Příbalová informace: informace pro pacienta

PAVBLU 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
aflibercept

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek PAVBLU a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek PAVBLU podán
3. Jak Vám bude přípravek PAVBLU podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PAVBLU uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PAVBLU a k čemu se používá

Přípravek PAVBLU je roztok, který se podává v injekci do oka pro léčbu onemocnění oka u dospělých označených jako
- neovaskulární (vlhká) forma věkem podmíněné makulární degenerace (vlhká forma VPMD),
- porucha zraku způsobená makulárním edémem v důsledku uzávěru (okluze) sítnicové žíly (okluze větve sítnicové žíly (BRVO) nebo centrální sítnicové žíly (CRVO)),
- porucha zraku v důsledku diabetického makulárního edému (DME),
- porucha zraku v důsledku myopické chorioideální neovaskularizace (myopická CNV).

Aflibercept, léčivá látka přípravku PAVBLU, blokuje aktivitu skupiny faktorů, známých jako vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) a placentární růstový faktor (PlGF).

Pokud jsou u pacientů s vlhkou formou VPMD a myopickou CNV v nadbytku, podílí se na abnormální tvorbě nových krevních cév v oku. Tyto nové krevní cévy mohou způsobit průsak složek krve do oka a eventuální poškození tkání v oku, které jsou důležité pro zrak.

U pacientů s CRVO dochází k blokádě hlavní cévy, která odvádí krev ze sítnice. Jako odpověď dochází ke zvýšení hladin VEGF, což způsobuje průsak tekutiny do sítnice, a tím zapříčiňuje otok žluté skvrny (makuly, tj. části sítnice zodpovědné za ostré vidění), což se označuje jako makulární otok (edém). Když je žlutá skvrna oteklá, centrální vidění se stává rozmazané.

U pacientů s BRVO je jedna nebo více větví hlavní krevní cévy, která odvádí krev ze sítnice, blokovaná. Hladiny VEGF jsou následkem toho zvýšené, což způsobuje prosakování tekutiny do sítnice, a tím zapříčiňuje makulární edém.

Diabetický makulární edém je otok sítnice, který se vyskytuje u pacientů s cukrovkou v důsledku prosakování tekutiny z cév v oblasti žluté skvrny (makuly). Makula je část sítnice, která je zodpovědná za ostré vidění. Když se vytvoří otok v oblasti makuly, dojde k rozmazání centrálního vidění.

Bylo prokázáno, že přípravek PAVBLU zastavuje v oku růst nových abnormálních cév, které často krvácejí a uniká z nich tekutina. Přípravek PAVBLU pomáhá stabilizovat a v mnoha případech zlepšit ztrátu zraku související s vlhkou formou VPMD, CRVO, BRVO, DME a myopickou CNV.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek PAVBLU podán

Přípravek PAVBLU Vám nebude podán

- Jestliže jste alergický(á) na aflibercept nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte aktivní infekci v oku nebo kolem oka nebo existuje podezření na ni (okulární nebo periokulární infekce).
- Jestliže máte závažný zánět oka (projevuje se jako bolest nebo zarudnutí).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku PAVBLU se poraďte se svým lékařem
- Pokud máte glaukom (zelený zákal).
- Pokud se u Vás v minulosti objevily záblesky světla nebo pohybující se vločky v zorném poli a jestliže jste začali pozorovat náhlé zvýšení velikosti a počtu vloček.
- Pokud u Vás byl proveden nebo je plánován chirurgický výkon na oku během předchozích nebo následujících čtyř týdnů.
- Pokud máte závažnou formu CRVO nebo BRVO (ischemická CRVO nebo BRVO), léčba přípravkem PAVBLU se nedoporučuje.

Dále je důležité, abyste věděl(a), že
- bezpečnost a účinnost přípravku PAVBLU při podávání do obou očí zároveň nebyly hodnoceny a tento způsob použití může vést ke zvýšenému riziku vzniku nežádoucích účinků,
- injekce přípravku PAVBLU může u některých pacientů způsobit zvýšení tlaku v oku (nitrooční tlak) během 60 minut od podání injekce. Toto bude lékař po každé injekci sledovat.
- pokud u Vás dojde k rozvoji infekce nebo zánětu uvnitř oka (endoftalmitida) nebo jiných komplikací, objeví se bolest oka nebo zvýšený nepříjemný pocit v oku, zhoršující se zarudnutí oka, rozmazané nebo zhoršené vidění a zvýšená citlivost na světlo. Je důležité, aby byly tyto příznaky diagnostikovány a léčeny co možná nejdříve,
- lékař zkontroluje, zda máte další rizikové faktory, které by mohly zvýšit riziko trhliny nebo odchlípení jedné z vrstev v zadní části oka (odchlípení sítnice nebo její trhlina a odchlípení pigmentového epitelu sítnice nebo trhliny v něm), v takovém případě musí být přípravek PAVBLU podáván s opatrností,
- přípravek PAVBLU nemá být použit během těhotenství, pokud potenciální přínos nepřeváží možné riziko pro nenarozené dítě,
- ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby a minimálně tři měsíce po poslední injekci přípravku PAVBLU do sklivce používat účinnou antikoncepci.

Systémové použití inhibitorů VEGF, látek podobných těm, které jsou obsaženy v přípravku PAVBLU, může souviset s rizikem tvorby krevních sraženin, které blokují krevní cévy, což může vést k srdečnímu infarktu nebo mrtvici. Po injekci přípravku PAVBLU existuje teoretické riziko takových příhod. K dispozici jsou omezené údaje o bezpečnosti léčby pacientů s CRVO, BRVO, DME a myopickou CNV, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo malou (přechodnou) mozkovou příhodu nebo srdeční záchvat během posledních 6 měsíců. Pokud se Vás jakýkoli z těchto stavů týká, bude přípravek PAVBLU podáván s opatrností.

K dispozici jsou pouze omezené zkušenosti s léčbou
- pacientů s DME v důsledku diabetu (cukrovky) 1. typu,

- diabetiků s velmi vysokými průměrnými hladinami krevního cukru (tj. hladinami HbA1c nad 12%),
- diabetiků s onemocněním oka způsobeným cukrovkou, které se označuje jako proliferativní diabetická retinopatie.

K dispozici nejsou žádné zkušenosti s léčbou
- pacientů s akutními infekcemi,
- pacientů s dalšími onemocněními oka, jako je odchlípení sítnice nebo makulární díra,
- diabetiků s nekontrolovaným vysokým krevním tlakem,
- pacientů jiné než asijské rasy s myopickou CNV,
- pacientů dříve léčených pro myopickou CNV,
- pacientů s poškozením mimo centrální část makuly (extrafoveolární léze) v důsledku myopické CNV.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, zváží lékař tento nedostatek informací během léčby přípravkem PAVBLU.

Děti a dospívající

Použití aflibercептu u dětí a dospívajících mladších 18 let nebylo hodnoceno, protože vlhká forma VPMD, CRVO, BRVO, DME a myopická CNV se vyskytuje hlavně u dospělých. Proto není jeho použití u této věkové skupiny relevantní.

Další léčivé přípravky a PAVBLU

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

- Ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby a ještě minimálně tři měsíce po poslední injekci přípravku PAVBLU do sklivce používat účinnou antikoncepci.
- Nejsou žádné zkušenosti s použitím přípravku PAVBLU u těhotných žen. Přípravek PAVBLU nemá být používán během těhotenství, pokud potenciální přínos nepřeváží možné riziko pro nenarozené dítě. Pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství, poraďte se se svým lékařem před léčbou přípravkem PAVBLU.
- Malé množství přípravku PAVBLU může přecházet do lidského mateřského mléka. Účinky na kojeného novorozence/malé dítě nejsou známy. Léčba přípravkem PAVBLU není doporučena během kojení. Pokud jste kojící žena, poraďte se s lékařem před léčbou přípravkem PAVBLU.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po aplikaci injekce přípravku PAVBLU se u Vás mohou dočasně objevit poruchy zraku. Neřiďte vozidla a neobsluhujte stroje, dokud tyto poruchy přetrvávají.

Přípravek PAVBLU obsahuje

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,005 mg polysorbátu 80 v jedné dávce 0,05 ml, což odpovídá 0,1 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte nějaké známé alergie.

3. Jak Vám bude přípravek PAVBLU podáván

Lékař se zkušeností s aplikací injekcí do oka Vám bude podávat přípravek PAVBLU do oka za aseptických (čistých a sterilních) podmínek.

Doporučená dávka přípravku je 2 mg afliberceptu (0,05 ml).
Přípravek PAVBLU se podává jako injekce do oka (injekce do sklivce).

Před aplikací injekce lékař použije dezinfekční prostředek k důkladnému očištění oka, aby zabránil infekci. Lékař Vám také podá lokální anestetikum ke snížení nebo zabránění bolesti, kterou můžete pociťovat během podávání injekce.

Vlhká forma VPMD

Pacientům s vlhkou formou VPMD bude podána jedna injekce měsíčně ve třech po sobě jdoucích dávkách, následně se podá další injekce za další dva měsíce.

Lékař rozhodne, zda léčebný interval mezi injekcemi zůstane každé dva měsíce nebo bude postupně prodloužen ve 2týdenních nebo 4týdenních intervalech, pokud bude stav stabilní.

Pokud se stav zhorší, interval mezi injekcemi může být zkrácen.

Jestliže nebudete mít potíže nebo Vám lékař nedá jiné pokyny, není třeba, abyste lékaře mezi podáním injekcí navštěvovali.

Makulární edém v důsledku okluze retinální žíly (BRVO nebo CRVO)

Lékař stanoví léčebný plán, který pro Vás bude nejvhodnější. Léčbu zahájíte sérií injekcí přípravku PAVBLU podávaných jednou měsíčně.

Interval mezi dvěma injekcemi nemá být kratší než jeden měsíc.

Lékař může léčbu přípravkem PAVBLU ukončit, pokud pokračující léčba pro Vás nemá přínos.

Vaše léčba bude pokračovat injekcemi podávanými jednou měsíčně, dokud nebude stav stabilní. Mohou být zapotřebí tři nebo více injekcí aplikovaných jednou měsíčně.

Lékař bude sledovat odpověď na léčbu a může pokračovat v léčbě postupným prodlužováním intervalu mezi injekcemi, dokud nebude dosažen stabilní stav. Pokud se stav během léčby s prodlouženým léčebným intervalem začne zhoršovat, lékař odpovídajícím způsobem intervaly zkrátí.

Na základě odpovědi na léčbu lékař rozhodne o plánu následných vyšetření a následné léčbě.

Diabetický makulární edém (DME)

Pacienti s DME budou léčeni jednou injekcí měsíčně po dobu prvních pěti po sobě jdoucích dávek a poté s následným podáváním jedné injekce každé dva měsíce.

Léčebný interval může být udržován na základě vyšetření lékařem každé dva měsíce nebo přizpůsoben zdravotnímu stavu. Lékař také rozhodne o plánu následných vyšetření.

Lékař může rozhodnout léčbu přípravkem PAVBLU ukončit, pokud bude zjištěno, že pokračující léčba pro Vás nemá přínos.

Myopická CNV

Pacienti s myopickou CNV budou léčeni jednorázovou injekcí. Další injekce dostanete pouze v případě, že vyšetření provedená lékařem zjistí, že se stav nezlepšil.

Interval mezi injekcemi nemá být kratší než jeden měsíc.

Pokud onemocnění vymizí a pak se vrátí, lékař může znovu zahájit léčbu. Lékař rozhodne o plánu kontrolních vyšetření.

Podrobný návod k použití je uveden na konci příbalové informace v části „Jak připravit a podávat přípravek PAVBLU“.

Pokud dojde k vynechání dávky přípravku PAVBLU

Domluvte si novou schůzku pro vyšetření a podání injekce.

Ukončení léčby přípravkem PAVBLU

Před ukončením léčby se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se potenciálně objevit **alergické reakce** (přecitlivělost). **Tyto reakce mohou být závažné a může být nutné, abyste ihned kontaktoval(a) lékaře.**

Při podávání přípravku PAVBLU se mohou objevit některé nežádoucí účinky postihující oči, které jsou důsledkem injekčního podání. Některé z těchto nežádoucích účinků mohou být **závažné** a zahrnují **slepotu, těžkou infekci nebo zánět uvnitř oka** (endoftalmitida), **odchlípení, trhlinu nebo krvácení vrstvy citlivé na světlo v zadní části oka** (odchlípení nebo trhlina sítnice), **zakalení čočky** (katarakta)**, krvácení v oku** (krvácení do sklivce)**, odloučení gelové hmoty uvnitř oka od sítnice** (odloučení sklivce) a **zvýšení tlaku uvnitř oka**, viz bod 2. Tyto závažné nežádoucí účinky postihující oči se vyskytly u méně než 1 z každých 1 900 injekcí
v klinických studiích.

Jestliže u Vás dojde po podání injekce k náhlému zhoršení zraku nebo k zhoršení bolesti a k zarudnutí oka, **okamžitě kontaktujte svého lékaře.**

Seznam hlášených nežádoucích účinků

Dále je uveden seznam nežádoucích účinků hlášených jako pravděpodobně související s injekčním podáním nebo s léčivým přípravkem samotným. Prosím, nebuďte znepokojen(a), žádné z nich se u Vás nemusí objevit. Vždy se poraďte se svým lékařem, pokud budete mít podezření na jakékoli nežádoucí účinky.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob):
- zhoršení zraku
- krvácení do zadní části oka (krvácení do sítnice)
- překrvení oka způsobené krvácením z drobných cév ve vnějších vrstvách oka
- bolest oka

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):
- odchlípení nebo trhlina jedné z vrstev v zadní části oka mající za následek záblesky světla s vločkami v zorném poli, což může někdy vést ke ztrátě zraku (trhlina*/odchlípení v pigmentovém epitelu sítnice, odchlípení/trhlina sítnice)
- degenerace sítnice mající za následek poruchu zraku
- krvácení v oku (krvácení do sklivce)
- určité formy zakalení čočky (katarakta)
- poškození povrchové vrstvy oční koule (rohovky)
- zvýšení nitroočního tlaku
- pohybující se skvrny v zorném poli (vločky)
- odchlípení gelovité hmoty uvnitř oka od sítnice (odchlípení sklivce, mající za následek záblesky světla s vločkami)
- pocit cizího tělesa v oku
- zvýšená tvorba slz
- otok očního víčka
- krvácení v místě vpichu injekce
- zarudnutí oka

* Stavy, o kterých je známo, že souvisí s vlhkou formou VPMD; pozorované pouze u pacientů s vlhkou formou VPMD.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
- alergické reakce (přecitlivělost)**
- těžký zánět nebo infekce uvnitř oka (endoftalmitida)
- zánět duhovky nebo jiných částí oka (iritida, uveitida, iridocyklitida, rozptyl světla v přední oční komoře pozorovaný při vyšetření oka)
- abnormální pocity v oku
- podráždění očního víčka
- otok přední vrstvy oční koule (rohovky)

** Byly hlášeny alergické reakce, jako jsou vyrážka, svědění (pruritus), kopřivka (urtikarie) a několik případů závažných alergických (anafylaktických/anafylaktoidních) reakcí.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
- slepota
- zakalení čočky následkem poranění (traumatická katarakta)
- zánět gelovité hmoty uvnitř oka
- hnis v oku
- zánět krevních cév v zadní části oka (retinální vaskulitida)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)
- zánět bílé části oka spojený se zarudnutím a bolestí (skleritida)
- uzávěr krevních cév v zadní části oka, obvykle v souvislosti se zánětem (retinální okluzivní vaskulitida)

V klinických studiích byl u pacientů s vlhkou formou VPMD, kteří užívali přípravky na ředění krve, zaznamenán zvýšený výskyt krvácení z malých krevních cév ve vnější vrstvě oka (krvácení do spojivek). Frekvence výskytu těchto příhod byla mezi pacienty, kteří byli léčeni ranibizumabem, a pacienty, kteří byli léčeni afliberceptem, srovnatelná.

Používání systémových inhibitorů VEGF, látek podobných látce obsažené v přípravku PAVBLU, může souviset s rizikem krevních sraženin, které blokují krevní cévy (arteriálních tromboembolických příhod), které mohou vést k srdečnímu infarktu nebo cévní mozkové příhodě. Existuje teoretické riziko takových příhod po podání injekce přípravku PAVBLU do oka.

Jako u jiných terapeutických proteinů existuje možnost imunitní reakce (tvorba protilátek) u přípravku PAVBLU.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek PAVBLU uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku
- za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Neotevřený blistr v krabičce může být uchováván mimo chladničku při teplotě maximálně 30 °C po dobu až 3 dnů.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek PAVBLU obsahuje

- Léčivou látkou je: aflibercept. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje extrahovatelný objem nejméně 0,09 ml, což odpovídá nejméně 3,6 mg afliberceptu. Jedna předplněná injekční stříkačka poskytuje dávku 2 mg afliberceptu v 0,05 ml.
- Dalšími složkami jsou: polysorbát 80, sacharóza, dihydrát trehalózy, voda pro injekci.

Více informací najdete v bodu 2 „Přípravek PAVBLU obsahuje“.

Jak přípravek PAVBLU vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek PAVBLU je injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je čirý až opalizující, bezbarvý až lehce nažloutlý.
Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka.

Držitel rozhodnutí o registraci
Amgen Technology (Ireland) UC
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin
A96 F2A8
Irsko

Výrobce
Amgen Technology (Ireland) UC
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin
A96 F2A8
Irsko

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v září 2026.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Jak připravit a podávat přípravek PAVBLU

Předplněná injekční stříkačka má být použita **pouze k léčbě jednoho oka.**

Neotvírejte sterilní blistr předplněné stříkačky mimo čistou místnost určenou k aplikaci.

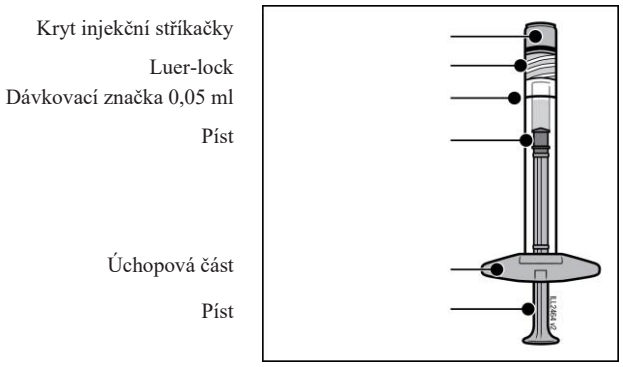
Předplněná injekční stříkačka obsahuje více než doporučenou dávku 2 mg aflibercептu (odpovídá 0,05 ml). Přebytečný objem musí být před aplikací zlikvidován.

Před podáním je třeba roztok vizuálně zkontrolovat, zda nejsou přítomny jakékoli cizorodé částice a/nebo změna barvy, případně změněn fyzikální vzhled. Pozorujete-li takové změny, léčivý přípravek zlikvidujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Neotevřený blistr v krabičce může být uchováván mimo chladničku při teplotě maximálně 30 °C po dobu až 3 dnů. Po otevření blistru pokračujte za aseptických podmínek.

Pro intravitreální injekci má být použita injekční jehla 30 G × ½ palce.

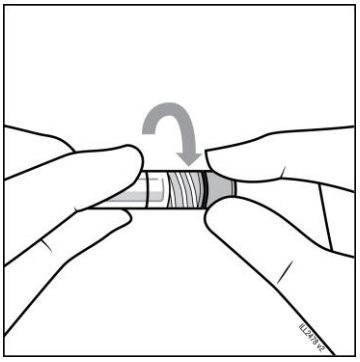
Návod k použití předplněné injekční stříkačky:



1. Až budete připraven(a) aplikovat přípravek PAVBLU, otevřete krabičku a vyjměte sterilní blistr. Opatrně otevřete blistr při zajištění sterility jeho obsahu. Nechte injekční stříkačku ve sterilním zásobníku, dokud nejste připraven(a) k sestavení.

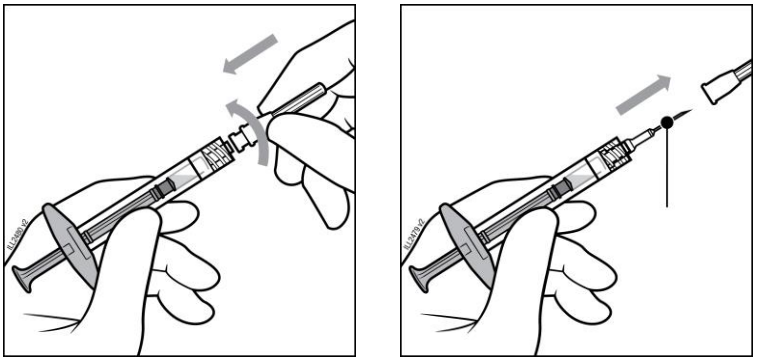
2. S použitím aseptické techniky vyjměte injekční stříkačku ze sterilního blistru.

3. K sejmutí krytu injekční stříkačky, držte stříkačku jednou rukou a druhou rukou uchopte kryt injekční stříkačky palcem a ukazovákem. Pamatujte si, prosím: odšroubujte (neodlamujte) kryt injekční stříkačky.



ODŠROUBOVAT

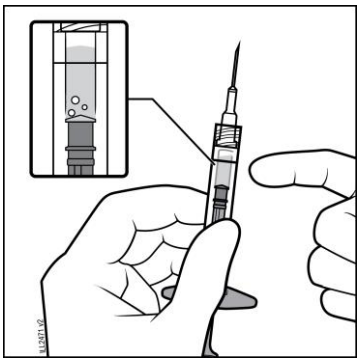
4. S použitím aseptické techniky pevně nasaďte otáčením injekční jehlu na hrot Luer-lock injekční stříkačky.



Injekční jehla 30 G × ½ palce

Poznámka: Až budete připraven(a) podat přípravek PAVBLU, sejměte z jehly plastový kryt a vložte ho do nádoby na ostré předměty.

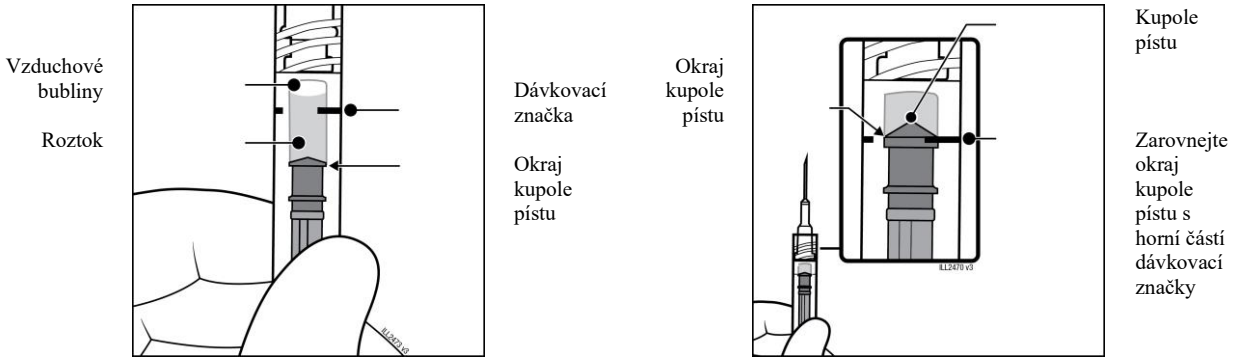
5. Držte injekční stříkačku s jehlou směřující nahoru a zkontrolujte, zda v ní nejsou bubliny. Pokud jsou tam bubliny, jemně poklepejte na injekční stříkačku prstem, až se bubliny dostanou do horní části.



POKLEPAT

6. Odstraňte všechny bubliny a vytlačte přebytečný léčivý přípravek pomalým stlačením pístu tak, aby byl okraj kupole pístu (nikoliv špička kupole pístu) zarovnána s dávkovací značkou na injekční stříkačce (odpovídá 0,05 ml, tj. 2 mg afliberceptu).

Poznámka: toto přesné postavení pístu je velmi důležité, protože nesprávné postavení pístu může vést k podání větší nebo menší dávky, než je dávka doporučená.



7. Injekci aplikujte opatrným a stálým tlakem na píst. Jakmile píst dosáhne na dno injekční stříkačky, nevyvíjejte na něj další tlak. **Nepodávejte žádné reziduální množství roztoku pozorované v** injekční **stříkačce.**

8. Předplněná injekční stříkačka je pouze k jednorázovému použití. Extrakce více dávek z předplněné injekční stříkačky může zvýšit riziko kontaminace a následné infekce. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příbalová informace: informace pro pacienta

PAVBLU 40 mg/ml injekční roztok v injekční lahvičce
aflibercept

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek PAVBLU a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek PAVBLU podán
3. Jak Vám bude přípravek PAVBLU podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PAVBLU uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PAVBLU a k čemu se používá

Přípravek PAVBLU je roztok, který se podává v injekci do oka pro léčbu onemocnění oka u dospělých označených jako
- neovaskulární (vlhká) forma věkem podmíněné makulární degenerace (vlhká forma VPMD),
- porucha zraku způsobená makulárním edémem v důsledku uzávěru (okluze) sítnicové žíly (okluze větve sítnicové žíly (BRVO) nebo centrální sítnicové žíly (CRVO)), vporucha zraku v důsledku diabetického makulárního edému (DME),
- porucha zraku v důsledku myopické chorioideální neovaskularizace (myopická CNV).

Aflibercept, léčivá látka přípravku PAVBLU, blokuje aktivitu skupiny faktorů, známých jako vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) a placentární růstový faktor (PlGF).

Pokud jsou u pacientů s vlhkou formou VPMD a myopickou CNV v nadbytku, podílí se na abnormální tvorbě nových krevních cév v oku. Tyto nové krevní cévy mohou způsobit průsak složek krve do oka a eventuální poškození tkání v oku, které jsou důležité pro zrak.

U pacientů s CRVO dochází k blokádě hlavní cévy, která odvádí krev ze sítnice. Jako odpověď dochází ke zvýšení hladin VEGF, což způsobuje průsak tekutiny do sítnice, a tím zapříčiňuje otok žluté skvrny (makuly, tj. části sítnice zodpovědné za ostré vidění), což se označuje jako makulární otok (edém). Když je žlutá skvrna oteklá, centrální vidění se stává rozmazané.

U pacientů s BRVO je jedna nebo více větví hlavní krevní cévy, která odvádí krev ze sítnice, blokovaná. Hladiny VEGF jsou následkem toho zvýšené, což způsobuje prosakování tekutiny do sítnice, a tím zapříčiňuje makulární edém.

Diabetický makulární edém je otok sítnice, který se vyskytuje u pacientů s cukrovkou v důsledku prosakování tekutiny z cév v oblasti žluté skvrny (makuly). Makula je část sítnice, která je zodpovědná za ostré vidění. Když se vytvoří otok v oblasti makuly, dojde k rozmazání centrálního vidění.

Bylo prokázáno, že přípravek PAVBLU zastavuje v oku růst nových abnormálních cév, které často krvácejí a uniká z nich tekutina. Přípravek PAVBLU pomáhá stabilizovat a v mnoha případech zlepšit ztrátu zraku související s vlhkou formou VPMD, CRVO, BRVO, DME a myopickou CNV.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek PAVBLU podán

Přípravek PAVBLU Vám nebude podán

- Jestliže jste alergický(á) na aflibercept nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte aktivní infekci v oku nebo kolem oka nebo existuje podezření na ni (okulární nebo periokulární infekce).
- Jestliže máte závažný zánět oka (projevuje se jako bolest nebo zarudnutí).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku PAVBLU se poraďte se svým lékařem:
- Pokud máte glaukom (zelený zákal).
- Pokud se u Vás v minulosti objevily záblesky světla nebo pohybující se vločky v zorném poli a jestliže jste začali pozorovat náhlé zvýšení velikosti a počtu vloček.
- Pokud u Vás byl proveden nebo je plánován chirurgický výkon na oku během předchozích nebo následujících čtyř týdnů.
- Pokud máte závažnou formu CRVO nebo BRVO (ischemická CRVO nebo BRVO), léčba přípravkem PAVBLU se nedoporučuje.

Dále je důležité, abyste věděl(a), že
- bezpečnost a účinnost přípravku PAVBLU při podávání do obou očí zároveň nebyly hodnoceny a tento způsob použití může vést ke zvýšenému riziku vzniku nežádoucích účinků,
- injekce přípravku PAVBLU může u některých pacientů způsobit zvýšení tlaku v oku (nitrooční tlak) během 60 minut od podání injekce. Toto bude lékař po každé injekci sledovat.
- pokud u Vás dojde k rozvoji infekce nebo zánětu uvnitř oka (endoftalmitida) nebo jiných komplikací, objeví se bolest oka nebo zvýšený nepříjemný pocit v oku, zhoršující se zarudnutí oka, rozmazané nebo zhoršené vidění a zvýšená citlivost na světlo. Je důležité, aby byly tyto příznaky diagnostikovány a léčeny co možná nejdříve,
- lékař zkontroluje, zda máte další rizikové faktory, které by mohly zvýšit riziko trhliny nebo odchlípení jedné z vrstev v zadní části oka (odchlípení sítnice nebo její trhlina a odchlípení pigmentového epitelu sítnice nebo trhliny v něm), v takovém případě musí být přípravek PAVBLU podáván s opatrností,
- přípravek PAVBLU nemá být použit během těhotenství, pokud potenciální přínos nepřeváží možné riziko pro nenarozené dítě,
- ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby a minimálně tři měsíce po poslední injekci přípravku PAVBLU do sklivce používat účinnou antikoncepci.

Systémové použití inhibitorů VEGF, látek podobných těm, které jsou obsaženy v přípravku PAVBLU, může souviset s rizikem tvorby krevních sraženin, které blokují krevní cévy, což může vést k srdečnímu infarktu nebo mrtvici. Po injekci přípravku PAVBLU existuje teoretické riziko takových příhod. K dispozici jsou omezené údaje o bezpečnosti léčby pacientů s CRVO, BRVO, DME a myopickou CNV, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo malou (přechodnou) mozkovou příhodu nebo srdeční záchvat během posledních 6 měsíců. Pokud se Vás jakýkoli z těchto stavů týká, bude přípravek PAVBLU podáván s opatrností.

K dispozici jsou pouze omezené zkušenosti s léčbou
- pacientů s DME v důsledku diabetu (cukrovky) 1. typu,

- diabetiků s velmi vysokými průměrnými hladinami krevního cukru (tj. hladinami HbA1c nad 12%),
- diabetiků s onemocněním oka způsobeným cukrovkou, které se označuje jako proliferativní diabetická retinopatie.

K dispozici nejsou žádné zkušenosti s léčbou
- pacientů s akutními infekcemi,
- pacientů s dalšími onemocněními oka, jako je odchlípení sítnice nebo makulární díra,
- diabetiků s nekontrolovaným vysokým krevním tlakem,
- pacientů jiné než asijské rasy s myopickou CNV,
- pacientů dříve léčených pro myopickou CNV,
- pacientů s poškozením mimo centrální část makuly (extrafoveolární léze) v důsledku myopické CNV.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, zváží lékař tento nedostatek informací během léčby přípravkem PAVBLU.

Děti a dospívající

Použití aflibercептu u dětí a dospívajících mladších 18 let nebylo hodnoceno, protože vlhká forma VPMD, CRVO, BRVO, DME a myopická CNV se vyskytuje hlavně u dospělých. Proto není jeho použití u této věkové skupiny relevantní.

Další léčivé přípravky a PAVBLU

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

- Ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby a ještě minimálně tři měsíce po poslední injekci přípravku PAVBLU do sklivce používat účinnou antikoncepci.
- Nejsou žádné zkušenosti s použitím přípravku PAVBLU u těhotných žen. Přípravek PAVBLU nemá být používán během těhotenství, pokud potenciální přínos nepřeváží možné riziko pro nenarozené dítě. Pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství, poraďte se se svým lékařem před léčbou přípravkem PAVBLU.
- Malé množství přípravku PAVBLU může přecházet do lidského mateřského mléka. Účinky na kojeného novorozence/malé dítě nejsou známy. Léčba přípravkem PAVBLU není doporučena během kojení. Pokud jste kojící žena, poraďte se s lékařem před léčbou přípravkem PAVBLU.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po aplikaci injekce přípravku PAVBLU se u Vás mohou dočasně objevit poruchy zraku. Neřiďte vozidla a neobsluhujte stroje, dokud tyto poruchy přetrvávají.

Přípravek PAVBLU obsahuje

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,005 mg polysorbátu 80 v jedné dávce 0,05 ml, což odpovídá 0,1 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte nějaké známé alergie.

3. Jak Vám bude přípravek PAVBLU podáván

Lékař se zkušeností s aplikací injekcí do oka Vám bude podávat přípravek PAVBLU do oka za aseptických (čistých a sterilních) podmínek.

Doporučená dávka přípravku je 2 mg afliberceptu (0,05 ml).
Přípravek PAVBLU se podává jako injekce do oka (injekce do sklivce).

Před aplikací injekce lékař použije dezinfekční prostředek k důkladnému očištění oka, aby zabránil infekci. Lékař Vám také podá lokální anestetikum ke snížení nebo zabránění bolesti, kterou můžete pociťovat během podávání injekce.

Vlhká forma VPMD

Pacientům s vlhkou formou VPMD bude podána jedna injekce měsíčně ve třech po sobě jdoucích dávkách, následně se podá další injekce za další dva měsíce.

Lékař rozhodne, zda léčebný interval mezi injekcemi zůstane každé dva měsíce nebo bude postupně prodloužen ve 2týdenních nebo 4týdenních intervalech, pokud bude stav stabilní.

Pokud se stav zhorší, interval mezi injekcemi může být zkrácen.

Jestliže nebudete mít potíže nebo Vám lékař nedá jiné pokyny, není třeba, abyste lékaře mezi podáním injekcí navštěvovali.

Makulární edém v důsledku okluze retinální žíly (BRVO nebo CRVO)

Lékař stanoví léčebný plán, který pro Vás bude nejvhodnější. Léčbu zahájíte sérií injekcí přípravku PAVBLU podávaných jednou měsíčně.

Interval mezi dvěma injekcemi nemá být kratší než jeden měsíc.

Lékař může léčbu přípravkem PAVBLU ukončit, pokud pokračující léčba pro Vás nemá přínos.

Vaše léčba bude pokračovat injekcemi podávanými jednou měsíčně, dokud nebude stav stabilní. Mohou být zapotřebí tři nebo více injekcí aplikovaných jednou měsíčně.

Lékař bude sledovat odpověď na léčbu a může pokračovat v léčbě postupným prodlužováním intervalu mezi injekcemi, dokud nebude dosažen stabilní stav. Pokud se stav během léčby s prodlouženým léčebným intervalem začne zhoršovat, lékař odpovídajícím způsobem intervaly zkrátí.

Na základě odpovědi na léčbu lékař rozhodne o plánu následných vyšetření a následné léčbě.

Diabetický makulární edém (DME)

Pacienti s DME budou léčeni jednou injekcí měsíčně po dobu prvních pěti po sobě jdoucích dávek a poté s následným podáváním jedné injekce každé dva měsíce.

Léčebný interval může být udržován na základě vyšetření lékařem každé dva měsíce nebo přizpůsoben zdravotnímu stavu. Lékař také rozhodne o plánu následných vyšetření.

Lékař může rozhodnout léčbu přípravkem PAVBLU ukončit, pokud bude zjištěno, že pokračující léčba pro Vás nemá přínos.

Myopická CNV

Pacienti s myopickou CNV budou léčeni jedinou injekcí. Další injekce dostanete pouze v případě, že vyšetření provedená lékařem zjistí, že se onemocnění nezlepšilo.

Interval mezi injekcemi nemá být kratší než jeden měsíc.

Pokud onemocnění vymizí a pak se vrátí, lékař může znovu zahájit léčbu.

Lékař rozhodne o plánu kontrolních vyšetření.

Pokud dojde k vynechání dávky přípravku PAVBLU

Domluvte si novou schůzku pro vyšetření a podání injekce.

Ukončení léčby přípravkem PAVBLU

Před ukončením léčby se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se potenciálně objevit **alergické reakce** (přecitlivělost). **Tyto reakce mohou být závažné a může být nutné, abyste ihned kontaktoval(a) lékaře.**

Při podávání přípravku PAVBLU se mohou objevit některé nežádoucí účinky postihující oči, které jsou důsledkem injekčního podání. Některé z těchto nežádoucích účinků mohou být **závažné** a zahrnují **slepotu, těžkou infekci nebo zánět uvnitř oka** (endoftalmitida)**, odchlípení, trhlinu nebo krvácení vrstvy citlivé na světlo v zadní části oka** (odchlípení nebo trhlina sítnice), **zakalení čočky** (katarakta)**, krvácení v oku** (krvácení do sklivce)**, odloučení gelové hmoty uvnitř oka od sítnice** (odloučení sklivce) a **zvýšení tlaku uvnitř oka,** viz bod 2. Tyto závažné nežádoucí účinky postihující oči se vyskytly u méně než 1 z každých 1 900 injekcí v klinických studiích.

Jestliže u Vás dojde po podání injekce k náhlému zhoršení zraku nebo k zhoršení bolesti a k zarudnutí oka, **okamžitě kontaktujte svého lékaře.**

Seznam hlášených nežádoucích účinků

Dále je uveden seznam nežádoucích účinků hlášených jako pravděpodobně související s injekčním podáním nebo s léčivým přípravkem samotným. Prosím, nebuďte znepokojen(a), žádné z nich se u Vás nemusí objevit. Vždy se poraďte se svým lékařem, pokud budete mít podezření na jakékoli nežádoucí účinky.

Velmi časté nežádoucí účinky *(mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob):*
- zhoršení zraku
- krvácení do zadní části oka (krvácení do sítnice)
- překrvení oka, způsobené krvácením z drobných cév ve vnějších vrstvách oka
- bolest oka

Časté nežádoucí účinky *(mohou postihnout až 1 z 10 osob):*
- odchlípení nebo trhlina jedné z vrstev v zadní části oka mající za následek záblesky světla s vločkami v zorném poli, což může někdy vést ke ztrátě zraku (trhlina*/odchlípení v pigmentovém epitelu sítnice, odchlípení/trhlina sítnice)
- degenerace sítnice (mající za následek poruchu zraku)
- krvácení v oku (krvácení do sklivce)
- určité formy zakalení čočky (katarakta)
- poškození povrchové vrstvy oční koule (rohovky)
- zvýšení nitroočního tlaku
- pohybující se skvrny v zorném poli (vločky)
- odchlípení gelovité hmoty uvnitř oka od sítnice (odchlípení sklivce, mající za následek záblesky světla s vločkami)
- pocit cizího tělesa v oku
- zvýšená tvorba slz
- otok očního víčka
- krvácení v místě vpichu injekce
- zarudnutí oka

* Stavy, o kterých je známo, že souvisí s vlhkou formou VPMD; pozorované pouze u pacientů s vlhkou formou VPMD.

Méně časté nežádoucí účinky *(mohou postihnout až 1 ze 100 osob):*
- alergické reakce (přecitlivělost)**
- těžký zánět nebo infekce uvnitř oka (endoftalmitida)
- zánět duhovky nebo jiných částí oka (iritida, uveitida, iridocyklitida, rozptyl světla v přední oční komoře pozorovaný při vyšetření oka)
- abnormální pocity v oku
- podráždění očního víčka
- otok přední vrstvy oční koule (rohovky)

** Byly hlášeny alergické reakce, jako jsou vyrážka, svědění (pruritus), kopřivka (urtikarie) a několik případů závažných alergických (anafylaktických/anafylaktoidních) reakcí.

Vzácné nežádoucí účinky *(mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)*
- slepota
- zakalení čočky následkem poranění (traumatická katarakta)
- zánět gelovité hmoty uvnitř oka
- hnis v oku
- zánět krevních cév v zadní části oka (retinální vaskulitida)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)
- zánět bílé části oka spojený se zarudnutím a bolestí (skleritida)
- uzávěr krevních cév v zadní části oka, obvykle v souvislosti se zánětem (retinální okluzivní vaskulitida)

V klinických studiích byl u pacientů s vlhkou formou VPMD, kteří užívali přípravky na ředění krve, zaznamenán zvýšený výskyt krvácení z malých krevních cév ve vnější vrstvě oka (krvácení do spojivek). Frekvence výskytu těchto příhod byla mezi pacienty, kteří byli léčeni ranibizumabem, a pacienty, kteří byli léčeni afliberceptem, srovnatelná.

Používání systémových inhibitorů VEGF, látek podobných látce obsažené v přípravku PAVBLU, může souviset s rizikem krevních sraženin, které blokují krevní cévy (arteriálních tromboembolických příhod), které mohou vést k srdečnímu infarktu nebo cévní mozkové příhodě. Existuje teoretické riziko takových příhod po podání injekce přípravku PAVBLU do oka.

Jako u jiných terapeutických proteinů existuje možnost imunitní reakce (tvorba protilátek) u přípravku PAVBLU.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek PAVBLU uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Neotevřená injekční lahvička může být uchovávána mimo chladničku při teplotě maximálně 30 °C po dobu až 3 dnů.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.
- Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek PAVBLU obsahuje

- Léčivou látkou je: aflibercept. Jedna injekční lahvička obsahuje extrahovatelný objem nejméně 0,1 ml, což odpovídá nejméně 4 mg afliberceptu. Jedna injekční lahvička poskytuje dávku 2 mg afliberceptu v 0,05 ml.
- Dalšími složkami jsou: polysorbát 80 (E 432), sacharóza, dihydrát trehalózy, voda pro injekci.

Více informací najdete v bodu 2 „Přípravek PAVBLU obsahuje“.

Jak přípravek PAVBLU vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek PAVBLU je injekční roztok (injekce) v injekční lahvičce. Roztok je čirý až opalizující, bezbarvý až lehce nažloutlý. Velikost balení: 1 injekční lahvička.

Držitel rozhodnutí o registraci
Amgen Technology (Ireland) UC
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin
A96 F2A8
Irsko

Výrobce
Amgen Technology (Ireland) UC
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin
A96 F2A8
Irsko

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v září 2026.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Injekční lahvička má být použita pouze **k léčbě jednoho oka**.

Injekční lahvička obsahuje více než doporučenou dávku 2 mg aflibercептu (odpovídá 0,05 ml). Přebytečný objem musí být před aplikací zlikvidován.

Před podáním je třeba roztok vizuálně zkontrolovat, zda nejsou přítomny jakékoli cizorodé viditelné částice a/nebo změna barvy, případně změněn fyzikální vzhled. Pozorujete-li takové změny, léčivý přípravek zlikvidujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

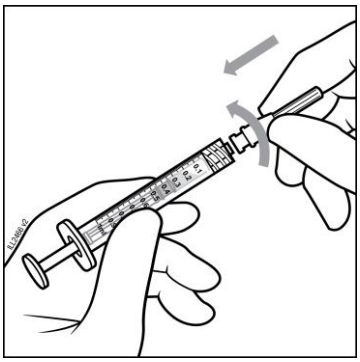
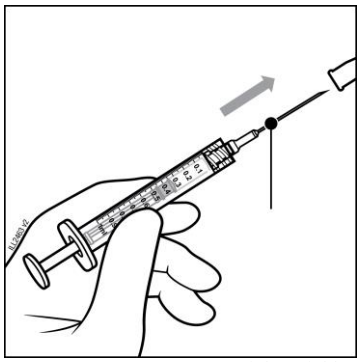
Neotevřená lahvička může být uchovávána mimo chladničku při teplotě maximálně 30 °C po dobu až 3 dnů. Po otevření lahvičky pokračujte za aseptických podmínek.

Pro intravitreální injekci má být použita injekční jehla 30 G x ½ palce.

Návod k použití injekční lahvičky:

1. Sejměte plastové víčko a dezinfikujte vnější část pryžové zátky injekční lahvičky.

2. Nasaďte jehlu 18 G s filtrem o velikosti 5 mikrometrů na sterilní injekční stříkačku Luer-lock o objemu 1 ml.

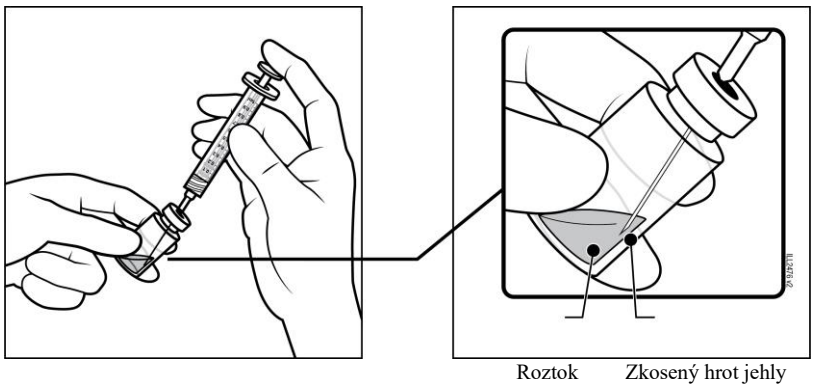



Injekční jehla s filtrem

Poznámka: Až budete připraven(a) podat přípravek PAVBLU, sejměte z jehly plastový kryt a vložte ho do nádoby na ostré předměty.

3. Zasuňte jehlu s filtrem do středu zátky injekční lahvičky tak, aby byla jehla zasunuta do lahvičky celá a hrotem se dotýkala dna nebo okraje dna injekční lahvičky.

4. S použitím aseptické techniky natáhněte celý obsah injekční lahvičky s přípravkem PAVBLU do injekční stříkačky a držte přitom injekční lahvičku ve svislé poloze mírně nakloněnou pro usnadnění úplného nasátí. Abyste zabránil(a) vniknutí vzduchu, zajistěte, aby byl zkosený hrot jehly s filtrem ponořen v tekutině. Během plnění injekční stříkačky udržujte injekční lahvičku nakloněnou tak, aby byl zkosený hrot jehly ponořený v tekutině.

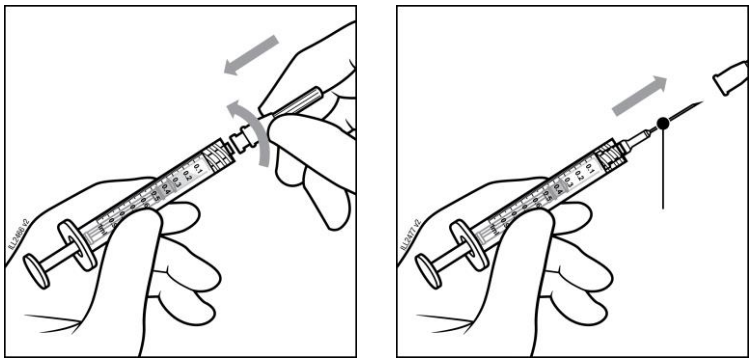


Roztok Zkosený hrot jehly směřující dolů

5. Ujistěte se, že píst injekční stříkačky je při vyprazdňování injekční lahvičky vytažen dostatečně daleko tak, aby jehla s filtrem byla úplně vyprázdněna.

6. Sejměte jehlu s filtrem z injekční stříkačky a správně ji zlikvidujte. Pozn.: Jehla s filtrem není určena k intravitreální aplikaci.

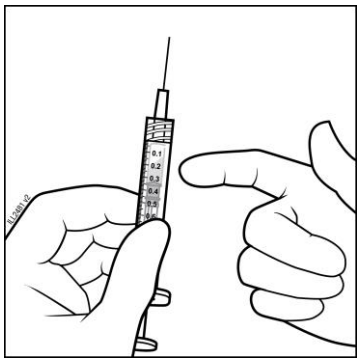
7. Při dodržení aseptické techniky pevně nasaďte otáčením injekční jehlu 30 G × ½ palce na hrot Luer-lock stříkačky.



30 G × ½palcová jehla

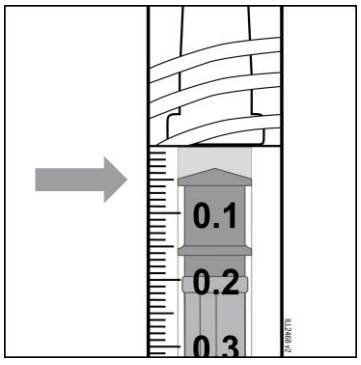
Poznámka: Až budete připraven(a) podat přípravek PAVBLU, sejměte z jehly plastový kryt a vložte ho do nádoby na ostré předměty.

8. Držte injekční stříkačku s jehlou směřující nahoru, zkontrolujte, zda nejsou v injekční stříkačce bubliny. Pokud jsou v ní bubliny, jemně na injekční stříkačku poklepejte prstem, dokud se bubliny nedostanou nahoru.



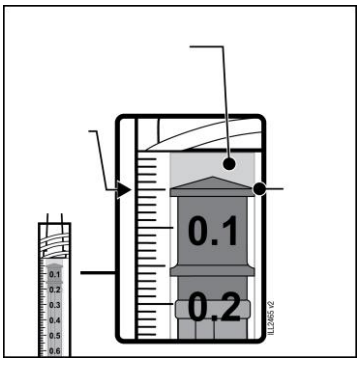
9. Odstraňte všechny bubliny a vytlačte přebytečný léčivý přípravek pomalým stlačením pístu tak, že plochý okraj pístu bude zarovnán s dávkovací značkou, která označuje 0,05 ml na injekční stříkačce.

0,05 ml



Roztok po odstranění vzduchových bublin a přebytečného léku

Dávkovací značka 0,05 ml



Plochý okraj pístu

10. Injekční lahvička je určena pouze k jednorázovému použití. Extrakce více dávek z jednotlivé injekční lahvičky může zvýšit riziko kontaminace a následné infekce.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.