

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Afqlir 40 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku aflibersepti

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Afqlir on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Afqlir-valmistetta
3. Miten Afqlir-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Afqlir-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Afqlir on ja mihin sitä käytetään

Afqlir on liuos, joka annetaan injektiona silmään. Sillä hoidetaan aikuisten silmäsairauksia nimeltä

- kostea silmänpohjan ikärappeuma, johon liittyy verisuonten uudismuodostusta silmässä
- näkökyvyn heikkeneminen, joka johtuu verkkokalvon laskimotukoksen (haaralaskimotukos (BRVO) tai keskuslaskimotukos (CRVO)) aiheuttamasta silmänpohjan turvotuksesta
- näkökyvyn heikkeneminen, joka johtuu diabeettisesta makulaturvotuksesta
- näkökyvyn heikkeneminen, joka johtuu likitaitteisuuden aiheuttamasta suonikalvon uudissuonittumisesta (myooppinen CNV).

Aflibersepti, Afqlir-valmisteen aktiivinen aine, estää verisuonikasvutekijöiden VEGF-A:n (verisuoniston endoteelin kasvutekijä A) ja PlGF:n (plasentaalinen kasvutekijä) toimintaa.

Kostea silmänpohjan ikärappeumaa ja likitaitteisuuden aiheuttamaa suonikalvon uudissuonittumista sairastavilla potilailla näiden tekijöiden liiallinen toiminta aiheuttavat epänormaalien uusien verisuonien muodostumisen silmässä. Nämä uudet poikkeavat verisuonet voivat aiheuttaa veren aineosien vuotamista silmään ja ajan myötä vahingoittaa näkökyvystä vastaavia silmän kudoksia.

Potilailla, joilla on verkkokalvon keskuslaskimotukos, on tukos tärkeimmässä verta verkkokalvosta pois päin kuljettavassa verisuonessa. Verisuonikasvutekijöiden tasot ovat koholla, jolloin nestettä vuotaa verkkokalvoon. Tämä aiheuttaa makulan (verkkokalvon tarkkaan näkemiseen liittyvä osa) turpoamisen eli makulaarisen edeeman. Jos makulassa on turvotusta ja nestettä, keskeinen näkö sumenee.

Potilailla, joilla on verkkokalvon haaralaskimotukos, on tukos yhdessä tai useammassa tärkeimmän verta verkkokalvosta pois päin kuljettavan verisuonen haarassa. Verisuonikasvutekijöiden tasot ovat koholla, jolloin nestettä vuotaa verkkokalvoon. Tämä aiheuttaa makulan turpoamisen eli makulaarisen edeeman.

Diabeettinen makulaturvotus on verkkokalvon turvotus, jota esiintyy diabetesta sairastavilla potilailla

ja joka johtuu makulan verisuonista vuotavasta nesteestä. Makula on verkkokalvon tarkkaan näkemiseen liittyvä alue. Jos makulassa on turvotusta ja nestettä, keskeinen näkö sumenee.

Afqlir-valmisteen on osoitettu pysäyttävän uusien epänormaalien, usein nestettä tai vettä vuotavien verisuonten kasvun silmässä. Afqlir voi auttaa vakauttamaan ja monissa tapauksissa parantamaan silmänpohjan kosteaa ikärappeumaan, verkkokalvon keskuskaskimotukokseen, haarakaskimotukokseen, diabeettiseen makulaturvotukseen ja likitaitteisuuden aiheuttamaan suonikalvon uudissuonittumiseen liittyvää näönmenetystä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Afqlir-valmistetta

Sinulle EI anneta Afqlir-valmistetta

- jos olet **allerginen** afliberseptille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aktiivinen tai epäilty tulehdus silmässä tai sen ympärillä (silma- tai silmänympärysinfektio)
- jos sinulla on vakava tulehdusreaktio silmässä (oireena kipu tai punoitus).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Afqlir-valmistetta:

- jos sinulla on silmänpainetauti (glaukooma).
- jos olet aiemmin nähnyt valonvälähdyksiä tai näkökentässä leijuvia läpinäkyviä kuvioita ja jos kuvioden koko tai määrä äkillisesti lisääntyy.
- jos sinulle on suoritettu tai suunnitellaan suorittavaksi silmäleikkaus edeltävän tai seuraavan neljän viikon aikana.
- jos sinulla on verkkokalvon keskus- tai haarakaskimotukoksen vakava muoto (iskeeminen verkkokalvon keskus- tai haarakaskimotukos), Afqlir-hoitoa ei suositella.

Lisäksi on tärkeää tietää, että:

- molempiin silmiin samanaikaisesti annetun afliberseptin turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu ja samanaikaisesti käytettynä voi johtaa haittavaikutusten esiintymisen riskin kasvuun.
- Afqlir-injektio voi joillakin potilailla aiheuttaa silmänpaineen (intraokulaarisen paineen) kohoamisen 60 minuutin sisällä ruiskutuksesta. Lääkäri seuraa tätä kunkin ruiskutuksen jälkeen.
- jos sinulle kehittyy silmän sisäosan tulehdus tai tulehdusreaktio (endoftalmiitti) tai saat muita komplikaatioita, sinulla voi ilmetä silmäkipua tai lisääntyntä epämukavuuden tunnetta silmässä, silmän punoituksen pahenemista, näön sumenemista tai heikkenemistä sekä valoherkkyyden lisääntymistä. On tärkeää, että kaikki oireet diagnosoidaan ja hoidetaan mahdollisimman nopeasti.
- lääkäri tarkistaa, onko sinulla muita riskitekijöitä, jotka voivat lisätä todennäköisyyttä silmän takaosan kerroksien repeämään tai irtoamiseen (verkkokalvon tai sen pigmenttiepiteelin irtoaminen tai repeämä). Tällöin Afqlir-valmistetta tulee antaa varoen.
- Afqlir-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei hoidon mahdollinen hyöty ole sikiölle aiheutuvaa mahdollista riskiä suurempi.
- naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana sekä vähintään kolme kuukautta viimeisen Afqlir-injektion jälkeen.

Verisuonikasvutekijän estäjien, kuten Afqlir-valmisteen vaikuttavan aineen, systemaattiseen käyttöön voi liittyä verisuonia tukkivien verihyytymien (valtimotukos) riski, mikä puolestaan voi johtaa sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen. Tämä on teoriassa mahdollista Afqlir-valmisteen silmänsisäisen annostelun jälkeen. Sellaisten potilaiden hoidon turvallisuudesta, joilla on verkkokalvon keskuskaskimotukos, haarakaskimotukos, diabeettinen makulaturvotus ja likitaitteisuuden aiheuttama suonikalvon uudissuonittuminen ja on ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö edellisen 6 kuukauden aikana, on saatavana rajallisesti tietoa. Jos jokin näistä koskee sinua, Afqlir-valmistetta annetaan varoen.

Seuraavien tapausten hoidosta on vain rajallisesti kokemusta:

- potilaat, joilla on tyypin 1 diabeteksesta johtuva diabeettinen makulaturvotus.
- diabeetikot, joiden verensokeriarvo on hyvin korkea (HbA1c yli 12 %).
- diabeetikot, joilla on diabeteksesta johtuva proliferatiivinen diabeettinen retinopatia.

Seuraavien tapausten hoidosta ei ole kokemusta:

- potilaat, joilla on akuutteja infektioita.
- potilaat, joilla on muita silmänsairauksia, kuten verkkokalvon irtoaminen tai makulareikä.
- diabeetikot, joiden korkea verenpaine ei ole hoitotasapainossa.
- muut kuin aasialaista syntyperää olevat potilaat, joilla on likitaitteisuuden aiheuttama suonikalvon uudissuonittuminen.
- potilaat, jotka ovat aiemmin saaneet hoitoa likitaitteisuuden aiheuttamaan suonikalvon uudissuonittumiseen.
- likitaitteisuuden aiheuttaman suonikalvon uudissuonittumisen hoito potilailla, joilla on vaurioita makulan keskiosan ulkopuolella (ekstrafoveaalisia leesioita).

Jos jokin näistä koskee sinua, lääkärisi ottaa tämän tietojen puutteellisuuden huomioon hoitaessasi sinua Afqlir-valmisteella.

Lapset ja nuoret

Afqlir-valmisteen käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei ole tutkittu, koska kosteaa silmänpohjan ikärappeumaa, verkkokalvon keskuskaskimotukosta, haarakaskimotukosta, diabeettista makulaturvotusta ja likitaitteisuuden aiheuttamaa suonikalvon uudissuonittumista esiintyy pääasiassa aikuisilla. Siksi sen käyttö tälle ikäryhmälle ei ole asianmukaista.

Muut lääkevalmisteet ja Afqlir

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana sekä vähintään kolme kuukautta viimeisen Afqlir-injektion jälkeen.
- Afliberseptin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole kokemuksia. Afqlir-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei mahdollinen hyöty ole syntymättömälle lapselle aiheutuvaa mahdollista riskiä suurempi. Jos olet raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen Afqlir-hoidon saamista.
- Pieniä määriä Afqlir-valmistetta voi erittyä ihmisen äidinmaitoon. Vaikutuksia imetettäviin vauvoihin ei tunneta. Afqlir-valmistetta ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana. Jos imetät, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen Afqlir-valmisteen käyttämistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Afqlir-injektion jälkeen sinulla voi ilmetä joitakin väliaikaisia näköhäiriöitä. Älä aja tai käytä koneita, kun näkösi ei ole normaali.

Afqlir sisältää

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,02 mg polysorbaatti 20:tä kussakin annetuksa 0,05 ml:n (50 mikrolitran)

liuosannoksessa. Polysorbaatit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Kerro lääkärille, jos sinulla on tunnettuja allergioita.

3. Miten Afqlir-valmistetta annetaan

Lääkäri, jolla on kokemusta lääkeinjektioiden antamisesta silmään, pistää Afqlir-valmistetta silmäsi aseptisissä (puhtaissa ja steriileissä) olosuhteissa.

Suositteltu annos on 2 mg afliberseptiä (0,05 ml).
Afqlir annetaan injektiona silmään (lasiaiseen).

Ennen injisoimista lääkäri puhdistaa silmäsi huolellisesti desinfioivalla silmähuuhtelulla estääkseen tulehduksia. Lääkäri antaa sinulle myös paikallispuudutteen vähentämään tai estämään kipua, joka pistämisestä saattaa aiheutua.

Kostea silmänpohjan ikärappeuma

Potilaat, joilla on kostea silmänpohjan ikärappeuma, saavat yhden injektion kerran kuukaudessa kolmen kuukauden ajan ja sen jälkeen vielä yhden injektion kahden kuukauden kuluttua.

Tämän jälkeen lääkäri päättää pidetäänkö injektion hoitovälinä kaksi kuukautta vai pidennetäänkö hoitoväliä asteittain 2 tai 4 viikon jaksoissa, jos tilasi on ollut vakaa.

Jos tilasi huononee, hoitoväliä injektioiden välillä voidaan lyhentää.

Ellei sinulla ilmene mitään ongelmia tai lääkäri ei ole toisin ohjeistanut, sinun ei tarvitse tavata lääkäreä injektioiden annon välillä.

Verkkokalvon laskimotukoksesta (haaralaskimotukos tai keskuslaskimotukos) johtuva silmänpohjan turvotus

Lääkäri määrittelee sinulle sopivimman hoito-ohjelman. Hoito aloitetaan antamalla sarja Afqlir-injektioita kuukauden välein.

Kahden injektion välinen aika ei saa olla lyhyempi kuin yksi kuukausi.

Lääkäri voi lopettaa Afqlir-hoidon, jos sen jatkamisesta ei ole hyötyä.

Hoitoa jatketaan kuukauden välein annettavilla injektioilla, kunnes hoitovaste vakiintuu. Voidaan tarvita kolme tai useampia kuukausittain annettavia injektioita.

Lääkäri seuraa hoitovastetta ja pidentää vähitellen hoitoväliä ylläpitäen hoitovastetta. Jos tilanne huononee hoitoväliä pidentämällä, voidaan sitä vastaavasti lyhentää.

Hoitovasteen perusteella lääkäri päättää seurannasta ja hoito-ohjelmasta.

Diabeettinen makulaturvotus

Diabeettista makulaturvotusta sairastavia potilaita hoidetaan yhdellä injektioilla kuukaudessa viidellä peräkkäisellä annoksella, minkä jälkeen annetaan yksi injektio joka toinen kuukausi.

Hoitovälinä voidaan pitää 2 kuukautta tai hoitoväliä voidaan muuttaa tilasi mukaan lääkärin tutkimusten perusteella. Lääkäri päättää seuranta-tutkimusten aikataulusta.

Lääkäri voi päätyä Afqlir-hoidon lopettamiseen, jos osoittautuu että hoidon jatkamisesta ei ole hyötyä.

Likitaitteisuuden aiheuttama suonikalvon uudissuonittuminen

Likitaitteisuuden aiheuttamaa suonikalvon uudissuonittumista sairastavat potilaat hoidetaan yhdellä kertainjektioilla. Saat lisäinjektioita vain, jos lääkärin tutkimuksissa havaitaan, että tilassasi ei ole

tapahtunut paranemista.

Kahden injektion välisen jakson on oltava vähintään kuukausi.

Jos sairautesi ensin paranee ja sitten uusiutuu, lääkäri saattaa aloittaa hoidon uudelleen.

Lääkäri päättää seurantatutkimusten aikataulusta.

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet annetaan pakkausselosteen lopussa kohdassa ”Esitätetyn ruiskun käyttöohjeet”.

Jos Afqlir-annos jää välistä

Sovi uusi aika tutkimukseen ja lääkkeen antamiseen.

Afqlir-hoidon lopettaminen

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergisia reaktioita (yliherkkyyttä) voi esiintyä. Nämä reaktiot voivat olla vakavia. Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee tällainen reaktio.

Afliberseptin antamisen yhteydessä voi ilmetä silmiin kohdistuvia, injektioitoimenpiteeseen liittyviä haittavaikutuksia, joista jotkut voivat olla **vakavia**. Tällaisia haittavaikutuksia ovat muun muassa **sokeutuminen, vakava silmänsisäinen tulehdus tai tulehdusreaktio** (endoftalmiitti), **silmän takaosan valoherkän kerroksen irtoaminen, repeämä tai verenvuoto** (verkkokalvon irtauma tai repeämä), **linssin samentuminen** (kaihi), **verenvuoto silmässä** (lasiaisverenvuoto), **silmän sisällä olevan hyytelömäisen osan irtoaminen verkkokalvosta** (lasiaisirtauma) ja **silmänpaineen kohoaminen**, ks. kohta 2. Näitä vakavia, silmiin kohdistuvia haittavaikutuksia esiintyi kliinisissä tutkimuksissa harvemmin kuin 1 injektion kohdalla 1 900 injektioista.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee äkillistä näkökyvyn heikkenemistä, lisääntyntä kipua tai punoitusta injektion jälkeen.

Lista raportoiduista haittavaikutuksista

Seuraavassa on lista haittavaikutuksista, joiden on raportoitu mahdollisesti liittyvän injektioitoimenpiteeseen tai lääkkeeseen. Älä kuitenkaan huolestu, sillä sinulla ei mahdollisesti ilmene mitään näistä haittavaikutuksista. Kerro epäillyistä haittavaikutuksista aina lääkärille.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- näöntarkkuuden huonontuminen
- verenvuoto silmän takaosassa (verkkokalvon verenvuoto)
- verestävä silmä, joka aiheutuu silmän ulommissa kerroksissa sijaitsevien pienten verisuonten verenvuodosta
- silmäkipu

Yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- silmän takaosan jonkun kerroksen irtoaminen tai repeämä, josta aiheutuu valonvälähdyksiä ja lasiaiskellujia ja joka voi joskus johtaa näön menetykseen (verkkokalvon tai sen pigmenttiepiteelin repeämä* tai irtoaminen)
 - o *Tiloja, joiden tiedetään liittyvän kosteaan silmänpohjan ikärappeumaan; havaittu kostea silmänpohjan ikärappeumaa sairastavilla potilailla.

- verkkokalvon rappeuma, joka aiheuttaa näön häiriintymistä
- verenvuoto silmässä (lasiaisen verenvuoto)
- tietyt linssin samentumisen muodot (kaihi)
- silmämunan etupinnan vaurioituminen (sarveiskalvo)
- kohonnut silmänpaine
- liikkuvat pisteet näkökentässä (lasiaiskellujat)
- silmän hyytelömäisen osan irtoaminen verkkokalvosta (lasiaisirtauma, josta aiheutuu valonvälähdyksiä ja lasiaiskellujia)
- tunne, että silmässä on jotakin
- lisääntynyt kyynelnesteen erityys
- silmäluomien turvotus
- verenvuoto pistoskohdassa
- silmän punoitus

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- allergiset reaktiot (yliherkkyys)**
 - o ** Allergiset reaktiot kuten ihottuma, kutina, nokkosrokko (urtikaria). Muutamia yksittäisiä vakavia allergisia reaktioita (anafylaktinen/anafylaktoidinen) on raportoitu.
- vakava silmänsisäinen tulehdus tai tulehdusreaktio (endoftalmiitti)
- tulehdus silmän värikalvossa tai muissa silmän osissa (iriitti, uveiitti, iridosykliitti, etukammion punoitus)
- poikkeava tunne silmässä
- silmäluomen ärsytys
- silmämunan etupinnan turvotus (sarveiskalvon turvotus).

Harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään yhdellä potilaalla 1000:sta)

- sokeutuminen
- vamman aiheuttama linssin samentuminen (traumaperäinen kaihi)
- silmän hyytelömäisen osan tulehdus
- märkää silmässä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- silmän valkoisen osan tulehdus, johon liittyy punoitusta ja kipua (skleriitti).

Kliinisissä tutkimuksissa todettiin verenvuodon esiintyvyyden lisääntymistä pienistä verisuonista silmän uloimmissa kerroksissa (sidekalvon verenvuoto) kosteaa silmänpohjan ikärappeumaa sairastavilla potilailla, jotka käyttivät verenohennuslääkkeitä. Tätä havaittiin yhtä paljon potilailla, joita hoidettiin ranibitsumabilla ja afliberseptillä.

Verisuonikasvutekijän estäjien, kuten Afqlir-valmisteen vaikuttavan aineen, systemaattiseen käyttöön voi liittyä verisuonia tukkivien verihyytymien (valtimotukos) riski. Tällaiset tapahtumat voivat aiheuttaa sydäninfarktin tai aivohalvauksen. On olemassa teoreettinen riski, että Afqlir-valmisteen injektointi silmään aiheuttaa tällaisen tapahtuman.

Kuten kaikki terapeuttiset proteiinit, myös Afqlir-valmiste saattaa aiheuttaa immuunireaktion (vasta- aineiden muodostuminen).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Afqlir-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
- Avaamaton läpipainopakkaus voidaan säilyttää poissa jääkapista alle 30 °C:ssa enintään 7 vuorokauden ajan.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Afqlir sisältää

- Vaikuttava aine on aflibersepti. Yksi esitötetty ruisku sisältää 6,6 mg afliberseptiä 0,165 ml:ssa liuosta. Tästä saadaan annettavaksi yksi 0,05 ml:n annos, jossa on 2 mg afliberseptiä.
- Muut aineet ovat: polysorbaatti 20 (E 432), histidiini, L-histidiiniimonohydrokloridimonohydraatti, trehaloosidihydraatti, natriumhydroksidi pH:n säätöön), suolahappo (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.
Katso lisätietoja kohdasta 2 ”Afqlir sisältää”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Afqlir on injektioneste, liuos, (injektio) esitötettyssä ruiskussa (tyypin I lasia) merkittynä annosviivalla. Ruiskussa on tulppa (elastomeerikumia) ja Luer-lukkoadapteri sekä kärkikorkki (elastomeerikumia). Liuos on kirkas ja väritön tai hieman kellanruskea. Pakkauskoko on 1 esitötetty ruisku.

Myyntiluvan haltija

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Itävalta

Valmistaja

Novartis Manufacturing
Rijksweg 14
Puurs-Sint-Amans, 2870
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 234 142 222

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf./Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Κύπρος

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
(Ελλάδα)
Τηλ: +30 216 600 5000

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<https://www.ema.europa.eu/>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Esitötetty ruisku sisältää enemmän kuin suositellun 2 mg:n afliberseptiannoksen (vastaa 0,05 ml:aa injektionestettä). Ylimäärä on poistettava ennen antoa.

Esitötetyn ruiskun käyttöohjeet:**Säilytys ja tarkastus**

	Säilytä Afqlir jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
	Ennen käyttöä Afqlir-valmisteen avaamaton läpipainopakkaus voidaan säilyttää alle 30 °C:n lämpötilassa enintään 7 vuorokautta. Läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen on jatkettava aseptisissa olosuhteissa.
	Afqlir on kirkas ja väritön tai hieman kellanruskea liuos.
	Ennen lääkkeen antamista liuos on tarkastettava silmämääräisesti mahdollisten vieraiden hiukkasten, sameuden ja/tai värimuutosten tai minkä tahansa valmisteen fysikaalisen ulkonäön muutoksen havaitsemiseksi. Mikäli tällaista havaitaan, tulee lääkevalmiste hävittää. Älä käytä, jos pakkaus tai esitäytetty ruisku on vahingoittunut tai vanhentunut.

Valmistelu ja annostelu

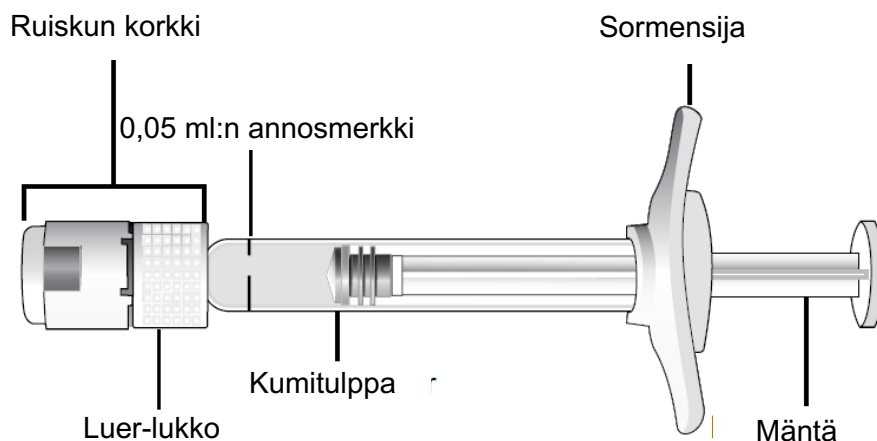
Yhtä esitäytettyä ruiskua saa käyttää vain yhden silmän hoitamiseen.

Steriiliä esitäytetyn ruiskun läpipainopakkausta ei saa avata puhtaan toimenpidehuoneen ulkopuolella.

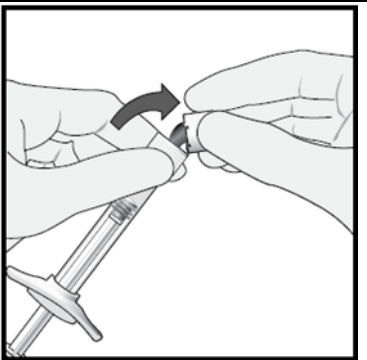
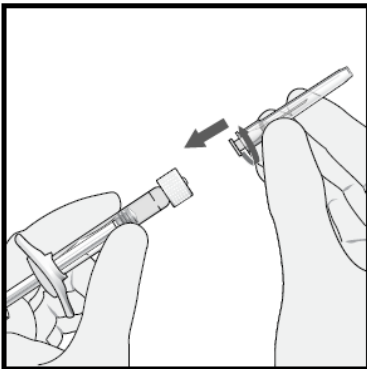
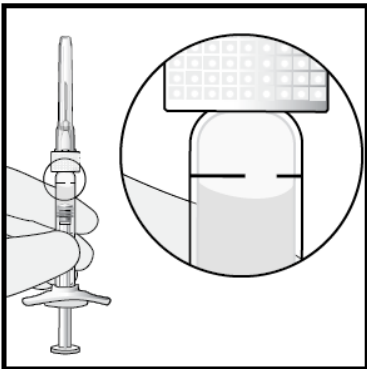
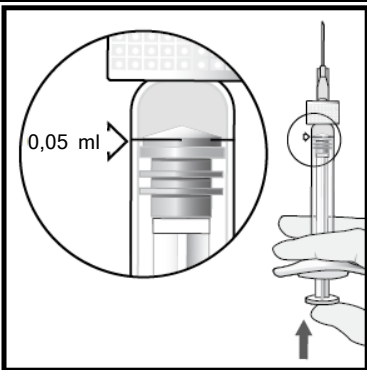
Lasiaiseen annettavaan injektioon on käytettävä 30 G:n x ½ tuuman kokoista injektioneulaa.

Suorita seuraavat vaiheet käyttäen aseptista tekniikkaa.

Esitäytetyn ruiskun kuvaus



1	Kun olet valmis antamaan Afqlir-annoksen, avaa pahvipakkaus ja ota steriili läpipainopakkaus. Avaa steriili läpipainopakkaus varovasti auki niin, että sen steriiliys säilyy. Pidä ruisku steriilillä tarjottimella, kunnes olet valmis valmistelemaan sen.
2	Poista ruisku steriilistä läpipainopakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttämällä.

3		Poista ruiskun korkki pitämällä ruiskua toisessa kädessä samalla, kun tartut toisen käden peukalolla ja etusormella ruiskun korkkiin. Napsauta (älä käännä tai väännä) ruiskun korkki irti. Huomautus: jotta valmisteiden steriiliys ei vaarannu, älä vedä mäntää taakse.
4		Väännä 30 G:n x ½ tuuman injektioneula tiukasti Luer-lukkoruiskun kärkeen aseptista tekniikkaa käyttämällä.
5		Pidä ruiskua neula ylöspäin ja tarkista, näkyykö ruiskussa kuplia. Jos ruiskussa on kuplia, naputa ruiskua varovasti sormella, kunnes kuplat nousevat pinnalle. Irrota neulan korkki varovasti vetämällä se suoraan pois.
6		Poista kaikki kuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste painamalla mäntää hitaasti niin, että männän kartiomaisen kärjen reuna kohdistuu ruiskussa olevaan mustaan annosviivaan (vastaa 50 mikrolitraa). Huomautus: injisoi välittömästi ruiskun esikäsitteilyn jälkeen.
7		Annostele 0,05 ml:n määrä injisoimalla hitaasti, kunnes kumitulppa on ruiskun päässä. Vahvista koko annoksen anto tarkistamalla, että kumitulppa on ruiskusäiliön päässä.
8		Esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Useiden annosten ottaminen esitäytetystä ruiskusta voi lisätä kontaminaation riskiä ja sen seurauksena infektion riskiä. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Likitaitteisuuden aiheuttamaa suonikalvon uudissuonittumista sairastavat potilaat hoidetaan yhdellä kertainjektioilla. Saat lisäinjektioita vain, jos lääkärin tutkimuksissa havaitaan, että tilassasi ei ole tapahtunut paranemista.