



Title Name
Primary Parent: Name
Address line 1
Postal Code City

AVVISO IMPORTANTE SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

Informazioni sul volume di riempimento di Eylea® 8 mg/0,07 ml, soluzione iniettabile in flaconcino

19 novembre 2024

Gentile Dottoressa, egregio Dottore,

Bayer (Schweiz) AG, in coordinamento con Swissmedic, desidera informarla su una possibile riduzione del volume di riempimento delle fiale di EYLEA® 8 mg (aflibercept):

Bayer (Schweiz) AG
Uetlibergstrasse 132
8045 Zürich
Schweiz

Zentrale: 044 465 81 11
www.bayer.ch

Riepilogo

- **Si sono verificate fluttuazioni nel volume di riempimento durante il riempimento delle fiale di Eylea® 8 mg. Un volume di riempimento ridotto comporta il rischio che in singoli casi il volume estraibile non sia sufficiente per una dose completa con un volume di iniezione di 70 µL.**
- **Se dopo aver preparato la siringa e rimosso le bolle d'aria è disponibile un volume di iniezione inferiore a 70 µl, la dose interessata deve essere eliminata e utilizzata una nuova fiala.**

Informazioni di base

- Durante il riempimento delle fiale di Eylea® 8 mg si sono verificate fluttuazioni nel volume di riempimento. Un volume di riempimento ridotto comporta il rischio che in singoli casi il volume estraibile non sia sufficiente per una dose completa con un volume di iniezione di 70 µL.
- A partire dal 18 novembre 2024, tutti i lotti di fiale Eylea® da 8 mg sul mercato sono potenzialmente interessati.
- Non vi è alcun rischio per il paziente in termini di sicurezza ed efficacia se maneggiato secondo le informazioni sul prodotto.

Misure e istruzioni/raccomandazioni per gli specialisti

- Se dopo aver preparato la siringa per iniezione e rimosso le bolle d'aria è disponibile un volume di iniezione inferiore a 70 µl, la dose interessata deve essere eliminata e utilizzata una nuova fiala.
- Si prega di osservare le istruzioni per l'uso riportate di seguito in conformità con le informazioni specialistiche.
- Segnalare un caso di volume insufficiente alla Bayer (Schweiz) AG all'indirizzo quality.switzerland@bayer.com.
- Bayer (Schweiz) AG sostituirà gratuitamente il flaconcino interessato.



Dettagli di contatto

E-mail: quality.switzerland@bayer.com

Tel: +41 44 465 8310

In caso di domande di carattere medico è possibile contattare Medical Affairs presso Bayer (Schweiz) AG all'indirizzo e-mail: medical.switzerland@bayer.com

Segnalazione di reazioni avverse ai farmaci

Per segnalare le reazioni avverse ai farmaci (ADR), Swissmedic consiglia di utilizzare il portale di segnalazione del sistema di vigilanza elettronico (EIViS) appositamente sviluppato. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch.

Nota sulla gestione di Eylea® Flaconcino da 8 mg

- Lasciare che la confezione originale della fiala raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.
- Aprire la confezione originale, rimuovere il flaconcino e posizionarlo in posizione verticale su una superficie piana per consentire alla soluzione di raccogliersi sul fondo del flaconcino.
- Aspirare lentamente la soluzione dal flaconcino nella siringa, tenendo il flaconcino in posizione verticale e leggermente inclinata assicurandosi che la punta dell'ago filtro sia immersa nel liquido.
- Continuare ad inclinare il flaconcino mentre si prepara la soluzione iniettabile per consentire al liquido di raccogliersi nell'angolo del flaconcino (vedere immagine sotto).


Cordiali saluti



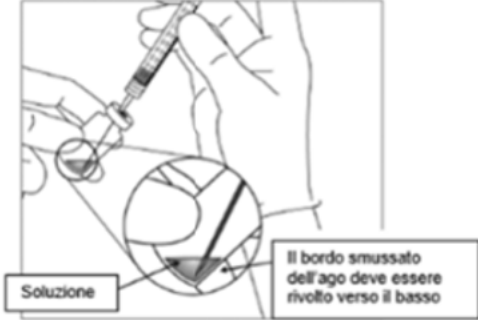

Bayer (Schweiz) AG


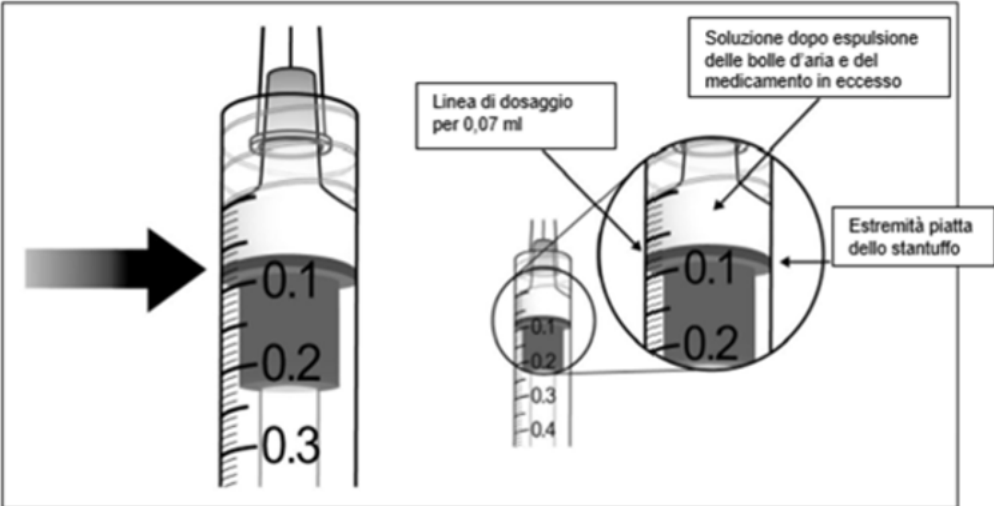
Dott. Christoph Fleischli
Head Quality / Responsible Person (FvP)

Reinhard Poeffel
Head of Ophthalmology

Istruzioni per la preparazione e l'uso della soluzione iniettabile nel flaconcino

| | | |
|----|---|--|
| 1. | Ispezionare visivamente la soluzione iniettabile prima della somministrazione. <i>Non</i> usare il flaconcino se sono visibili particelle, torbidità o alterazioni del colore. | |
| 2. | Togliere il cappuccio in plastica e disinfettare la parte esterna del tappo in gomma del flaconcino. |  |

| | |
|--|--|
| <p>3. Eseguire i passaggi 3-10 utilizzando una tecnica asettica.</p> <p>Collegare l'ago con filtro (18 G) da 5 µm presente nella scatola a una siringa sterile da 1 ml con adattatore Luer-lock.</p> |  |
| <p>4. Spingere l'ago con filtro nel centro del tappo del flaconcino fino a introdurlo completamente all'interno del flaconcino e a toccarne con la punta il fondo o il bordo inferiore.</p> | |
| <p>5. Aspirare l'intero contenuto del flaconcino di Eylea 8 mg nella siringa mantenendo il flaconcino in posizione verticale e leggermente inclinato per facilitare la completa estrazione. Per evitare l'ingresso di aria, assicurarsi che la punta smussata dell'ago con filtro sia immersa nella soluzione. Mentre si aspira la soluzione, inclinare ulteriormente il flaconcino e immergere ulteriormente la punta smussata dell'ago con filtro nella soluzione.</p> | |
|  |  |
| <p>6. Assicurarsi che l'asta dello stantuffo sia tirata sufficientemente all'indietro mentre si svuota il flaconcino in modo da svuotare completamente anche l'ago con filtro. Dopo l'iniezione, eliminare i residui di prodotto non utilizzato.</p> | |
| <p>7. Togliere l'ago con filtro e smaltirlo in maniera corretta. Nota: l'ago con filtro non deve essere usato per l'iniezione intravitteale.</p> | |
| <p>8. Innestare un ago per iniezione da 0,3 × 13 mm avvitandolo saldamente sulla punta Luer-lock della siringa.</p> |  |

| | |
|--|--|
| <p>9. Tenendo la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, controllare se siano presenti bolle d'aria. Se sono presenti bolle, picchiettare delicatamente con il dito sulla siringa fino a farle salire in superficie.</p> |  |
| <p>10. Per far fuoriuscire tutte le bolle ed eliminare il medicamento in eccesso, premere lentamente lo stantuffo per allineare la sua base alla linea che segna 0,07 ml sulla siringa.</p> | |
|  | |