

is

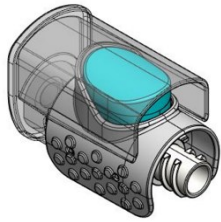
Notkunarleiðbeiningar

Picleo®

Skömmtunarbúnaður fyrir börn til gjafar 10 míkrolíttra nafnskammts af Eylea® í áfylltri sprautu við ROP.

TILV. 008.001.002

CE 0297



MD

Picleo uppfyllir skilyrði reglugerðar (ESB) 2017/745 um lækningatæki (MDR).



Lesið notkunarleiðbeiningar

MIKILVÆG TILKYNNING

Nauðsynlegt er að lesa notkunarleiðbeiningarnar áður en Picleo er notað. Lesið þær vandlega. Takið eftir og fylgið öllum leiðbeiningum, sérstaklega þeim sem varða öryggi.

Inngangur

Takk fyrir að velja Picleo skömmtunarbúnað fyrir börn, eingöngu til notkunar með Eylea® 40 mg/ml áfylltri sprautu og 30G x 1/2" / 0,3 x 13 mm inndælingarnál með litlu ónýttu rúmmáli (kallast í þessu skjali „nál“).

Þessar notkunarleiðbeiningar innihalda upplýsingar um fyrirhugaðan tilgang, rétta notkun, og varúðarreglur sem skal fylgja við notkun Picleo.

Lesið leiðbeiningarnar vandlega, jafnvel þó notandi hafi reynslu af notkun Picleo eða svipaðra tækja.

Picleo skömmtunarbúnaður fyrir börn er ætlaður til að gefa stakan 10 míkrolíttra nafnskammt í eitt auga.

Nánari upplýsingar um Picleo skömmtunarbúnað fyrir börn og tæknilega aðstoð má fá hjá framleiðanda.

Þessar notkunarleiðbeiningar má einnig finna á vefsvæði framleiðanda:

<https://www.effectummedical.com/imprint/>

Öryggisleiðbeiningar

Eftirfarandi varnaðarorð og tákn eru notuð í þessum notkunarleiðbeiningum eða á merkingum:



Varúð: Þessi tilkynning gefur til kynna hugsanlega hættu. Ef þessum leiðbeiningum er ekki fylgt getur það valdið skaða.



Lesið notkunarleiðbeiningarnar



Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu



Má ekki endurnota



Má ekki endursæfa



Geymið á þurrum stað



Geymið fjarri sólarljósi



Má ekki nota ef þynnupakkning eða umbúðir eru skemmdar



Framleiðandi



Síðasti notkunardagur



Vörulistanúmer



Lotukóði (lotunúmer)



Lækningatæki



Sæft með geislun



Einfaldar sæfingarumbúðir



Einfaldar sæfingarumbúðir með ytri hlífðarumbúðum

CE 0297

CE merking með auðkenni tilkynnts aðila



Einkvæmt auðkenni tækis



Þýðing



Innflutningsaðili

Tilkynning til notanda

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun búnaðarins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda þess aðildarríkis þar sem notandi og/eða sjúklingur er staðsettur. Heimilisfang framleiðanda

Effectum Medical AG

Kirchgasse 11

CH - 4600 Olten

Schweiz

Endurnotkun Picleo

Ekki má endurnota Picleo skömmtunarbúnað fyrir börn



Varúð: Eftir að Picleo hefur verið notaður einu sinni er búnaðurinn ekki lengur sæfður og líta skal á hann sem óhreinan. Endurnotkun getur leitt til aukinnar hættu á augnsýkingu. Að auki gefur búnaður sem notaður er aftur ekki réttan 10 míkrolíttra nafnskammt

Fyrirhuguð notkun

Picleo skömmtunarbúnaður fyrir börn er ætlaður til að gefa stakan 10 míkrolíttra nafnskammt af Eylea® 40 mg/ml í áfylltri sprautu í glerhlaup auga með því að gefa fast rúmmál.

Ábending og fyrirhugaður sjúklingahópur

Picleo er notað til að gefa fyrirburum með sjónukvilla fyrirbura (ROP) ráðlagðan skammt af Eylea í glerhlaup.

Frábendingar

Ekki má nota Picleo til að gefa sjúklingum öðrum en fyrirburum með sjónukvilla fyrirbura (ROP) Eylea í glerhlaup. Frábendingar fyrir notkun Eylea má finna í lyfjaupplýsingum lyfsins.

Notkunareiginleikar og klínískur ávinningur

Fyrirhuguð notkun Picleo skömmtunarbúnaðar fyrir börn er að gefa stakan 10 míkrolíttra nafnskammt af Eylea í glerhlaup auga með því að gefa fast rúmmál. Gefið rúmmál er á bilinu 8 míkrolítrar til 14 míkrolítrar.

Klínískur ávinningur af notkun skömmtunarbúnaðar fyrir börn er því að lyf er gefið sjúklingi með nákvæmari hætti samanborið við handvirkri skömmtun.

Ávinningur af notkun Picleo er sá að meðferðarskammtur af Eylea er gefinn með nákvæmari hætti samanborið við handvirkri skömmtun án notkunar Picleo. Nauðsynlegt er að nota nálar með litlu ónýttu rúmmáli og fjarlægja verður loftbólur úr kerfinu við undirbúning eins og lýst er í hlutanum „Undirbúningur og meðhöndlun“.



Varúð: Loftbólur geta valdið því að of lítil skammtur er gefinn.

Fyrirhugaðir notendur

Fyrirhugaðir notendur Picleo eru læknar með viðeigandi hæfni til að gefa fyrirburum lyf í glerhlaup auga, og þeir heilbrigðisstarfsmenn sem aðstoða við undirbúning inndælingarinnar.

Picleo má aðeins nota að undangenginni þjálfun.

Picleo skömmtunarbúnað fyrir börn skal nota með eftirfarandi búnaði:

Picleo má eingöngu nota með Eylea® (aflibercept) 40 mg/ml stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu (Bayer).

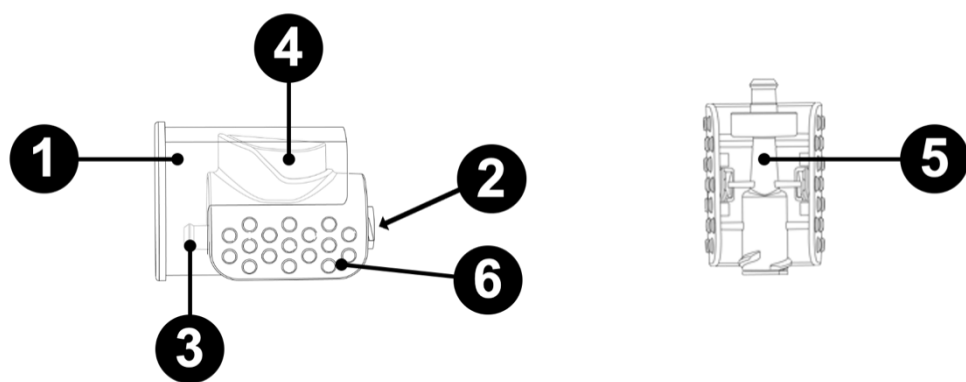
Picleo má eingöngu nota með inndælingarnálum með litlu ónýttu rúmmáli. Eftirfarandi inndælingarnálar með litlu ónýttu rúmmáli eru ráðlagðar:

TSK, 30G x 1/2" / 0,3 x 13 mm (vörunn. LDS-300131-100)

OcuJect - OcuSafe®, 30G x 1/2" / 0,3 x 13 mm (vörunn. PN0403-03)



Framleiðandi styður ekki notkun annars búnaðar.

**Undirbúningur og meðhöndlun
Picleo****Lýsing á tæki**

1. Hlíf
2. Tenging fyrir áfylltu sprautu (luer-kventengi)
3. Tenging fyrir nál (luer-kartengi)
4. Skömmtunarhnappur
5. Skoðunargluggi
6. Gripsvæði

Notkun

Setjið Picleo skömmtunarbúnað fyrir börn milli áfylltu sprautunnar og inndælingarnálarinnar með smitgát. Ýtið stimpilstöng sprautunnar niður til að fjarlægja loftbólur úr kerfinu og fylla Picleo skömmtunarbúnaðinn og nálinu með lyfinu. Ekki er nauðsynlegt að láta stimpil sprautunnar bera við skömmtunarlínuna á áfylltu sprautunni, vegna þess að þegar búið er að fjarlægja loftbólur og undirbúa kerfið inniheldur Picleo skömmtunarbúnaðurinn ásamt nálinni það magn af lyfinu sem gefa á. Ýtið skömmtunarhnappi Picleo skömmtunarbúnaðarins alla leið niður til að gefa stakan 10 míkrolítra skammt.

Mikilvægar upplýsingar

1. Notið Picleo skömmtunarbúnaðinn eingöngu með Eylea 40 mg/ml áfylltri sprautu og 30G x 1/2" (0,3 x 13 mm) inndælingarnál með litlu ónýttu rúmmáli. Fylgja skal viðeigandi leiðbeiningum. Picleo skömmtunarbúnaðurinn er eingöngu til notkunar með ofangreindri áfylltri sprautu og nál með litlu ónýttu rúmmáli.
2. Picleo skömmtunarbúnaðurinn er afhentur sæfður. Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar eða ef átt hefur verið við þær.
3. Taka skal Picleo skömmtunarbúnaðinn úr þynnupakkningunni að viðhafðri smitgát og viðhafa smitgát við öll síðari skref til að koma í veg fyrir mengun.
4. Tengid áfylltu sprautuna og inndælingarnálina þéttvið Picleo skömmtunarbúnaðinn til að koma í veg fyrir að kerfið leki eða losni sundur fyrir slysi.
5. Nauðsynlegt er að fjarlægja loftbólur úr kerfinu og undirbúa það. Ekki er nauðsynlegt að láta stimpil sprautunnar bera við skömmtunarlínuna á áfylltu sprautunni þegar Picleo skömmtunarbúnaðurinn er notaður.
6. Gætið þess að snerta ekki skömmtunarhnapp Picleo skömmtunarbúnaðarins áður en lyfið er gefið. Ef ýtt er á skömmtunarhnappinn í ógáti meðan verið er að setja kerfið saman á ekki að halda ferlinu áfram heldur farga bæði tækinu og áfylltu sprautunni. Takið nýjan Picleo skömmtunarbúnað og fylgið leiðbeiningum um samsetningu með nýrri áfylltri sprautu.
7. Eftir að réttur skammtur hefur verið gefinn verða lyfjaleifar eftir í áfylltu sprautunni og Picleo skömmtunarbúnaðinum. Ekki má gefa þessar lyfjaleifar heldur verður að farga þeim.
8. Picleo skömmtunarbúnaðurinn er aðeins til notkunar einu sinni og í eitt auga. Aldrei má endurnota tækið vegna þess að það mun ekki virka rétt við endurnotkun og vegna þess að mengun eykur líkur á augnsýkingu.

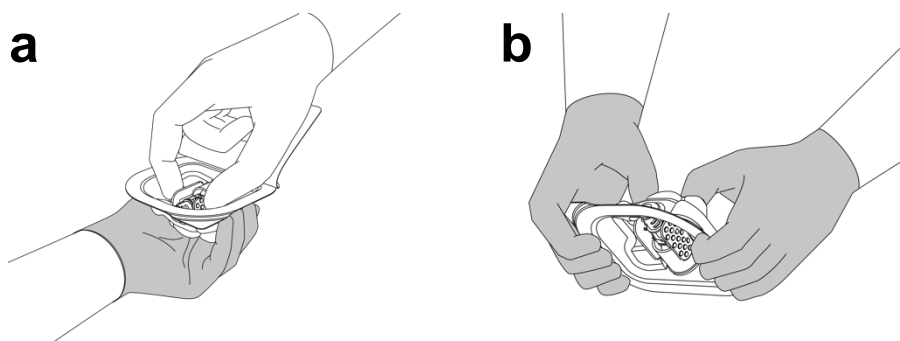
Geymsla

1. Geymið í upprunalegum umbúðum.
2. Geymið fjarri sólarljósi.
3. Ekki má opna innsigliðu þynnupakkninguna fyrir notkun.
4. Ekki má nota búnaðinn eftir síðasta notkunardeg.

Förgun

Farga skal Picleo skömmtunarbúnaðinum og ónotuðum lyfjaleifum í samræmi við gildandi reglur.

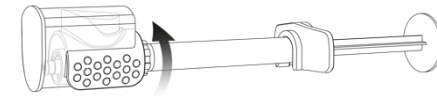
1. Þegar allt er tilbúið til að gefa Eylea skal opna öskjuna með Picleo skömmtunarbúnaðinum og taka þynnupakkninguna úr henni. Opnið þynnupakkninguna varlega. Takið Picleo skömmtunarbúnaðinn varlega úr þynnupakkningunni að viðhafðri smitgát, annaðhvort með því að taka hann upp úr þynnupakkningunni (a) eða með því að ýta honum út úr þynnupakkningunni (b). Athugið: Dekkri hanskar tákna sneringu við ósæft yfirborð.



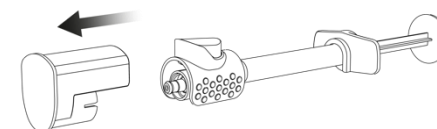
Varúð: Eingöngu innra yfirborð þynnupakkningarinnar og Picleo

skömmtunarbúnaðurinn eru sæfð. Gætið þess að snerta ekki luer-tengin til að koma í veg fyrir mengun.

2. Takið hettuna af sprautunni með því að halda áfylltu sprautunni í annarri hönd og taka um sprautuhettuna með þumli og vísifingri hinnar handarinnar. Skrúfið sprautuhettuna af sprautunni (ekki brjóta hana af). Skrúfið áfylltu sprautuna þétt á luer-kventengi (sjá atriði nr. 2 í lýsingu á tæki) Picleo skömmtunarbúnaðarins.



3. Haldið um gripsvæði Picleo skömmtunarbúnaðarins og takið hlífina varlega af búnaðinum með því að toga hana beint af.



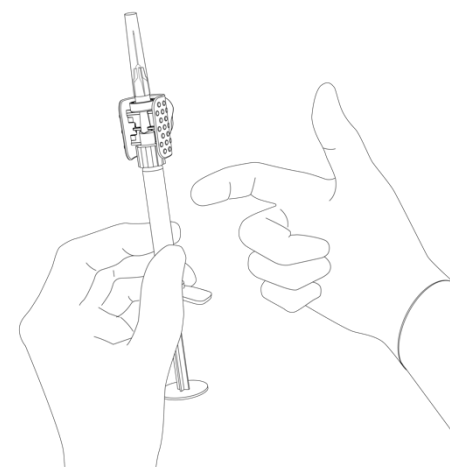
Varúð: Til að koma í veg fyrir að rangur skammtur verði gefinn má ekki snerta skömmtunarhnappinn.

4. Haldið um gripsvæði Picleo skömmtunarbúnaðarins og skrúfið 30G inndælingarnál með litlu ónýttu rúmmáli þétt á luer-kartengi búnaðarins.



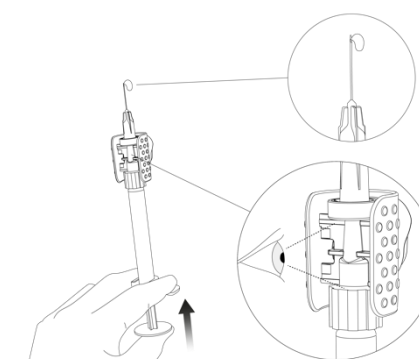
Varúð: Aðeins má nota inndælingarnál með litlu ónýttu rúmmáli. Ef notuð er einhver önnur gerð af nál er hættu á að of lítil skammtur verði gefinn. Tengja verður áfylltu sprautuna og inndælingarnálina þétt við Picleo skömmtunarbúnaðinn til að koma í veg fyrir að kerfið losni sundur fyrir slysi eða leki. Gætið þess að þrýsta ekki á stimpilstöng sprautunnar við samsetningu.

5. Haldið áfylltu sprautunni þannig að inndælingarnálin vísi upp á við og skoðunargluggi Picleo skömmtunarbúnaðarins snúi að notanda. Athugið hvort agnir eru í lyfinu eða Picleo skömmtunarbúnaðinum. Athugið hvort loftbólur eru í áfylltu sprautunni. Ef loftbólur eru til staðar skal slá varlega á áfylltu sprautuna með fingri þar til loftbólurnar stíga efst í sprautuna.



Varúð: Hvorki má nota áfylltu sprautuna né Picleo skömmtunarbúnaðinn ef sýnilegar agnir eru til staðar.

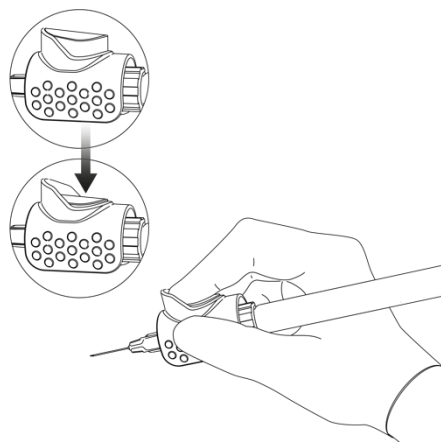
6. Takið hettuna af nálinni. Undirbúið kerfið með því að þrýsta stimpilstönginni hægt niður meðan fylgst er með skoðunarglugganum. Fjarlægið loftbólur úr áfylltu sprautunni og Picleo skömmtunarbúnaðinum. Kerfið er nú tilbúið til inndælingar í glerhlaup.




Varúð: Ekki er nauðsynlegt að láta stimpil sprautunnar bera við skömmtunarlínuna á áfylltu sprautunni. Eftir að loft hefur verið fjarlægt og kerfið undirbúið inniheldur Picleo skömmtunarbúnaðurinn og inndælingarnálin rétt rúmmál. Ekki má toga í stimpilstöngina, það getur orðið til þess að lyfið mengist.







7. Haldið um gripsvæði skömmtunarbúnaðarins. Stingið inndælingarnálinni í glerhlaup augans í samræmi við gildandi verklagsreglur fyrir börn, til að og tryggji rétta inndælingaraðferð. Þegar allt er tilbúið skal ýta skömmtunarhnappi Picleo skömmtunarbúnaðarins alla leið niður til að gefa skammtinn. Þegar skömmtunarhnappinum hefur verið ýtt alla leið niður heyrir smellur. Það staðfestir að skammturinn hafi verið gefinn með réttum hætti.



 Varúð: Aldrei má gefa skammtinn með því að ýta stimpilstöng sprautunnar niður, það getur valdið því að skömmtun verði röng. Þar sem eingöngu lyfinu sem er í nálinni og Picleo skömmtunarbúnaðinum er dælt inn, verða lyfjaleifar eftir í áfylltu sprautunni og skömmtunarbúnaðinum. Ekki má nota þessar lyfjaleifar. Picleo skömmtunarbúnaður er aðeins til notkunar einu sinni og í eitt auga. Eftir inndælingu á að farga öllum lyfjaleifum. Gætið þess að nálin snerti ekki augasteininn og skaddi hann.



EFFECTUM MEDICAL
YOUR START-UP TO MARKET

	<p>Effectum Medical AG Kirchgasse 11 CH-4600 Olten Sviss</p> <p>https://www.effectummedical.com/imprint/</p>
	<p>EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 NL-6827 AT Arnhem Nederland</p>
	<p><i>* Umboðsaðili á Íslandi: Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000</i></p>
	<p>Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1 DE-51373 Leverkusen Deutschland</p>
	<p>MediLingua Medical Translations BV Poortgebouw, Rijnsburgerweg 10 NL-2333 AA Leiden Nederland</p>

Instructions for Use_Picleo_V5.0_is, Útgáfudagur: 2023-07-28