**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Beovu 120 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

brolucizumabas (*brolucizumabum*)

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums paskiriant šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

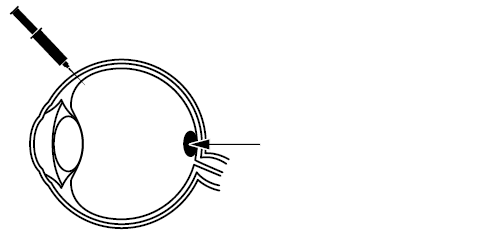
* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Beovu ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums paskiriant Beovu
3. Kaip skiriamas Beovu
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Beovu
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Beovu ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Beovu**

Beovu sudėtyje yra veikliosios medžiagos brolucizumabo, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai neovaskuliarizaciją slopinančiais vaistais. Beovu į akį suleis gydytojas akių sutrikimo, vadinamosios neovaskulinės („šlapiosios“) su amžiumi susijusios geltonosios dėmės degeneracijos (angl. *age-related macular degeneration – AMD*), gydymui.



Nenormalios kraujagyslės,

iš kurių į tinklainės

geltonąją dėmę prasisunkia

skysčių ar kraujo

**Kam Beovu vartojamas**

Beovu vartojamas neovaskulinės („šlapiosios“) *AMD* gydymui suaugusiesiems. Šis sutrikimas pasireiškia, kai žemiau tinklainės geltonosios dėmės susiformuoja ir auga nenormalių kraujagyslių. Geltonoji dėmė, kuri yra akies dugne, atsakinga už ryškų regėjimą. Pro šias pakitusias kraujagysles į akį gali prasisunkti skysčių ar kraujo, o tai gali sutrikdyti geltonosios dėmės funkciją bei susilpninti regėjimą.

30

**Kaip veikia Beovu**

Medžiaga, vadinama kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi A (KEAF-A), lemia kraujagyslių augimą akyje. Prisijungdamas prie KEAF-A, Beovu slopina jo poveikį ir stabdo pakitusių kraujagyslių augimą *AMD* sergantiems pacientams, ir tokiu būdu sumažina skysčių ar kraujo prasisunkimą į akį.

Beovu vartojimas gali sulėtinti ligos progresavimą ir tokiu būdu išsaugoti, arba net pagerinti, Jūsų regėjimą.

1. **Kas žinotina prieš Jums paskiriant Beovu**

**Beovu Jums leisti negalima:**

* jeigu yra alergija brolucizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje);

* jeigu Jūs turite aktyvios eigos akies arba aplinkinių akies audinių infekciją arba tokia infekcija Jums įtariama;
* jeigu Jums skauda akį arba ji yra paraudusi (yra akies uždegimas).

Jeigu Jums tinka bet kuri iš anksčiau nurodytų sąlygų, pasakykite apie tai gydytojui. Jums negalima leisti Beovu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš Jums paskiriant Beovu, jeigu Jums yra kuri nors iš toliau nurodytų būklių:

* jeigu sergate glaukoma (tokia akies būkle, kurią paprastai sukelia padidėjęs akispūdis);
* jeigu anksčiau Jums žybčiojo akyse arba matėte „skraidančias museles“ (tamsios spalvos plaukiojančias dėmeles) ir jeigu Jums staiga padidėja šių dėmelių dydis bei kiekis;
* jeigu anksčiau per paskutiniąsias 4 savaites Jums buvo atlikta chirurginė akių operacija arba jeigu operacija Jums planuojama per kitas keturias savaites;
* jeigu kada nors anksčiau sirgote kokiomis nors akių ligomis arba anksčiau Jums buvo skirtas akių gydymas.

**Nedelsdami pasakykite gydytojui,** jeigu Jums:

* atsirastų paraudimas, akies skausmas, padidėjęs diskomforto pojūtis, sustiprėjęs akies paraudimas, neryškus arba pablogėjęs regėjimas, padidėjęs smulkių dalelių, kurias matote, skaičius arba padidėjęs jautrumas šviesai;
* staiga pasireikštų apakimas, kuris gali būti tinklainės kraujagyslių užsikimšimo požymis.

Be to, Jums svarbu žinoti, kad:

* Beovu saugumas ir veiksmingumas jo skiriant abiejų akių gydymui kartu neištirti, todėl tokiu būdu vartojamas vaistas gali didinti šalutinio poveikio pasireiškimo riziką;
* leidžiant Beovu kai kuriems pacientams per 30 minučių laikotarpį po injekcijos gali padidėti akispūdis (spaudimas akies viduje). Gydytojas tai stebės po kiekvienos injekcijos;
* gydytojas patikrins, ar Jūs neturite kitų rizikos veiksnių, galinčių didinti tikimybę pasireikšti vieno iš akies dugne esančio sluoksnio įplėšai ar atšokai (tinklainės atšokai ar įplėšai bei tinklainės pigmentinio epitelio atšokai ar įplėšai), nes tokiu atveju Beovu būtina skirti atsargiai.

Sisteminis KEAF inhibitorių (į Beovu sudėtyje esančią veikliąją medžiagą panašių medžiagų) vartojimas gali būti susijęs su didesne kraujo krešulių, kurie gali užkimšti kraujagysles, susidarymo rizika (tuomet pasireiškia arterijų tromboembolijos reiškinių ir gali ištikti miokardo infarktas ar insultas). Yra teorinė rizika, kad tokių reiškinių gali pasireikšti po Beovu suleidimo į akį.

**Vaikams ir paaugliams**

Beovu nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams, kadangi „šlapioji“ *AMD* apsireiškia tik suaugusiesiems.

**Kiti vaistai ir Beovu**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

31

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums paskiriant šio vaisto pasitarkite su gydytoju.

Gydymo Beovu metu ir dar bent vieną mėnesį po gydymo Beovu pabaigos žindyti nerekomenduojama, kadangi nėra žinoma, ar Beovu išsiskiria į motinos pieną.

Pastoti galinčios moterys privalo naudoti veiksmingą apsisaugojimo nuo pastojimo metodą gydymo metu ir dar bent vieną mėnesį po gydymo Beovu pabaigos. Nedelsdama pasakykite gydytojui, jeigu gydymo metu pastotumėte arba jeigu manytumėte, kad galite būti nėščia.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Po Beovu injekcijos Jums kurį laiką gali sutrikti regėjimas (pavyzdžiui, galite neryškiai matyti). Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol ši būklė praeis.

**Beovu sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip skiriamas Beovu**

**Kokia Beovu dozė ir kaip dažnai skiriama**

Rekomenduojama dozė yra 6 mg brolucizumabo.

* Pirmuosius 3 mėnesius būsite gydomi skiriant po vieną injekciją kas mėnesį.
* Vėliau Jums gali būti skiriama po vieną injekciją kas 3 mėnesius. Gydytojas nustatys Jūsų gydymo intervalą, atsižvelgdamas į Jūsų akies būklę; kai kuriems pacientams gali reikėti skirti gydymą kas 2 mėnesius.

**Per pirmuosius**

1. **mėnesius**
2. **injekcija per mėnesį**

**Tada**



**1 injekcija**

**kas 3 mėnesius arba kaip**

**rekomenduos gydytojas**

**Vartojimo metodas**

Beovu skiriamas injekcijos į akį būdu (vartojamas į stiklakūnį); vaistą suleis akių gydytojas.

Prieš injekciją gydytojas Jums kruopščiai išplaus akį, kad išvengtumėte infekcijos. Taip pat gydytojas Jums skirs akių lašų (vietinių anestetikų) akies nejautrai sukelti, kad sumažintų ar visai pašalintų injekcijos metu sukeliamą skausmą.

**Kaip ilgai bus skiriamas gydymas Beovu**

„Šlapioji“ *AMD* yra lėtinė liga, todėl reikalingas ilgalaikis gydymas šiuo vaistu, galimai besitęsiantis keletą mėnesių ar metų. Jums reguliariai atvykus paskirtiems vizitams, gydytojas patikrins, ar vaistas tinkamai veikia. Gydytojas taip pat gali patikrinti Jūsų akis tarp injekcijų. Jeigu kyla klausimų apie tai, kaip ilgai Jums bus skiriamas Beovu, kreipkitės į gydytoją.

32

**Prieš nutraukiant gydymą Beovu**

Prieš nutraukdami gydymą pasitarkite su gydytoju. Nutraukus gydymą gali padidėti rizika, kad Jūsų regėjimas gali vėl pablogėti arba kad Jūs galite apakti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Leidžiant Beovu nustatomi šalutinio poveikio reiškiniai pasireiškia dėl paties vaisto poveikio arba yra susiję su injekcijos procedūra, ir daugiausia jie pasireiškia akies sutrikimais.

**Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs**

Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireikštų kuris nors iš toliau nurodytų simptomų, kurie yra alerginės reakcijos, uždegimo ar infekcijos požymiai:

staigus regėjimo pablogėjimas ar pasikeitimas;

akies skausmas, padidėjęs diskomforto pojūtis, sustiprėjęs akies paraudimas.

Jeigu Jums pasireikštų bet kokių sunkių šalutinio poveikio reiškinių, **nedelsdami pasakykite apie tai gydytojui.**

**Kitas galimas šalutinis poveikis**

Kitas galimas po gydymo Beovu pasireiškiantis šalutinis poveikis išvardytas toliau.

Daugelis šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi ar vidutinio sunkumo, ir jie paprastai išnyksta per savaitę po kiekvienos injekcijos.

Jeigu šie šalutinio poveikio reiškiniai taptų sunkiais, pasakykite apie tai gydytojui.

**Dažnas** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų*):

viduriniojo akies obuolio sienelės sluoksnio uždegimas (uveitas);

į gelį panašios akies viduje esančios medžiagos atšoka (stiklakūnio atšoka);

tinklainės (šviesai jautraus akies dugne esančio sluoksnio) įplėša arba vieno iš jos sluoksnio įplėša (tinklainės pigmentinio epitelio įplėša);

sumažėjęs regos aštrumas (regėjimo aštrumo sumažėjimas); kraujavimas tinklainėje (tinklainės hemoragija);

spalvotosios akies dalies (rainelės) uždegimas (iritas);

akies lęšio padrumstėjimas (katarakta);

kraujavimas iš smulkių kraujagyslių išoriniame akies sluoksnyje (junginės hemoragija); judančios dėmelės regėjimo lauke (stiklakūnio drumstys);

akies skausmas;

padidėjęs akispūdis (padidėjęs spaudimas akies viduje); akių baltymų paraudimas (konjunktyvitas);

neryškus ar miglotas matymas;

ragenos įbrėžimai, skaidraus rainelę dengiančio akies obuolio sluoksnio pažaida (ragenos erozijos);

skaidraus rainelę dengiančio akies obuolio sluoksnio pažaida (taškinis keratitas); alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos.

33

**Nedažnas** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų*):

sunkus vidinių akies terpių uždegimas (endoftalmitas);

aklumas;

staigus apakimas dėl akies arterijos užsikimšimo (tinklainės arterijos okliuzija); tinklainės atsisluoksniavimas (tinklainės atšoka);

akies paraudimas (junginės hiperemija);

padidėjęs ašarų išsiskyrimas (sustiprėjęs ašarojimas); nemalonus akies pojūtis;

vieno iš tinklainės sluoksnio atšoka (tinklainės pigmentinio epitelio atšoka);

į gelį panašios akies viduje esančios medžiagos uždegimas (stiklakūnio uždegimas); priekinės akies dalies uždegimas (priekinės kameros uždegimas ar švytėjimas);

rainelės ir aplinkinių akies audinių uždegimas (iridociklitas);

skaidraus akies obuolio sluoksnio ragenos patinimas (ragenos edema); kraujavimas akies viduje (stiklakūnio kraujavimas).

**Dažnis nežinomas:** *negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*

staigus regos lauko praradimas dėl užpakalinės akies dalies kraujagyslių užsikimšimo (tinklainės kraujagyslių okliuzija);

akies kraujagyslių sienelių uždegimas (tinklainės vaskulitas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Beovu**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti sandarioje lizdinėje plokštelėje ir išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš vartojimą neatidarytą lizdinę plokštelę su užpildytu švirkštu galima laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 25 °C) ne ilgiau kaip 24 valandas.

34

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Beovu sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra brolucizumabas. Viename injekcinio tirpalo mililitre yra 120 mg brolucizumabo. Kiekviename užpildytame švirkšte (0,165 ml injekcinio tirpalo) yra 19,8 mg brolucizumabo. Tai leidžia suleisti 0,05 ml injekcinio tirpalo tūrio vienkartinę dozę, kurioje yra 6 mg brolucizumabo.
* Pagalbinės medžiagos yra: natrio citratas, sacharozė, polisorbatas 80, injekcinis vanduo.

**Beovu išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Beovu 120 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (injekcija) yra skaidrus ar nedaug opalinis, bespalvis ar rusvai gelsvas vandeninis tirpalas.

Pakuotės dydis: 1 užpildytas švirkštas, skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

**Registruotojas**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Airija

**Gamintojas**

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.

Rijksweg 14

2870 Puurs

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Tel: +370 5 269 16 50

**България**

Novartis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 2 489 98 28

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Česká republika**

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 111

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

**Norge**

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

35

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

**France**

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

**Ireland**

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

**Sverige**

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Tel: +44 1276 698370

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

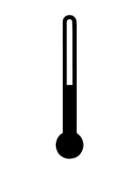
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu

36

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

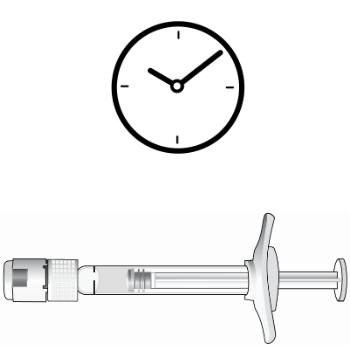
Užpildyto švirkšto naudojimo instrukcijos

**Laikymas ir apžiūra**



Beovu laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštą laikyti sandarioje lizdinėje plokštelėje ir išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš vartojimą neatidarytą lizdinę plokštelę su Beovu užpildytu švirkštu galima laikyti kambario (mažesnėje kaip 25 °C) temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas. Įsitikinkite, kad pakuotėje yra sterilus užpildytas švirkštas sandarioje lizdinėje plokštelėje. Atidarius lizdinę plokštelę, tolesnius veiksmus reikia atlikti laikantis aseptikos sąlygų.



Beovu yra skaidrus ar nedaug opalinis, bespalvis ar rusvai gelsvas vandeninis tirpalas.

Išėmus iš šaldytuvo ir prieš vartojant tirpalą reikia apžiūrėti. Jeigu matoma dalelių ar tirpalas yra drumstas, užpildyto švirkšto negalima naudoti; tuomet reikia laikytis atitinkamų jo pakeitimo procedūrų. Užpildytas švirkštas yra sterilus ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Jo negalima naudoti, jeigu pakuotė ar pats užpildytas švirkštas yra pažeisti ar baigėsi tinkamumo laikas.



**Kaip paruošti ir suleisti Beovu**

Užpildytame švirkšte yra didesnė nei rekomenduojama 6 mg dozė. Nereikia vartoti viso iš užpildyto švirkšto ištraukiamo tirpalo tūrio (0,165 ml). Prieš injekciją tirpalo perteklių reikia pašalinti. Suleidus visą užpildytame švirkšte esantį tirpalo tūrį, vaistinio preparato galima perdozuoti.

Suleidimo į stiklakūnį procedūrą būtina atlikti laikantis aseptikos sąlygų, įskaitant chirurginę rankų dezinfekciją, sterilias pirštines, sterilią paklodę ir sterilų akies vokų skėtiklį (arba atitikmenį). Be to, turi būti galimybė ir priemonės atlikti sterilią paracentezę (prireikus).

Prieš injekciją reikia skirti tinkamą nejautrą ir dezinfekuoti odą apie akį, vokus ir akies paviršių plataus veikimo spektro vietiniais mikrobicidais.

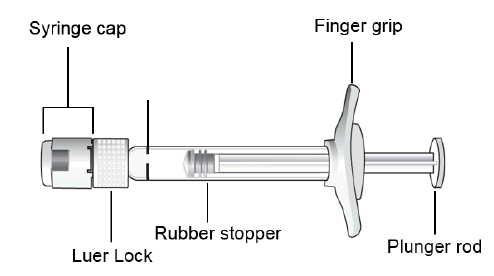
Injekcijai į stiklakūnį reikia naudoti 30G x ½” sterilią injekcinę adatą. Injekcinės adatos nėra Beovu pakuotės sudėtyje.

Užtikrinkite, kad injekcija suleidžiama nedelsiant paruošus vaistinio preparato dozę (5 veiksmas).

**Pastaba: dozę reikia nustatyti ties 0,05 ml žyma.**

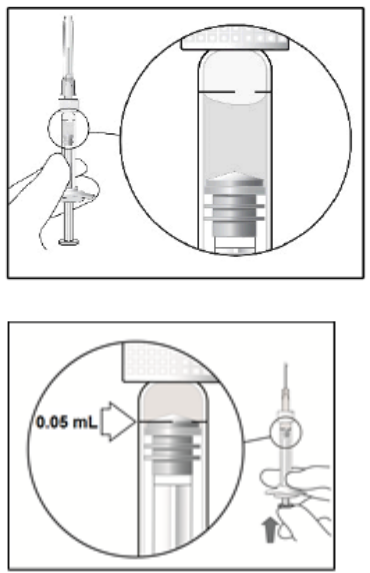
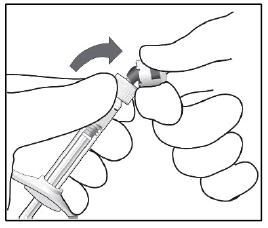
37

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Švirkšto dangtelis |  | Laikiklis pirštams |
|  |  |  |



0,05 ml dozės žyma

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Guminis stūmoklio galas | | |  |  |  |  |
|  |  |  | Stūmoklio kotas |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | *Luer* užraktas | |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Injekcijos procedūra** | | | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. |  |  |  | Nuplėškite švirkšto lizdinės plokštelės juostelę ir, laikantis | | | |  |
|  |  |  |  | aseptikos sąlygų, išimkite švirkštą. | | | |  |
| 2. |  |  |  | Nulaužkite (nesukdami) švirkšto dangtelį. | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  | Aseptinėmis sąlygomis ir tvirtai prie švirkšto prijunkite | | | |  |
|  |  |  |  | 30G x ½” injekcinę adatą. | | | |  |
| 4. |  |  |  | Patikrinkite, ar švirkšte nėra oro burbuliukų; tuo tikslu | | | |  |
|  |  |  |  | laikykite švirkštą adatą nukreipę aukštyn. Jeigu švirkšte yra | | | |  |
|  |  |  |  | oro burbuliukų, švelniai patapšnokite švirkštą pirštu, kol | | | |  |
|  |  |  |  | burbuliukai pakils aukštyn. | | | |  |
|  |  |  |  | Atsargiai nuimkite adatos dangtelį traukdami jį vertikaliai | | | |  |
|  |  |  |  | aukštyn. | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5. |  |  |  | Laikykite švirkštą akių lygyje ir atsargiai stumkite stūmoklį, | | | |  |
|  |  |  |  | kol guminio stūmoklio galo kraštas susilygiuos su 0,05 ml | | | |  |
|  |  |  |  | dozės žyma. Tokiu būdu bus pašalintas oras ir tirpalo | | | |  |
|  |  |  |  | perteklius bei bus nustatyta 0,05 ml dozė. Švirkštas paruošas | | | |  |
|  |  |  |  | injekcijai atlikti. | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6. |  |  |  | Lėtai leiskite, kol guminis stūmoklio galas pasiekia švirkšto | | | |  |
|  |  |  |  | cilindro kraštą; tokiu būdu bus suleistas 0,05 ml tirpalo tūris. | | | |  |
|  |  |  |  | Įsitikinkite, kad buvo suleista visa dozė, patikrindami, kad | | | |  |
|  |  |  |  | guminis stūmoklio galas pasiekė švirkšto cilindro kraštą. | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |



Pastaba: nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

38

Dažniausiai užduodami klausimai ir atsakymai į juos

1. Ką daryti, jeigu iš tirpalo negaliu pašalinti visų oro burbuliukų?
2. Svarbu, kad tirpale neliktų oro. Vis tik, mažyčiai prie stūmoklio prisitvirtinę oro burbuliukai paprastai injekcijos metu nuo stūmoklio neatsiskiria, todėl tai nedaro įtakos dozės tūriui.

39

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Beovu 120 mg/ml injekcinis tirpalas**

brolucizumabas (*brolucizumabum*)

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums paskiriant šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

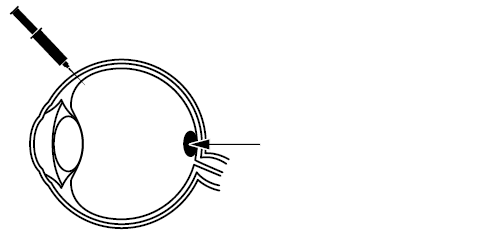
* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Beovu ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums paskiriant Beovu
3. Kaip skiriamas Beovu
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Beovu
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Beovu ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Beovu**

Beovu sudėtyje yra veikliosios medžiagos brolucizumabo, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai neovaskuliarizaciją slopinančiais vaistais. Beovu į akį suleis gydytojas akių sutrikimo, vadinamosios neovaskulinės („šlapiosios“) su amžiumi susijusios geltonosios dėmės degeneracijos (angl. *age-related macular degeneration – AMD*), gydymui.



Nenormalios kraujagyslės,

iš kurių į tinklainės

geltonąją dėmę prasisunkia

skysčių ar kraujo

**Kam Beovu vartojamas**

Beovu vartojamas neovaskulinės („šlapiosios“) *AMD* gydymui suaugusiesiems. Šis sutrikimas pasireiškia, kai žemiau tinklainės geltonosios dėmės susiformuoja ir auga nenormalių kraujagyslių. Geltonoji dėmė, kuri yra akies dugne, atsakinga už ryškų regėjimą. Pro šias pakitusias kraujagysles į akį gali prasisunkti skysčių ar kraujo, o tai gali sutrikdyti geltonosios dėmės funkciją bei susilpninti regėjimą.

40

**Kaip veikia Beovu**

Medžiaga, vadinama kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi A (KEAF-A), lemia kraujagyslių augimą akyje. Prisijungdamas prie KEAF-A, Beovu slopina jo poveikį ir stabdo pakitusių kraujagyslių augimą *AMD* sergantiems pacientams, ir tokiu būdu sumažina skysčių ar kraujo prasisunkimą į akį.

Beovu vartojimas gali sulėtinti ligos progresavimą ir tokiu būdu išsaugoti, arba net pagerinti, Jūsų regėjimą.

1. **Kas žinotina prieš Jums paskiriant Beovu**

**Beovu Jums leisti negalima:**

* jeigu yra alergija brolucizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje);

* jeigu Jūs turite aktyvios eigos akies arba aplinkinių akies audinių infekciją arba tokia infekcija Jums įtariama;
* jeigu Jums skauda akį arba ji yra paraudusi (yra akies uždegimas).

Jeigu Jums tinka bet kuri iš anksčiau nurodytų sąlygų, pasakykite apie tai gydytojui. Jums negalima leisti Beovu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš Jums paskiriant Beovu, jeigu Jums yra kuri nors iš toliau nurodytų būklių:

* jeigu sergate glaukoma (tokia akies būkle, kurią paprastai sukelia padidėjęs akispūdis);
* jeigu anksčiau Jums žybčiojo akyse arba matėte „skraidančias museles“ (tamsios spalvos plaukiojančias dėmeles) ir jeigu Jums staiga padidėja šių dėmelių dydis bei kiekis;
* jeigu anksčiau per paskutiniąsias 4 savaites Jums buvo atlikta chirurginė akių operacija arba jeigu operacija Jums planuojama per kitas keturias savaites;
* jeigu kada nors anksčiau sirgote kokiomis nors akių ligomis arba anksčiau Jums buvo skirtas akių gydymas.

**Nedelsdami pasakykite gydytojui,** jeigu Jums:

* atsirastų akies skausmas, padidėjęs diskomforto pojūtis, sustiprėjęs akies paraudimas, neryškus arba pablogėjęs regėjimas, padidėjęs smulkių dalelių, kurias matote, skaičius arba padidėjęs jautrumas šviesai;
* staiga pasireikštų apakimas, kuris gali būti tinklainės kraujagyslių užsikimšimo požymis.

Be to, Jums svarbu žinoti, kad:

* Beovu saugumas ir veiksmingumas jo skiriant abiejų akių gydymui kartu neištirti, todėl tokiu būdu vartojamas vaistas gali didinti šalutinio poveikio pasireiškimo riziką;
* leidžiant Beovu kai kuriems pacientams per 30 minučių laikotarpį po injekcijos gali padidėti akispūdis (spaudimas akies viduje). Gydytojas tai stebės po kiekvienos injekcijos;
* gydytojas patikrins, ar Jūs neturite kitų rizikos veiksnių, galinčių didinti tikimybę pasireikšti vieno iš akies dugne esančio sluoksnio įplėšai ar atšokai (tinklainės atšokai ar įplėšai bei tinklainės pigmentinio epitelio atšokai ar įplėšai), nes tokiu atveju Beovu būtina skirti atsargiai.

Sisteminis KEAF inhibitorių (į Beovu sudėtyje esančią veikliąją medžiagą panašių medžiagų) vartojimas gali būti susijęs su didesne kraujo krešulių, kurie gali užkimšti kraujagysles, susidarymo rizika (tuomet pasireiškia arterijų tromboembolijos reiškinių ir gali ištikti miokardo infarktas ar insultas). Yra teorinė rizika, kad tokių reiškinių gali pasireikšti po Beovu suleidimo į akį.

**Vaikams ir paaugliams**

Beovu nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams, kadangi „šlapioji“ *AMD* apsireiškia tik suaugusiesiems.

**Kiti vaistai ir Beovu**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

41

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums paskiriant šio vaisto pasitarkite su gydytoju.

Gydymo Beovu metu ir dar bent vieną mėnesį po gydymo Beovu pabaigos žindyti nerekomenduojama, kadangi nėra žinoma, ar Beovu išsiskiria į motinos pieną.

Pastoti galinčios moterys privalo naudoti veiksmingą apsisaugojimo nuo pastojimo metodą gydymo metu ir dar bent vieną mėnesį po gydymo Beovu pabaigos. Nedelsdama pasakykite gydytojui, jeigu gydymo metu pastotumėte arba jeigu manytumėte, kad galite būti nėščia.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Po Beovu injekcijos Jums kurį laiką gali sutrikti regėjimas (pavyzdžiui, galite neryškiai matyti). Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol ši būklė praeis.

**Beovu sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip skiriamas Beovu**

**Kokia Beovu dozė ir kaip dažnai skiriama**

Rekomenduojama dozė yra 6 mg brolucizumabo.

* Pirmuosius 3 mėnesius būsite gydomi skiriant po vieną injekciją kas mėnesį.
* Vėliau Jums gali būti skiriama po vieną injekciją kas 3 mėnesius. Gydytojas nustatys Jūsų gydymo intervalą, atsižvelgdamas į Jūsų akies būklę; kai kuriems pacientams gali reikėti skirti gydymą kas 2 mėnesius.

**Per pirmuosius**

1. **mėnesius**
2. **injekcija per mėnesį**

**Tada**



**1 injekcija**

**kas 3 mėnesius arba kaip**

**rekomenduos gydytojas**

**Vartojimo metodas**

Beovu skiriamas injekcijos į akį būdu (vartojamas į stiklakūnį); vaistą suleis akių gydytojas.

Prieš injekciją gydytojas Jums kruopščiai išplaus akį, kad išvengtumėte infekcijos. Taip pat gydytojas Jums skirs akių lašų (vietinių anestetikų) akies nejautrai sukelti, kad sumažintų ar visai pašalintų injekcijos metu sukeliamą skausmą.

**Kaip ilgai bus skiriamas gydymas Beovu**

„Šlapioji“ *AMD* yra lėtinė liga, todėl reikalingas ilgalaikis gydymas šiuo vaistu, galimai besitęsiantis keletą mėnesių ar metų. Jums reguliariai atvykus paskirtiems vizitams, gydytojas patikrins, ar vaistas tinkamai veikia. Gydytojas taip pat gali patikrinti Jūsų akis tarp injekcijų. Jeigu kyla klausimų apie tai, kaip ilgai Jums bus skiriamas Beovu, kreipkitės į gydytoją.

42

**Prieš nutraukiant gydymą Beovu**

Prieš nutraukdami gydymą pasitarkite su gydytoju. Nutraukus gydymą gali padidėti rizika, kad Jūsų regėjimas gali vėl pablogėti arba kad Jūs galite apakti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Leidžiant Beovu nustatomi šalutinio poveikio reiškiniai pasireiškia dėl paties vaisto poveikio arba yra susiję su injekcijos procedūra, ir daugiausia jie pasireiškia akies sutrikimais.

**Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs**

Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireikštų kuris nors iš toliau nurodytų simptomų, kurie yra alerginės reakcijos, uždegimo ar infekcijos požymiai:

staigus regėjimo pablogėjimas ar pasikeitimas;

akies skausmas, padidėjęs diskomforto pojūtis, sustiprėjęs akies paraudimas.

Jeigu Jums pasireikštų bet kokių sunkių šalutinio poveikio reiškinių, **nedelsdami pasakykite apie tai gydytojui.**

**Kitas galimas šalutinis poveikis**

Kitas galimas po gydymo Beovu pasireiškiantis šalutinis poveikis išvardytas toliau.

Daugelis šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi ar vidutinio sunkumo, ir jie paprastai išnyksta per savaitę po kiekvienos injekcijos.

Jeigu šie šalutinio poveikio reiškiniai taptų sunkiais, pasakykite apie tai gydytojui.

**Dažnas** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų*):

viduriniojo akies obuolio sienelės sluoksnio uždegimas (uveitas);

į gelį panašios akies viduje esančios medžiagos atšoka (stiklakūnio atšoka);

tinklainės (šviesai jautraus akies dugne esančio sluoksnio) įplėša arba vieno iš jos sluoksnio įplėša (tinklainės pigmentinio epitelio įplėša);

sumažėjęs regos aštrumas (regėjimo aštrumo sumažėjimas); kraujavimas tinklainėje (tinklainės hemoragija);

spalvotosios akies dalies (rainelės) uždegimas (iritas); akies lęšio padrumstėjimas (katarakta);

kraujavimas iš smulkių kraujagyslių išoriniame akies sluoksnyje (junginės hemoragija); judančios dėmelės regėjimo lauke (stiklakūnio drumstys);

akies skausmas;

padidėjęs akispūdis (padidėjęs spaudimas akies viduje); akių baltymų paraudimas (konjunktyvitas);

neryškus ar miglotas matymas;

ragenos įbrėžimai, skaidraus rainelę dengiančio akies obuolio sluoksnio pažaida (ragenos erozijos);

skaidraus rainelę dengiančio akies obuolio sluoksnio pažaida (taškinis keratitas); alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos.

43

**Nedažnas** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų*):

sunkus vidinių akies terpių uždegimas (endoftalmitas);

aklumas;

staigus apakimas dėl akies arterijos užsikimšimo (tinklainės arterijos okliuzija); tinklainės atsisluoksniavimas (tinklainės atšoka);

akies paraudimas (junginės hiperemija);

padidėjęs ašarų išsiskyrimas (sustiprėjęs ašarojimas); nemalonus akies pojūtis;

vieno iš tinklainės sluoksnio atšoka (tinklainės pigmentinio epitelio atšoka);

į gelį panašios akies viduje esančios medžiagos uždegimas (stiklakūnio uždegimas); priekinės akies dalies uždegimas (priekinės kameros uždegimas ar švytėjimas);

rainelės ir aplinkinių akies audinių uždegimas (iridociklitas);

skaidraus akies obuolio sluoksnio ragenos patinimas (ragenos edema);

kraujavimas akies viduje (stiklakūnio kraujavimas).

**Dažnis nežinomas:** *negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*

staigus regos lauko praradimas dėl užpakalinės akies dalies kraujagyslių užsikimšimo (tinklainės kraujagyslių okliuzija);

akies kraujagyslių sienelių uždegimas (tinklainės vaskulitas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Beovu**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš vartojimą neatidarytą flakoną galima laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 25 °C) ne ilgiau kaip 24 valandas.

44

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Beovu sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra brolucizumabas. Viename injekcinio tirpalo mililitre yra 120 mg brolucizumabo. Kiekviename flakone (0,23 ml injekcinio tirpalo) yra 27,6 mg brolucizumabo.

Tai leidžia suleisti 0,05 ml injekcinio tirpalo tūrio vienkartinę dozę, kurioje yra 6 mg brolucizumabo.

* Pagalbinės medžiagos yra: natrio citratas, sacharozė, polisorbatas 80, injekcinis vanduo.

**Beovu išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Beovu 120 mg/ml injekcinis tirpalas (injekcija) yra skaidrus ar nedaug opalinis, bespalvis ar rusvai gelsvas vandeninis tirpalas.

Pakuotės dydis: 1 flakonas ir 1 buka adata su filtru (18G x 1½″, 1,2 mm x 40 mm, 5 μm), skirti tik vienkartiniam vartojimui.

**Registruotojas**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Airija

**Gamintojas**

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.

Rijksweg 14

2870 Puurs

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Tel: +370 5 269 16 50

**България**

Novartis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 2 489 98 28

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Česká republika**

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 111

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

**Norge**

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

45

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

**France**

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

**Ireland**

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

**Sverige**

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Tel: +44 1276 698370

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

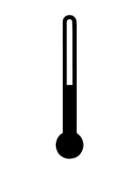
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu

46

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Flakono naudojimo instrukcijos

**Laikymas ir apžiūra**



Beovu laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.



Prieš vartojimą neatidarytą Beovu flakoną galima laikyti kambario (mažesnėje kaip 25 °C) temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas. Atidarius flakoną, tolesnius veiksmus reikia atlikti laikantis aseptikos sąlygų.



Beovu yra skaidrus ar nedaug opalinis, bespalvis ar rusvai gelsvas vandeninis tirpalas.

Išėmus iš šaldytuvo ir prieš vartojant tirpalą reikia apžiūrėti. Jeigu matoma dalelių arba tirpalas yra drumstas, flakono negalima naudoti; tuomet reikia laikytis atitinkamų jo pakeitimo procedūrų.



Flakono turinys ir adata su filtru yra sterilūs bei skirti tik vienkartiniam naudojimui. Negalima naudoti, jeigu pakuotė, flakonas ir (arba) adata su filtru yra pažeisti ar baigėsi tinkamumo laikas.

**Kaip paruošti ir suleisti Beovu**

Flakone yra didesnė nei rekomenduojama 6 mg dozė. Nereikia vartoti viso iš flakono ištraukiamo tirpalo tūrio (0,23 ml). Prieš injekciją tirpalo perteklių reikia pašalinti. Suleidus visą flakone esantį tirpalo tūrį, vaistinio preparato galima perdozuoti.

Suleidimo į stiklakūnį procedūrą būtina atlikti laikantis aseptikos sąlygų, įskaitant chirurginę rankų dezinfekciją, sterilias pirštines, sterilią paklodę ir sterilų akies vokų skėtiklį (arba atitikmenį). Be to, turi būti galimybė ir priemonės atlikti sterilią paracentezę (prireikus).

Prieš injekciją reikia skirti tinkamą nejautrą ir dezinfekuoti odą apie akį, vokus ir akies paviršių plataus veikimo spektro vietiniais mikrobicidais.

Injekcijai į stiklakūnį paruošti ir atlikti reikės toliau išvardytų vienkartinių medicinos priemonių:

sterilios 30G x ½” injekcinės adatos;

sterilaus 1 ml švirkšto su 0,05 ml dozės žyma;

sterilios 5 μm bukos adatos su filtru (18G x 1½”, 1,2 mm x 40 mm).

Injekcinės adatos ir švirkšto nėra Beovu pakuotės sudėtyje.

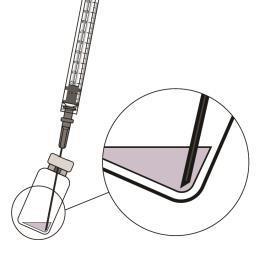
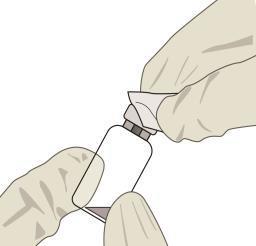
Užtikrinkite, kad injekcija suleidžiama nedelsiant paruošus vaistinio preparato dozę (8 veiksmas).

**Pastaba: dozę reikia nustatyti ties 0,05 ml žyma.**

47

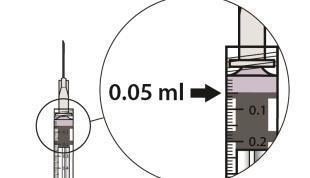
**Injekcijos procedūra**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Nuimkite flakono dangtelį ir nuvalykite flakono membraną |
|  | (pvz., 70 % alkoholiu suvilgytu tamponu). |
|  |  |
| 2. | Aseptinėmis sąlygomis prijunkite adatą su filtru prie 1 ml |
|  | švirkšto. |
| 3. | Įstumkite adatą su filtru į flakono membranos centrą, kol |
|  | adata palies flakono dugną. |
|  |  |
| 4. | Norint įtraukti tirpalą, laikykite flakoną kiek paverstą ir lėtai |
|  | įtraukite visą tirpalą iš flakono ir adatos su filtru. |
|  | Užtikrinkite, kad ištuštinant flakoną švirkšto stūmoklio kotas |
|  | pakankamai atitrauktas, ir tokiu būdu visiškai ištuštinama |
|  | adata su filtru. |
|  |  |
| 5. | Aseptinėmis sąlygomis atjunkite adatą su filtru nuo švirkšto |
|  | ir ją išmeskite. Adatos su filtru negalima naudoti injekcijai į |
|  | stiklakūnį atlikti. |
|  |  |
| 6. | Aseptinėmis sąlygomis ir tvirtai prie švirkšto prijunkite |
|  | 30G x ½” injekcinę adatą. |
|  |  |
| 7. | Patikrinkite, ar švirkšte nėra oro burbuliukų; tuo tikslu |
|  | laikykite švirkštą adatą nukreipę aukštyn. Jeigu švirkšte yra |
|  | oro burbuliukų, švelniai patapšnokite švirkštą pirštu, kol |
|  | burbuliukai pakils aukštyn. |
|  |  |



48

8.



9.

Laikykite švirkštą akių lygyje ir atsargiai stumkite stūmoklį, kad pašalintumėte orą kartu su tirpalo pertekliumi iš švirkšto ir nustatykite dozę ties 0,05 ml žyma. Švirkštas paruošas injekcijai atlikti.

Lėtai suleiskite, kol guminis stūmoklio galas pasiekia švirkšto cilindro kraštą; tokiu būdu bus suleistas 0,05 ml tirpalo tūris. Įsitikinkite, kad buvo suleista visa dozė, patikrindami, kad guminis stūmoklio galas pasiekė švirkšto cilindro kraštą.

Pastaba: nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Dažniausiai užduodami klausimai ir atsakymai į juos

1. Ką daryti, jeigu sunku iš flakono ištraukti pakankamą tirpalo kiekį?
2. Prieš ištraukdami tirpalą flakono nepurtykite, o leiskite tirpalui nusėsti flakono dugne. Įsitikinkite, kad flakonas laikomas nukreiptas aukštyn ir šiek tiek paverstas. **Lėtai atitraukite** stūmoklį ir palaukite, kol tirpalas pasirodys švirkšto cilindre. Toliau lėtai traukite stūmoklį, kol visiškai ištuštinsite flakoną ir adatą su filtru.
3. Ką daryti, jeigu iš tirpalo negaliu pašalinti visų oro burbuliukų?
4. Svarbu, kad tirpale neliktų oro. Vis tik, mažyčiai prie stūmoklio prisitvirtinę oro burbuliukai paprastai injekcijos metu nuo stūmoklio neatsiskiria, todėl tai nedaro įtakos dozės tūriui.