

## Απευθείας Επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας

15-Απριλίου-2021

**Αφλιβερσέπτη 40 mg/mL (αφλιβερσέπτη, διάλυμα για ενδοϋαλοειδική ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα): Μεγαλύτερος κίνδυνος αύξησης της ενδοφθάλμιας πίεσης με την προγεμισμένη σύριγγα**

Αξιότιμε Επαγγελματία Υγείας,

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα.

### Περίληψη

- Περιπτώσεις αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης έχουν αναφερθεί με μεγαλύτερη συχνότητα (υπολογίζεται περίπου έως 7πλάσια) με τη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας αφλιβερσέπτης, σε σύγκριση με τη χορήγηση ενέσιμου διαλύματος αφλιβερσέπτης σε φιαλίδιο μέσω Luer-lock σύριγγας.
- Ο μη ορθός χειρισμός κατά την προετοιμασία και χορήγηση της ένεσης θεωρείται ως η πιο πιθανή αιτία των περιπτώσεων αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης που παρατηρήθηκαν με τη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας αφλιβερσέπτης. Οι ενέσεις πρέπει να πραγματοποιούνται από Επαγγελματίες Υγείας εξοικειωμένους με τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.
- Ο ορθός χειρισμός της προγεμισμένης σύριγγας αφλιβερσέπτης και η εκπαίδευση είναι το κλειδί για τη μείωση του εν λόγω κινδύνου:
  - χρησιμοποιείτε βελόνα ένεσης 30 G x ½ inch,
  - πάντα ελέγχετε ότι ο επιπλέον όγκος διαλύματος/φουσαλίδες αέρα έχουν αποβληθεί από την προγεμισμένη σύριγγα πριν τη χρήση: η βάση του θολωτού άκρου του εμβόλου (όχι η κορυφή του θόλου) πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με τη μαύρη γραμμή δοσολογίας στη σύριγγα (δείτε παρακάτω),
  - πιέστε προσεκτικά τη ράβδο του εμβόλου,
  - χορηγήστε ακριβώς τη συνιστώμενη δόση και μη χορηγείτε τυχόν υπολειπόμενο διάλυμα, καθώς ο αυξημένος όγκος ένεσης μπορεί να οδηγήσει σε κλινικά σημαντική αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.
- Αμέσως μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση αξιολογήστε την όραση του ασθενούς και παρακολουθείστε την ενδοφθάλμια πίεση.

### **Περισσότερες πληροφορίες**

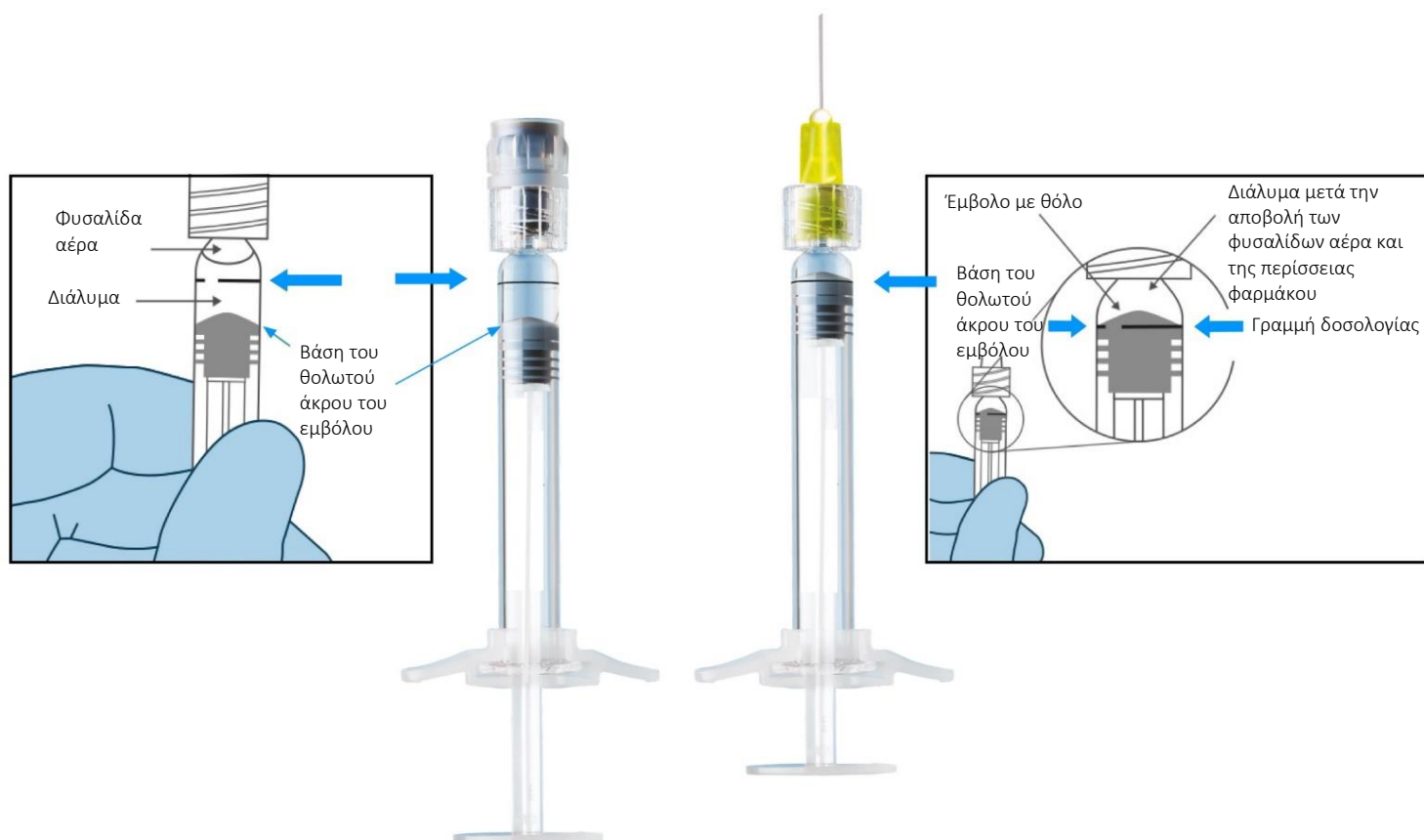
Η προγεμισμένη σύριγγα αφλιβερσέπτης ενδείκνυται για ενήλικους, για τη θεραπεία:

- της νεοαγγειακής (υγρού τύπου) ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (AMD)
- της διαταραχής της όρασης λόγω δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη φλέβας του αμφιβληστροειδούς (κλαδικής RVO ή κεντρικής RVO)
- της διαταραχής της όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME)
- της διαταραχής της όρασης λόγω μυωπικής χοριοειδικής νεοαγγείωσης (μυωπική CNV).

Η αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης αποτελεί γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με τις ενδοϋαλοειδικές ενέσεις γενικά, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης της αφλιβερσέπτης. Μετά την πρόσφατη έναρξη κυκλοφορίας της προγεμισμένης σύριγγας αφλιβερσέπτης στην Ευρώπη, τον Απρίλιο του 2020, υπήρξαν αναφορές αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης με την προγεμισμένη σύριγγα σε αυξημένη, 7-πλάσια συχνότητα (περίπου 1,1 περιπτώσεις ανά 10.000 πωλήσεις προγεμισμένης σύριγγας έναντι 0,15 περιπτώσεων ανά 10.000 πωλήσεων φιαλιδίων). Υπήρξαν αναφορές παροδικής αύξησης της ενδοφθάλμιας πίεσης και αναστρέψιμης διαταραχής της όρασης μετά τις ενδοϋαλοειδικές ενέσεις. Η πλειψηφία των περιστατικών με γνωστή έκβαση αποκαταστάθηκε χωρίς μόνιμες αρνητικές συνέπειες.

Δεν έχει εντοπιστεί κανένα ελάττωμα σχετικά με την ποιότητα της προγεμισμένης σύριγγας αφλιβερσέπτης ή το διάλυμα που ενίεται. Κατόπιν περαιτέρω ελέγχου των αναφερθέντων περιπτώσεων, οι υποψίες συγκεντρώθηκαν στη χορήγηση επιπλέον προϊόντος λόγω μη ορθού χειρισμού κατά την προετοιμασία και χορήγηση της ένεσης ως η αιτία της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης. Επιπρόσθετα, η προγεμισμένη σύριγγα αφλιβερσέπτης είναι μια γυάλινη σύριγγα με ελαστικό έμβολο το οποίο απαιτεί ελαφρώς μεγαλύτερη δύναμη κατά τη χρήση του σε σύγκριση με τις πλαστικές σύριγγες (όπως αυτές που χρησιμοποιούνται με το φιαλίδιο). Προκειμένου να μειωθεί περαιτέρω ο κίνδυνος, οι ακόλουθες συστάσεις σχετικά με τον κατάλληλο χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας αφλιβερσέπτης πρέπει να ακολουθούνται πιστά:

- Πρέπει να χρησιμοποιείται βελόνα ένεσης 30 G x ½ inch.
- Για να εξαλείψετε όλες τις φυσαλίδες και να αποβάλλετε την περίσσεια του φαρμακευτικού προϊόντος, το έμβολο πρέπει να είναι σωστά τοποθετημένο. **Η βάση του θολωτού άκρου του εμβόλου** (όχι η κορυφή του θόλου) πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με τη μαύρη γραμμή δοσολογίας στη σύριγγα, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας» στο φύλλο οδηγιών χρήσης και την παρακάτω εικόνα.
- Κατά τη χορήγηση της δόσης στον οφθαλμό, η ράβδος του εμβόλου πρέπει να πιέζεται προσεκτικά με σταθερή πίεση έως ότου το έμβολο φτάσει στο κάτω μέρος της σύριγγας. Αφού το έμβολο φτάσει στο κάτω μέρος της σύριγγας, μπορεί να παρατηρηθεί εντός της σύριγγας μικρή ποσότητα εναπομείναντος διαλύματος. Μην επιχειρείτε να το χορηγήσετε ασκώντας επιπλέον πίεση στο έμβολο.



Η ενδοφθάλμια πίεση πρέπει να παρακολουθείται και να γίνεται κατάλληλη αντιμετώπιση εφόσον χρειάζεται. Αμέσως μετά την ενδοϋαλοειδική ένεση :

- Αξιολογήστε την όραση (κίνηση του χεριού ή μέτρηση των δακτύλων).
- Η κατάλληλη παρακολούθηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μπορεί να περιλαμβάνει έλεγχο της αιμάτωσης της κεφαλής του οπτικού νεύρου ή τονομέτρηση. Αποστειρωμένος εξοπλισμός για παρακέντηση θα πρέπει να είναι διαθέσιμος.

Συστήνεται να συμβουλευτείτε το Εκπαιδευτικό Υλικό και τις πληροφορίες σχετικά με την ορθή χρήση της προγεμισμένης σύριγγας η οποία παρουσιάζεται στο «Οδηγός Συνταγογράφησης» και στο βίντεο για την ένεση του Εκπαιδευτικού Υλικού για την αφλιβερσέπτη που σας έχει διανεμηθεί. Το Εκπαιδευτικό Υλικό, συμπεριλαμβανομένου του φυλλαδίου για τους ασθενείς «Ο Οδηγός σας για την αφλιβερσέπτη», μπορεί να διατεθεί

MA-M\_AFL-GR-0064-1

κατόπιν αιτήματος. Κατόπιν αιτήματος μπορεί επιπλέον να οργανωθεί μια εκπαίδευση για εσάς επικοινωνώντας με το τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης.

Οι πληροφορίες προϊόντος και το Εκπαιδευτικό Υλικό για Επαγγελματίες Υγείας επικαιροποιούνται με επιπλέον οδηγίες/συστάσεις σχετικά με τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας με σκοπό να μειωθεί ο κίνδυνος αύξησης της ενδοφθάλμιας πίεσης.

### **Πρόσκληση για αναφορά**

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας της αφλιβερσέπτης είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι Επαγγελματίες Υγείας παρακαλούνται να αναφέρουν οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 - 2040380 ή 213-2040337.