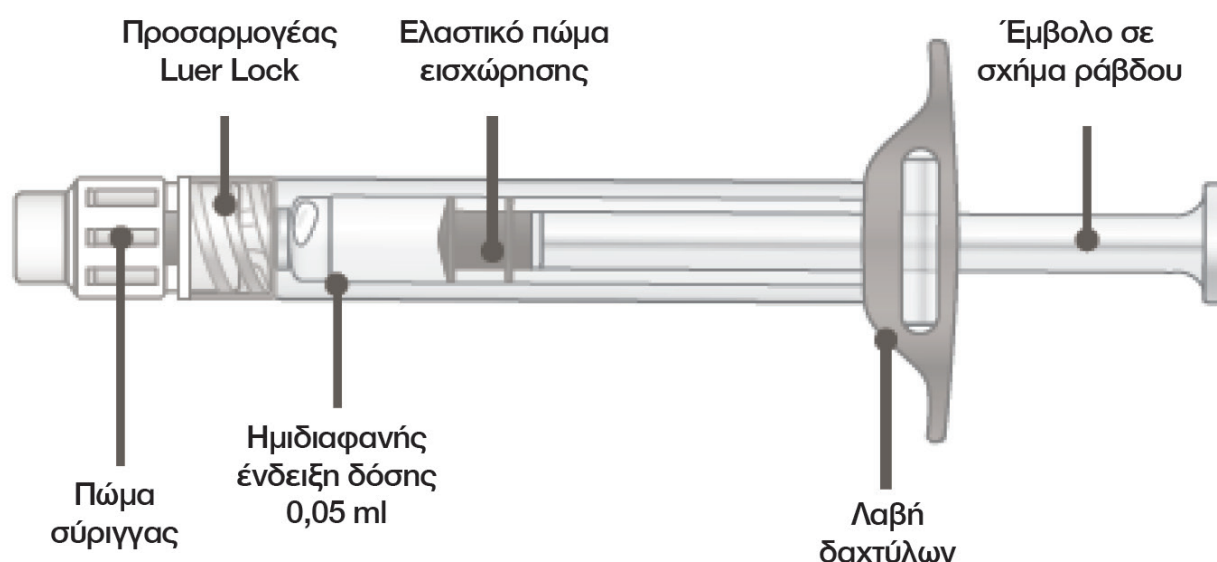
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΟΡΥΒΙΖ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ

- Οι ενδοϋαλοειδικές ενέσεις πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τα ιατρικά πρότυπα και τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες από εξειδικευμένο ιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοϋαλοειδικών ενέσεων και εξοικειωμένο με τον χειρισμό του φιαλιδίου/προγεμισμένης σύριγγας.
- Συνιστώνται χειρουργική απολύμανση χεριών, αποστειρωμένα γάντια, αποστειρωμένο πεδίο και αποστειρωμένος βλεφαροδιαστολέας (ή ισοδύναμο).
- Για την ενδοϋαλοειδική ένεση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί βελόνα ένεσης 30 G x ½ ιντσών.

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 40 MG/ML (ΔΟΣΗ 2 MG), ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Σημείωση: Εξοικειωθείτε με αυτήν τη σύριγγα πριν τη χρησιμοποιήσετε σε ασθενείς.



Μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν:

- Υπάρχουν εμφανή σωματίδια, θολότητα ή αποχρωματισμός.
- Η σύριγγα έχει υποστεί ζημιά.
- Το πώμα της σύριγγας δεν είναι τελείως κλειστό.
- Το γκρι ελαστικό είναι ορατό στο ημιδιαφανές τμήμα του πώματος της σύριγγας όταν κρατάτε τη σύριγγα κάθετα στο ύψος των ματιών, υποδεικνύοντας ότι η σύριγγα έχει παραβιαστεί.



1. Προετοιμασία προγεμισμένης σύριγγας για χορήγηση

Είναι σημαντικό να προετοιμάσετε την προγεμισμένη σύριγγα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

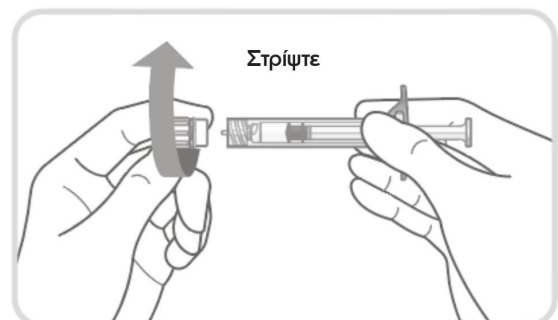
Ένας βοηθός θα πρέπει να εκτελέσει τα ακόλουθα βήματα: Αφαιρέστε το κουτί που περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο. Ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε την κυψέλη που περιέχει τη σύριγγα. Η κυψέλη δεν πρέπει να τοποθετείται σε άσηπτη επιφάνεια επειδή η εξωτερική επιφάνεια της κυψέλης δεν είναι αποστειρωμένη. Το εσωτερικό της σφραγισμένης κυψέλης και η προγεμισμένη σύριγγα είναι αποστειρωμένα. Ανοίξτε προσεκτικά την κυψέλη. **Αφού ανοιχτεί η κυψέλη, πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.**

Ο εξειδικευμένος ιατρός εκτελεί τα υπόλοιπα βήματα με στείρα τεχνική, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης αποστειρωμένων γαντιών (λευκά γάντια στις εικόνες) κατά τον χειρισμό: με δύο δάκτυλα, αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από την κυψέλη, ελέγξτε οπτικά τη σύριγγα και τοποθετήστε την σύριγγα σε άσηπτο δίσκο μέχρι να είστε έτοιμοι για τη συναρμολόγηση.

2. Αφαίρεση πώματος σύριγγας

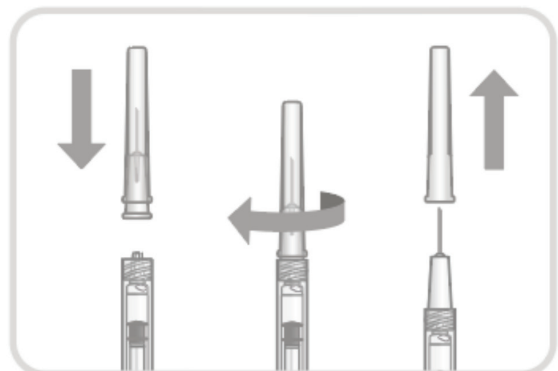
Κρατήστε τη σύριγγα στο ένα χέρι ενώ χρησιμοποιείτε το άλλο χέρι για να πιάσετε το πώμα της σύριγγας με τον αντίχειρα και τον δείκτη.

Ξεβιδώστε - μην τραβάτε και μη σπάτε- το πώμα της σύριγγας



3. Προσάρτηση βελόνας

Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, τοποθετήστε περιστρέφοντας σταθερά τη βελόνα ένεσης 30 G x 1/2 ιντσών στο άκρο της σύριγγας Luer-lock.



4. Έλεγχος για φυσαλίδες

Κρατώντας τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω, ελέγξτε το διάλυμα για φυσαλίδες. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, χτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάχτυλό σας μέχρι οι φυσαλίδες να ανέβουν στο πάνω μέρος.

5. Μην τραβάτε το έμβολο προς τα πίσω

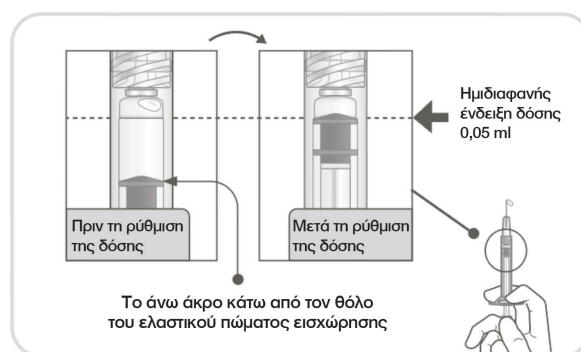
Αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στειρότητα του προϊόντος.

6. Αφαίρεση φυσαλίδων αέρα και περίσσειας φαρμάκου

Ο σωστός χειρισμός της προγεμισμένης σύριγγας είναι σημαντικός προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος φαρμακευτικών σφαλμάτων. Αυτό περιλαμβάνει την αφαίρεση του πλεονάζοντος όγκου και των φυσαλίδων αέρα, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

Απομάκρυνση αέρα και προσαρμογή δόσης φαρμάκου

- Κρατήστε τη σύριγγα στο ύψος των ματιών.
- Κοιτάξτε προσεκτικά και εντοπίστε την ημιδιαφανή ένδειξη δόσης.
- Πιέστε προσεκτικά το έμβολο σε σχήμα ράβδου μέχρι το άνω άκρο κάτω από τον θόλο του ελαστικού πώματος εισχώρησης να ευθυγραμμιστεί με την ημιδιαφανή ένδειξη δόσης 0,05 ml.
- Ενδέχεται να αισθανθείτε αντίσταση όταν το ελαστικό πώμα εισχώρησης έρθει σε επαφή με την ένδειξη δόσης. Η αντίσταση υποδεικνύει ότι έχει επιτευχθεί ο σωστός όγκος χορήγησης του OPUVIZ.



Η ακριβής τοποθέτηση του εμβόλου είναι κρίσιμη. Η λανθασμένη τοποθέτηση του εμβόλου μπορεί να οδηγήσει σε χορήγηση μεγαλύτερης ή μικρότερης δόσης από την αναγραφόμενη.

7. Ένεση OPUVIZ

Χορηγήστε το διάλυμα στον οφθαλμό προσεκτικά με συνεχή πίεση στο έμβολο. Μην ασκήσετε πρόσθετη πίεση όταν το έμβολο φτάσει στον πυθμένα της σύριγγας.

Μην χορηγήσετε τυχόν υπολειπόμενο διάλυμα που παρατηρείται στη σύριγγα.

Σημείωση: Μετά την ένεση, μην επαναπωματίζετε τη βελόνα και μην την αποσυνδέετε από τη σύριγγα. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό από τη βελόνα.

8. Απορρίψτε κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

Φιαλίδιο 40 mg/ml (δόση 2 mg) ενέσιμο διάλυμα

1. Επιθεώρηση φιαλιδίου και αφαίρεση πώματος φιαλιδίου

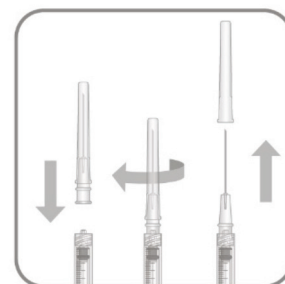
Είναι σημαντικό να προετοιμάσετε τη σύριγγα με ΟΡΥVIZ από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Ένας βοηθός πρέπει να εκτελέσει τα ακόλουθα βήματα: Αφαιρέστε το κουτί που περιέχει το φιαλίδιο από το ψυγείο. Ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε το φιαλίδιο. Ελέγξτε το κουτί, το φιαλίδιο και την επισήμανση για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί το σωστό διάλυμα ΟΡΥVIZ. Το φιαλίδιο δεν πρέπει να τοποθετείται σε άσηπτη επιφάνεια γιατί η εξωτερική επιφάνεια του φιαλιδίου δεν είναι αποστειρωμένη. Το εσωτερικό του φιαλιδίου είναι αποστειρωμένο.

Επιθεωρήστε οπτικά το φιαλίδιο και το περιεχόμενο. Αφαιρέστε το πλαστικό καπάκι και απολυμάνετε το εξωτερικό μέρος του ελαστικού πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου.

2. Σύνδεση βελόνας με φίλτρο

Ο ειδικευμένος ιατρός θα πρέπει να εκτελέσει τα υπόλοιπα βήματα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης άσηπτων γαντιών: Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, βιδώστε τη βελόνα 18 G με φίλτρο 5 micron που παρέχεται στο κουτί σε μια αποστειρωμένη σύριγγα Luer-lock 1 ml.



3. Εισαγωγή βελόνας στο φιαλίδιο

Εισαγάγετε τη βελόνα με φίλτρο στο κέντρο του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου μέχρι η βελόνα να εισαχθεί πλήρως στο φιαλίδιο και το άκρο της βελόνας να αγγίξει τον πυθμένα ή το κάτω χείλος του φιαλιδίου.

4. Αντληση διαλύματος

Αντλήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου ΟΡΥVIZ στη σύριγγα, κρατώντας το φιαλίδιο σε όρθια θέση, ελαφρώς κεκλιμένο για να διευκολυνθεί η πλήρης αναρρόφηση. Για να αποφύγετε την εισαγωγή αέρα, βεβαιωθείτε ότι η λοξότμηση της βελόνας με φίλτρο είναι βυθισμένη στο υγρό.

Συνεχίστε να γέρνετε το φιαλίδιο κατά την αναρρόφηση, διατηρώντας τη λοξότμηση της βελόνας με φίλτρο βυθισμένη στο υγρό. Βεβαιωθείτε ότι η ράβδος του εμβόλου τραβιέται επαρκώς αδειάζετε το φιαλίδιο για να αδειάσετε εντελώς τη βελόνα με φίλτρο.



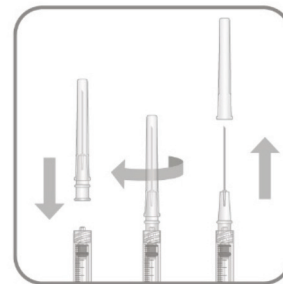
5. Αφαίρεση βελόνας με φίλτρο

Ξεβιδώστε και απορρίψτε σωστά τη βελόνα με φίλτρο.

Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα με φίλτρο για ενδοϋαλοειδική ένεση.

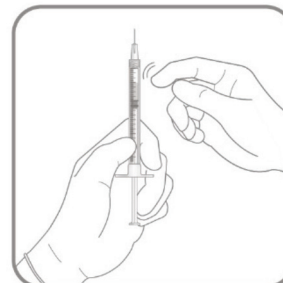
6. Σύνδεση βελόνας ένεσης

Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, περιστρέψτε σταθερά μια βελόνα ένεσης 30 G x 1/2 ιντσών στο άκρο της σύριγγας Luer-lock.



7. Έλεγχος για φυσαλίδες αέρα

Κρατώντας τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω, επιθεωρήστε οπτικά το περιεχόμενο της σύριγγας. Ελέγξτε το διάλυμα για φυσαλίδες. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, χτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάχτυλό σας μέχρι οι φυσαλίδες να ανέβουν στην κορυφή



8. Εξάλειψη φυσαλίδων αέρα και περίσσειας φαρμάκου

Ο σωστός χειρισμός της γεμισμένης σύριγγας είναι σημαντικός προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος φαρμακευτικών σφαλμάτων.

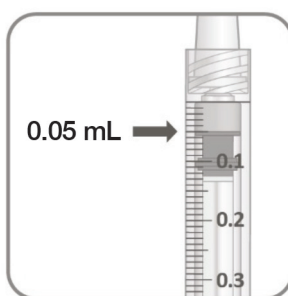
Αυτό περιλαμβάνει την αφαίρεση του πλεονάζοντος όγκου και των φυσαλίδων αέρα, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

Προσοχή! Η δόση των 2 mg OPUVIZ χρησιμοποιεί όγκο 0,05 ml διαλύματος OPUVIZ 40 mg/ml.

Δόση 2 mg OPUVIZ

Χρησιμοποιήστε όγκο 0,05 ml διαλύματος OPUVIZ 40 mg/ml

Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα και αποβάλετε την περίσσεια του φαρμάκου πιέζοντας αργά τη ράβδο του εμβόλου για να ευθυγραμμιστεί το επίπεδο άκρο του εμβόλου με τη **γραμμή 0,05 ml στη σύριγγα για το φιαλίδιο των 40 mg/ml.**



Η ακριβής τοποθέτηση του εμβόλου είναι κρίσιμη. Η λανθασμένη τοποθέτηση του εμβόλου μπορεί να οδηγήσει σε χορήγηση μεγαλύτερη ή μικρότερης δόσης από τη συνιστώμενη δόση, ανατρέξτε στο παρακάτω παράδειγμα για όγκο 0,05 ml.

9. Απορρίψτε κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα σύμφωνα με τους τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

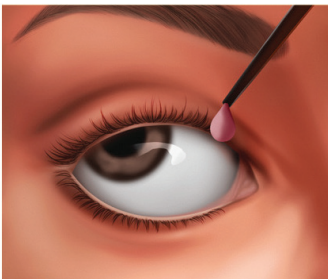


ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΕΣΗΣ

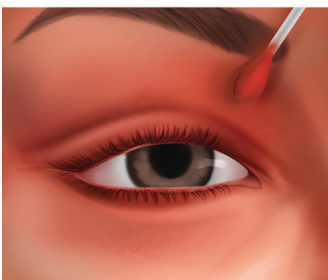
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία της ενδοϋαλοειδικής ένεσης, τις στείρες τεχνικές (συμπεριλαμβανομένης της περιοφθαλμικής και οφθαλμικής απολύμανσης) και την αναισθησία, ανατρέξτε στις τοπικές ή/και εθνικές κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες.



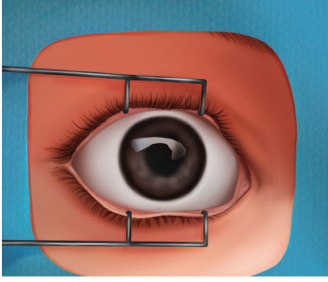
1. Χορηγήστε τοπική αναισθησία.



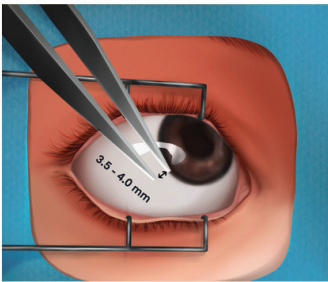
2. Εφαρμόστε απολυμαντικό (π.χ. διάλυμα ιωδίου ποβιδόνης 5% ή ισοδύναμο) στα βλέφαρα, στα χείλη των βλεφάρων και στον σάκο του επιπεφυκότα. Το απολυμαντικό πρέπει να παραμείνει στην επιφάνεια για το χρονικό διάστημα που συνιστάται στις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Δεν είναι απαραίτητη η διαστολή της κόρης πριν από τη διαδικασία της ένεσης.



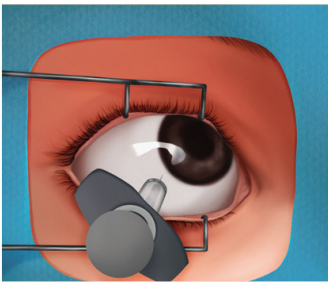
3. Πρέπει επίσης να εφαρμοστεί ένα απολυμαντικό (π.χ. διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης 10% ή ισοδύναμο) στο περιοφθαλμικό δέρμα, στα βλέφαρα και στις βλεφαρίδες, αποφεύγοντας την εκτεταμένη πίεση στους περιοφθαλμικούς αδένες. Το απολυμαντικό πρέπει να παραμείνει στην επιφάνεια για το χρονικό διάστημα που συνιστάται στις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής.



4. Καλύψτε με αποστειρωμένο οθόνιο και τοποθετήστε τον αποστειρωμένο βλεφαροδιαστολέα. Μια δεύτερη εφαρμογή απολυμαντικού, όπως με διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης 5%, μπορεί να γίνει μέσα στον σάκο του επιπεφυκότα. Το απολυμαντικό πρέπει να παραμείνει στην επιφάνεια για το χρονικό διάστημα που συνιστάται στις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής.



5. Πείτε στον ασθενή να κοιτάξει μακριά από τη θέση ένεσης. Τοποθετήστε τον οφθαλμό σε κατάλληλη θέση. Σε μια περιοχή 3,5–4,0 mm πίσω από το σκληροκερατοειδικό όριο, σημάνετε τη θέση ένεσης.



6. Εισαγάγετε τη βελόνα ένεσης στην κοιλότητα του υαλοειδούς, αποφεύγοντας τον οριζόντιο μεσημβρινό και στοχεύοντας προς το κέντρο του βολβού. Χορηγήστε τη συνιστώμενη δόση, με προσεκτική και σταθερή πίεση στο έμβολο. Μην ασκήσετε πρόσθετη πίεση όταν το έμβολο φτάσει στον πυθμένα της σύριγγας. Μην χορηγήσετε τυχόν υπολειπόμενο όγκο που παραμένει στη σύριγγα μετά την ένεση. Χρησιμοποιήστε μια διαφορετική θέση του σκληρού για τις επόμενες ενέσεις.

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΙΚΑΖΟΜΕΝΩΝ/ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ/ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΟΡΥΝΙΖ

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας, οι οποίοι λαμβάνουν Ορυνίζ. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής.

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε, όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Ορυνίζ μπορούν να αναφέρονται μέσω του Εθνικού Συστήματος Αναφοράς, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας, μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/kitrini-karta/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: safety@pharmassist-cro.com ή μέσω τηλεφώνου: +30 210 6561435.

Το παρόν Εκπαιδευτικό Υλικό στο πλαίσιο των επιπρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή.

