



Przewodnik dla lekarza Pavblu[®]▼ (aflibercept)

Niniejszy przewodnik zawiera ważne informacje na temat leku Pavblu oraz sposobu prawidłowego podawania go pacjentom.

Więcej informacji i dodatkowe szczegóły dotyczące produktu leczniczego Pavblu znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL)

[PAVBLU_ChPL.pdf](#)

Niniejszy przewodnik stanowi dodatkowy środek minimalizacji ryzyka i spełnia warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Została ona zatwierdzona przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Fachowi pracownicy ochrony zdrowia proszeni są o zgłaszanie jakichkolwiek podejrzewanych działań niepożądanych

AMGEN[®]

SPIS TRESCI


STRONA

Informacje, które należy przekazać pacjentom	3
Wskazania	4
Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Pavblu	5
Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania	5
Reakcje związane z wstrzykiwaniem do ciała szklanego	5
Najważniejsze objawy przedmiotowe i podmiotowe zdarzeń niepożądanych związanych z wstrzykiwaniem do ciała szklanego	7
Monitorowanie pacjenta po wstrzyknięciu	8
Postępowanie w przypadku zdarzeń niepożądanych związanych z wstrzyknięciami	8
Instrukcja użycia i postępowanie z lekiem Pavblu	9
Dawkowanie	9
Ampułko-strzykawka – instrukcja użycia	10
Instrukcja użycia fiolki	12
Procedura wstrzyknięcia	14
Wideo z procedury wstrzyknięcia doszkliskowego Pavblu	16

Informacje, które należy przekazać pacjentom

Lekarz jest odpowiedzialny za wyjaśnienie pacjentowi efektów leczenia anty-VEGF. Przewodnik dla pacjenta jest narzędziem wspierającym komunikację z pacjentem na temat leczenia. Zawiera ona informacje o przedmiotowych i podmiotowych objawach działań niepożądanych oraz o tym, kiedy pacjenci powinni zwrócić się o pomoc lekarską.

Należy upewnić się, że wszyscy pacjenci otrzymają kopię:

- ulotki dołączonej do opakowania [PAVBLU_PIL.pdf](#)
- przewodnik dla pacjenta 

Przewodnik dla pacjenta w wersji audio jest dostępna online, a szczegółowe instrukcje dotyczące dostępu do niej znajdują się w przewodniku dla pacjenta. Prosimy o poinformowanie pacjentów o tej możliwości.

Dodatkowe kopie materiałów

Aby zamówić dodatkowe egzemplarze Przewodnika dla pacjenta Pavblu i/lub Przewodnika dla lekarza, należy skontaktować się z Działem Informacji Medycznej firmy Amgen.

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.; ul. Puławska 145; 02-715 Warszawa; Tel: 22 581 30 00, Adres e-mail: medinfo-pol@amgen.com

Przewodnik dla lekarza i przewodnik dla pacjenta są również dostępne online

<https://rejestrzy.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

Wskazania

Pacjenci dorośli z:

- Neowaskularną (wysiękową) postacią zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD)
- Zaburzeniami widzenia spowodowanymi obrzękiem plamki żółtej wtórnym do niedrożności naczyń żylnych siatkówki (gałęzi BRVO lub żyły środkowej CRVO)
- Zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej (DME)
- Zaburzeniami widzenia spowodowanymi neowaskularyzacją podsiatkówkową (wtórną do krótkowzroczności CNV)

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Pavblu

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kobiety w wieku rozrodczym

Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym o konieczności stosowania skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia i co najmniej przez 3 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować u pacjentek w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. Nie zaleca się stosowania leku Pavblu u pacjentek karmiących piersią.

Reakcje związane z wstrzykiwaniem do ciała szklistego

Wstrzyknięcia doszkliskowe, w tym wstrzyknięcia Pavblu, miały związek z występowaniem zapalenia wnętrza gałki ocznej, stanu zapalnego wewnątrz oka, przedarciowego odwarstwienia siatkówki, przedarcia siatkówki oraz jatrogennej zaćmy pourazowej.

- Podczas podawania leku Pavblu należy zawsze stosować odpowiednie aseptyczne techniki wstrzykiwań
- Należy monitorować pacjentów po wstrzyknięciach zgodnie z lokalną praktyką, aby umożliwić wczesne rozpoczęcie leczenia ewentualnego zakażenia
- Należy poinstruować pacjentów o konieczności niezwłocznego zgłoszenia jakichkolwiek objawów przedmiotowych lub podmiotowych, które mogłyby sugerować zapalenie wnętrza gałki ocznej lub którekolwiek z innych zdarzeń niepożądanych wymienionych poniżej
- Należy zapoznać się z punktem dotyczącym pielęgnacji po wstrzyknięciu w celu uzyskania dalszych instrukcji

Wzrost ciśnienia śródgałkowego

- Obserwowano przemijające wzrosty ciśnienia śródgałkowego w ciągu 60 minut od wstrzyknięcia do ciała szklistego, w tym także leku Pavblu.
- Należy monitorować pacjenta po przeprowadzeniu procedury wstrzyknięcia i zastosować specjalne środki ostrożności u pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną jaskrą (nie należy wstrzykiwać leku Pavblu, gdy ciśnienie śródgałkowe wynosi ≥ 30 mm Hg).

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Pavblu
(ciąg dalszy)

We wszystkich przypadkach należy poinstruować pacjentów, aby natychmiast zgłaszali objawy przedmiotowe i podmiotowe zdarzeń niepożądanych

Zdarzenie niepożądane/ryzyko	Środki mające na celu zminimalizowanie ryzyka
Zapalenie śródgłokowe, w tym zapalenie wnętrza gałki ocznej	<ul style="list-style-type: none"> Należy stosować odpowiednią technikę aseptyczną podczas przygotowywania wstrzyknięcia i podczas samego wstrzyknięcia Należy stosować zalecane środki aseptyczne Należy monitorować pacjenta po wstrzyknięciu
Przemijający wzrost ciśnienia śródgłokowego (IOP)	<ul style="list-style-type: none"> Przed podaniem należy prawidłowo przygotować strzykawkę, usuwając z niej nadmiar płynu i pęcherzyki powietrza. Należy monitorować wzrok pacjenta i ciśnienie śródgłokowe po wstrzyknięciu
Błąd medyczny	<ul style="list-style-type: none"> Przed podaniem należy prawidłowo przygotować strzykawkę, usuwając z niej nadmiar płynu i pęcherzyki powietrza.
Przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki	<ul style="list-style-type: none"> Należy monitorować pacjenta po wstrzyknięciu
Zaćma	<ul style="list-style-type: none"> Należy określić właściwe miejsce wstrzyknięcia Należy stosować prawidłową technikę wstrzykiwania
Off-label/nieprawidłowe zastosowanie	<ul style="list-style-type: none"> Lek należy stosować wyłącznie w leczeniu zatwierdzonych wskazań i stosować zatwierdzoną dawkę

Główne objawy przedmiotowe i podmiotowe działań niepożądanych związanych z wstrzyknięciami do ciała szklanego

Zapalenie wewnątrzgłokowe, w tym zapalenie wnętrza gałki ocznej	Pacjenci mogą odczuwać ból oka lub zwiększony dyskomfort, nasilenie zaczerwienienia oczu, światłowstręt lub wrażliwość na światło, obrzęk i zmiany widzenia, takie jak nagłe pogorszenie widzenia lub niewyraźne widzenie
Przejściowy wzrost ciśnienia śródgłokowego	Pacjenci mogą odczuwać zmiany widzenia, takie jak tymczasowa utrata wzroku, ból oka, aureole wokół światła, zaczerwienienie oczu, nudności i wymioty
Przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki	U pacjentów może wystąpić ostre pogorszenie widzenia (w centralnej części pola widzenia), plamka ślepa (mroczek centralny) i zniekształcone widzenie z odchyleniem linii pionowych lub poziomych (metamorfopsja)
Przedarcie lub odwarstwienie siatkówki	U pacjentów mogą wystąpić nagłe błyski światła, nagłe pojawienie się lub zwiększenie liczby mętów ciała szklanego, zasłona części pola widzenia oraz zmiany widzenia
Zaćma (pourazowa, jądrowa, podtorebkowa, korowa) lub zmętnienia soczewki	U pacjentów może wystąpić mniej wyraźne niż wcześniej widzenie linii i kształtów, cieni i kolorów, a także zmiany widzenia

Pełną informację na temat działań niepożądanych można znaleźć w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Monitorowanie pacjenta po wstrzyknięciu

Opieka po wstrzyknięciu

Bezpośrednio po wstrzyknięciu do ciała szklanego:

- Należy ocenić wzrok pacjenta (ruchy ręki lub liczenie palców)
- Należy monitorować pacjenta pod kątem zwiększonego ciśnienia śródgałkowego
 - Odpowiednim monitorowaniem może być sprawdzenie ukrwienia tarczy nerwu wzrokowego lub wykonanie badania tonometrycznego
 - W przypadku, gdy wymagana jest paracenteza przedniej komory powinien być dostępny jałowy sprzęt do paracentezy
- Należy poinstruować pacjentów, aby niezwłocznie zgłaszali wszelkie objawy sugerujące zapalenie wnętrza gałki ocznej (np. ból oka, zaczerwienienie oka, światłowstręt, niewyraźne widzenie)
- Należy poinstruować pacjenta, aby zgłaszał wszelkie objawy przedmiotowe i podmiotowe po wstrzyknięciu, nasilające się z czasem

Postępowanie w przypadku działań niepożądanych związanych z wstrzyknięciem

Pacjenci muszą mieć natychmiastowy dostęp do okulisty w przypadku wystąpienia u nich jakichkolwiek działań niepożądanych.

Właściwe działanie i leczenie WSZYSTKICH działań niepożądanych, w tym tych związanych z procedurą wstrzyknięcia do ciała szklanego, powinny być prowadzone zgodnie z ustaloną praktyką kliniczną i (lub) zgodnie ze standardowymi wytycznymi.

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia proszeni są o zgłaszanie jakichkolwiek podejrzewanych działań niepożądanych za pośrednictwem strony <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub mailem do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ndl@urpl.gov.pl i (lub) do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce: Amgen Biotechnologia Sp. z o.o., email: eu-pl-safety@amgen.com, nr tel. +48 22 581 30 00

Instrukcja użycia i postępowania z lekiem Pavblu

- Roztwór jest przezroczystym do opalizującym, bezbarwnym do lekko żółtym roztworem izosmotycznym
- Przed podaniem roztwór należy skontrolować wzrokowo pod kątem stałych substancji obcych i/lub nietypowego koloru (roztwór może być bladożółty, co jest normalne) bądź też zmian wyglądu fizycznego. W przypadku wystąpienia jednego z wyżej wymienionych, produkt leczniczy należy usunąć.
- Nie należy dzielić fiołki/ampułko-strzykawki na więcej niż jedną dawkę. Każda fiołka/ampułko-strzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Pozyskiwanie wielu dawek z jednej fiołki/ampułko-strzykawki może zwiększać ryzyko zanieczyszczenia, a następnie zakażenia.
- Fiołka i ampułko-strzykawka zawierają większą niż zalecana dawkę Pavblu. Należy dokładnie odmierzyć dawkę i **nie wstrzykiwać całej objętości**.
- Należy zapewnić odpowiednią technikę aseptyczną, w tym stosowanie substancji bakteriobójczych o szerokim spektrum działania, aby zminimalizować ryzyko zakażenia śródgałkowego.

Przygotowanie do wstrzyknięcia

- Wstrzyknięcia do ciała szklanego muszą być wykonywane zgodnie z aktualnymi standardami medycznymi i obowiązującymi wytycznymi przez wykwalifikowanego lekarza mającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzyknięć do ciała szklanego
 - Zalecana jest chirurgiczna dezynfekcja rąk, jałowe rękawiczki, jałowe obłożenie chirurgiczne i jałowa rozwórka powiek (lub jej odpowiednik)
- Do wstrzyknięcia doszkliskowego należy użyć igły do wstrzyknięć o wymiarach 30 G x ½ cala

Dawkowanie

- Zalecana dawka produktu PAVBLU wynosi 2 mg afliberceptu, co odpowiada 0,05 ml roztworu
- Fiołka i ampułko-strzykawka zawierają większą niż zalecana dawkę Pavblu. Prawidłowe postępowanie z lekami jest ważne, aby uniknąć ryzyka wystąpienia błędów medycznych. Obejmuje to usunięcie nadmiaru objętości (w celu uniknięcia przedawkowania) i pęcherzyków powietrza ze strzykawki przed wstrzyknięciem.
- Wymagane jest zastosowanie jałowej igły do wstrzyknięć o wymiarach 30 G x ½ cala, która nie jest dostarczana z produktem.
- **Każda fiołka/ ampułko-strzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Pozyskiwanie wielu dawek z ampułko-strzykawki może zwiększać ryzyko zanieczyszczenia, a następnie zakażenia.**

Ampułko-strzykawka - instrukcja użycia

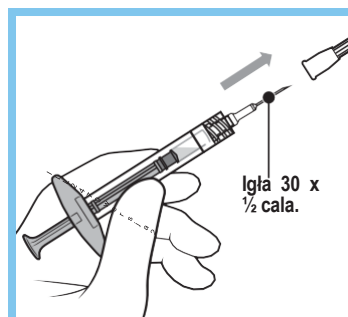
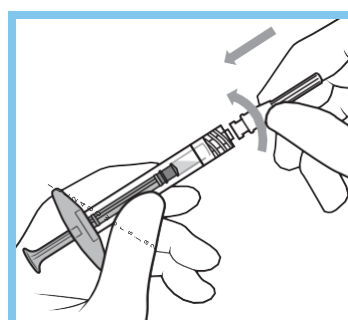
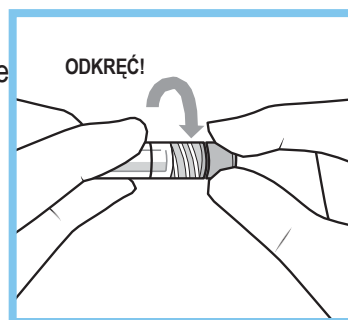
W celu przygotowania ampułko-strzykawki do podania osobom dorosłym należy wykonać wszystkie poniższe kroki.

1. Gdy wszystko jest przygotowane do podania produktu PAVBLU, należy otworzyć opakowanie i wyjąć jałowy blister. Ostrożnie otworzyć blister zapewniając jałowość jego zawartości. Przechowywać strzykawkę na jałowej tacce do chwili, gdy jest się gotowym do jej złożenia..

2. Wyjąć strzykawkę z jałowego blistra z zastosowaniem zasad aseptyki

3. Aby zdjąć nasadkę strzykawki, należy trzymać strzykawkę w jednej ręce i chwycić nasadkę kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki.

Uwaga: Należy odkręcić nasadkę strzykawki. (nie odłamywać)

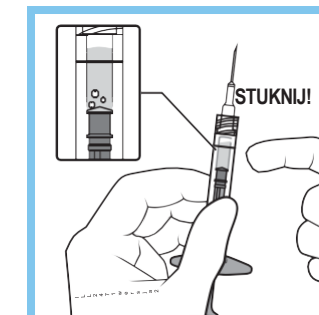


4. Zachowując zasady aseptyki, mocno przykręcić igłę do końcówki Luer-Lock strzykawki.



Uwaga: Gdy produkt PAVBLU jest gotowy do podania, zdjąć plastikową osłonkę z igły i umieścić ją w pojemniku na ostre narzędzia.

5. Trzymając strzykawkę z igłą skierowaną w górę, sprawdzić obecność pęcherzyków powietrza w strzykawce. Jeśli są pęcherzyki powietrza, delikatnie postukać w strzykawkę palcem, aby zebrały się w górnej części strzykawki.

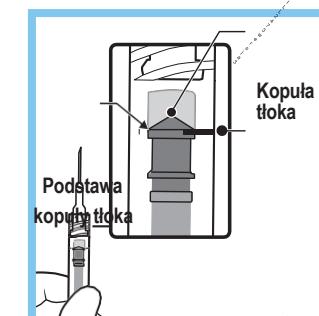
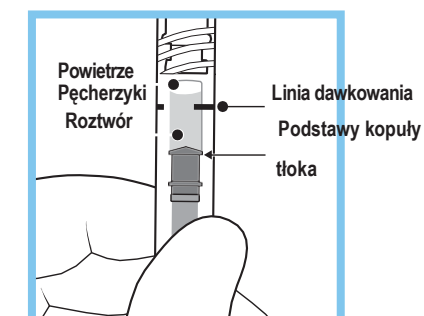


6. Nadmiar objętości należy usunąć przed podaniem. Wylimitować wszystkie pęcherzyki i **usunąć nadmiar produktu leczniczego, powoli naciskając tłok aż do wyrównania podstawy kopuły tłoka (nie szczytu kopuły) z linią dawkowania na strzykawce** (co odpowiada 0,05 ml, tj. 2 mg afliberceptu).



Uwaga: Dokładne pozycjonowanie tłoka

jest bardzo ważne, ponieważ jego nieprawidłowe pozycjonowanie może prowadzić do podania dawki większej lub mniejszej niż zalecana.



Wyrównaj podstawę kopuły tłoka z górną linią dawkowania

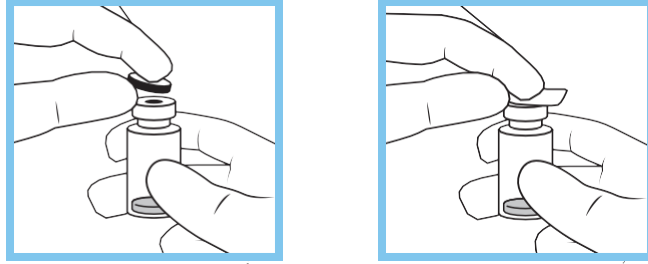
dawkowania

7. Wstrzyknąć roztwór, ostrożnie wciskając tłok ze stałym naciskiem. Nie należy wywierać dodatkowego nacisku, gdy tłok osiągnie dno strzykawki. **Nie podawać żadnych pozostałości roztworu zaobserwowanych w strzykawce.**

8. Ampułko-strzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Pozyskiwanie wielu dawek z ampułko-strzykawki może zwiększać ryzyko zanieczyszczenia, a następnie zakażenia. Niezużyta pozostałość produktu leczniczego lub odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi wymogami.

Instrukcja użycia fiolki

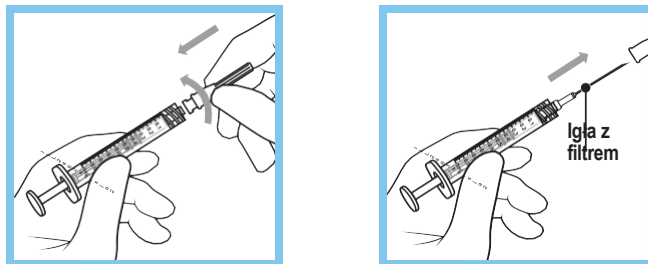
1. Zdjąć plastikowe wieczko i zdezynfekować zewnętrzną stronę gumowego korka fiolki.



2. Dołączyć igłę 18 G z 5-mikrometrowym filtrem do 1-mililitrowej jałowej strzykawki z połączeniem Luer-Lock.

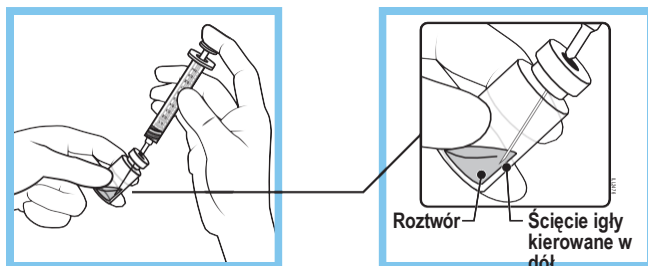


Uwaga: Gdy produkt PAVBLU jest gotowy do pobrania, zdjąć plastikową osłonkę z igły i umieścić ją w pojemniku na ostre narzędzia.



3. Wkłuć igłę z filtrem przez środkową część korka fiolki, aż do jej całkowitego wsunięcia, tak aby igła dotknęła dna fiolki lub dolnej krawędzi fiolki.

4. Zachowując zasady aseptyki, pobrać całą zawartość produktu PAVBLU z fiolki do strzykawki, trzymając fiolkę w pozycji pionowej, lekko przechyloną w celu ułatwienia całkowitego pobrania zawartości. Aby zapobiec wprowadzeniu powietrza należy upewnić się, że skos igły z filtrem jest zanurzony w płynie. Sukcesywnie nachylać fiolkę w trakcie pobierania płynu utrzymując skos igły z filtrem zanurzony w płynie.



5. Podczas opróżniania fiolki należy wystarczająco odciągnąć trzon tłoka, aby zupełnie opróżnić igłę z filtrem.

6. Usunąć igłę z filtrem i wyrzucić zgodnie z przepisami.

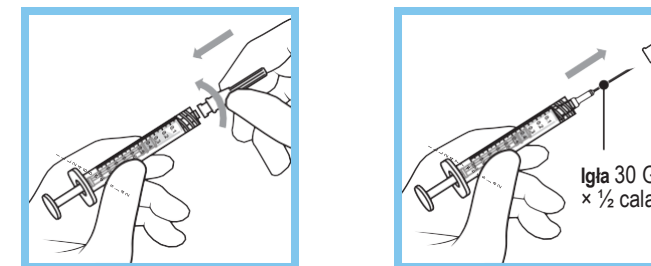


Uwaga: do wstrzyknięcia do ciała szklistego nie stosować igły z filtrem.

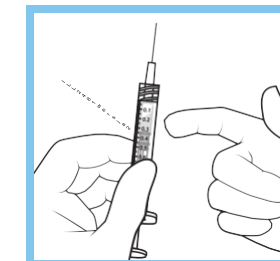
7. Zachowując zasady aseptyki, mocno przykręcić igłę 30 G x ½ cala do końcówki Luer-Lock strzykawki.



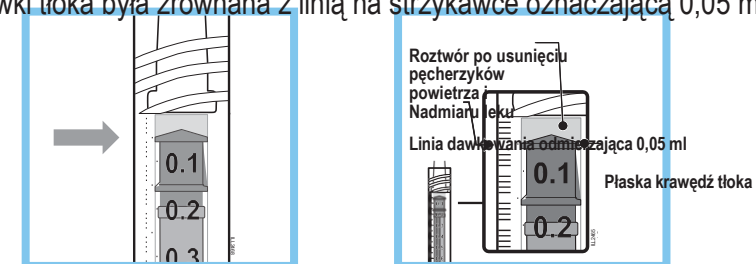
Uwaga: Gdy produkt PAVBLU jest gotowy do podania, zdjąć plastikową osłonkę z igły i umieścić ją w pojemniku na ostre narzędzia.



8. Trzymając strzykawkę z igłą skierowaną w górę, sprawdzić obecność pęcherzyków powietrza w strzykawce. Jeśli są pęcherzyki powietrza, delikatnie postukać w strzykawkę palcem, aby zebrały się w górnej części strzykawki.



9. Wyliminować wszystkie pęcherzyki i usunąć nadmiar produktu leczniczego, powoli naciskając tłok, tak aby płaska krawędź końcówki tłoka była zrównana z linią na strzykawce oznaczającą 0,05 ml




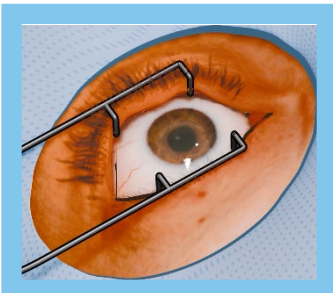


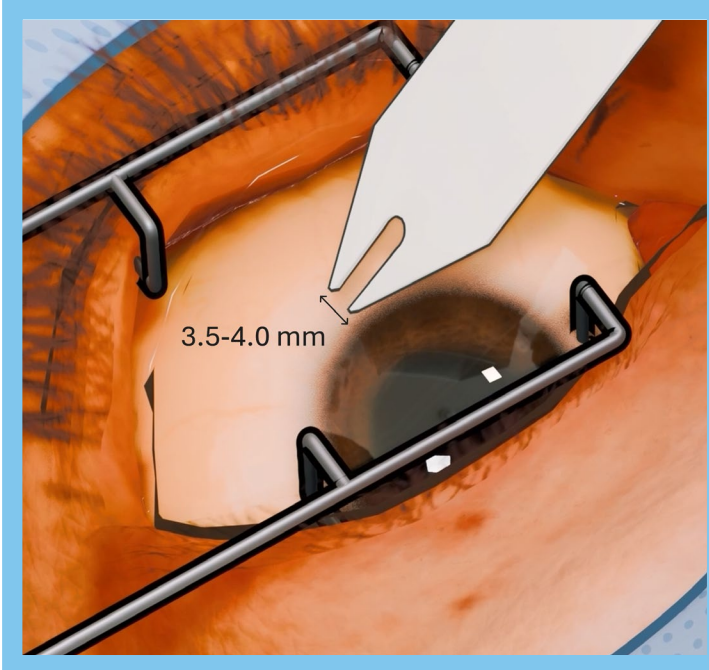
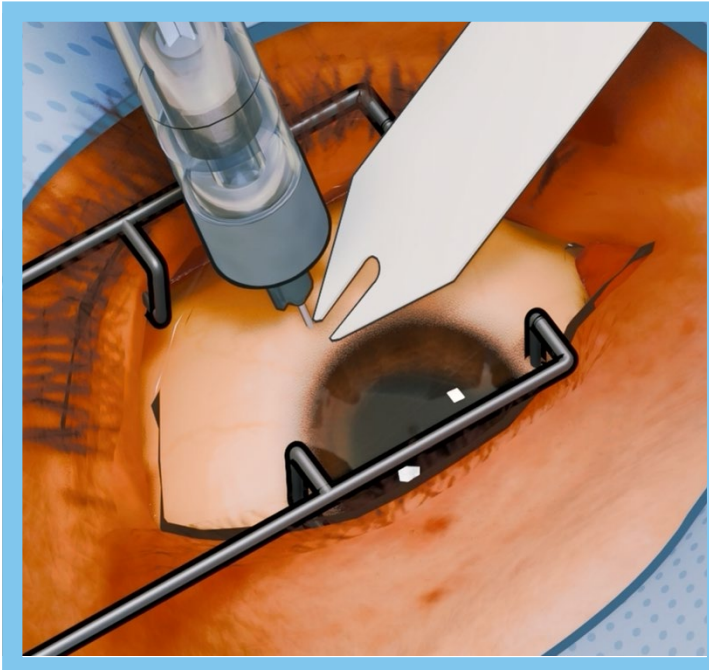
10. Fiolka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Pozyskiwanie wielu dawek z jednej fiolki może zwiększać ryzyko zanieczyszczenia, a następnie zakażenia.

Niezużyty pozostałość produktu leczniczego lub odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi wymogami

Procedura wstrzyknięcia

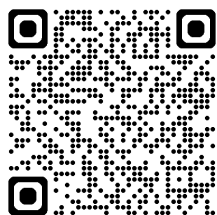
Więcej informacji na temat procedury wstrzyknięcia do ciała szklistego, technik aseptycznych (w tym dezynfekcji okołogałkowej i oka) oraz znieczulenia można znaleźć w lokalnych i/lub krajowych wytycznych klinicznych.

<p>1. Podać znieczulenie miejscowe</p>	
<p>2. Nanieść środek dezynfekujący (np. 5% roztwór powidonu jodowanego lub jego odpowiednik) na powiekę, brzegi powiek i do worka spojówkowego. Środek dezynfekujący powinien znajdować się na powierzchni przez co najmniej 30 sekund.¹</p> <p>Rozszerzenie źrenicy przed zabiegiem wstrzyknięcia nie jest konieczne.</p>	
<p>3. Nanieść środek dezynfekujący (np. 10% roztwór powidonu jodowanego lub odpowiednik) na skórę wokół oczu, powiekę, brzegi powiek i rzęsy, unikając nadmiernego nacisku na powiekę. Środek dezynfekujący powinien pozostać na powierzchni przez co najmniej 30 sekund.¹</p>	
<p>4. Należy przykryć serwetą chirurgiczną i umieścić jałową rozwórkę powiek. Drugie zastosowanie środka dezynfekującego, np. 5% roztworu powidonu jodowanego, można wykonać do worka spojówkowego. Środek dezynfekujący powinien pozostać na powierzchni przez co najmniej 30 sekund.¹</p>	

<p>5. Należy powiedzieć pacjentowi, aby odwrócił wzrok od miejsca wstrzyknięcia. Należy ustawić oko w odpowiedniej pozycji. Na obszarze 3,5 do 4,0 mm za rąbką należy zaznaczyć miejsce wstrzyknięcia.</p>	
<p>6. Igłę do wstrzyknięcia należy wprowadzić do jamy ciała szklistego 3,5-4,0 mm za rąbką rogówki, unikając południka poziomego i kierując się w stronę środka gałki ocznej.</p> <p>Następnie podaje się objętość wstrzyknięcia 0,05 ml. przy ostrożnym i stałym nacisku na tłok. Nie należy wywierać dodatkowego nacisku, gdy tłok dotrze do dna strzykawki. Nie należy wstrzykiwać żadnej resztkowej objętości pozostałej w strzykawce po wstrzyknięciu.</p> <p>Kolejne wstrzyknięcie należy podawać w inne miejsca twardówki.</p>	

1. Grzybowski A, i wsp. 2018. Aktualne informacje na temat wstrzyknięcia do ciała szklistego: zalecenia ekspertów EURETINA. *Ophthalmologica*. 2018; 239 (4):181–193.

Proszę zeskanować:



Lub odwiedź:

amgen.pl/about/our-medicine