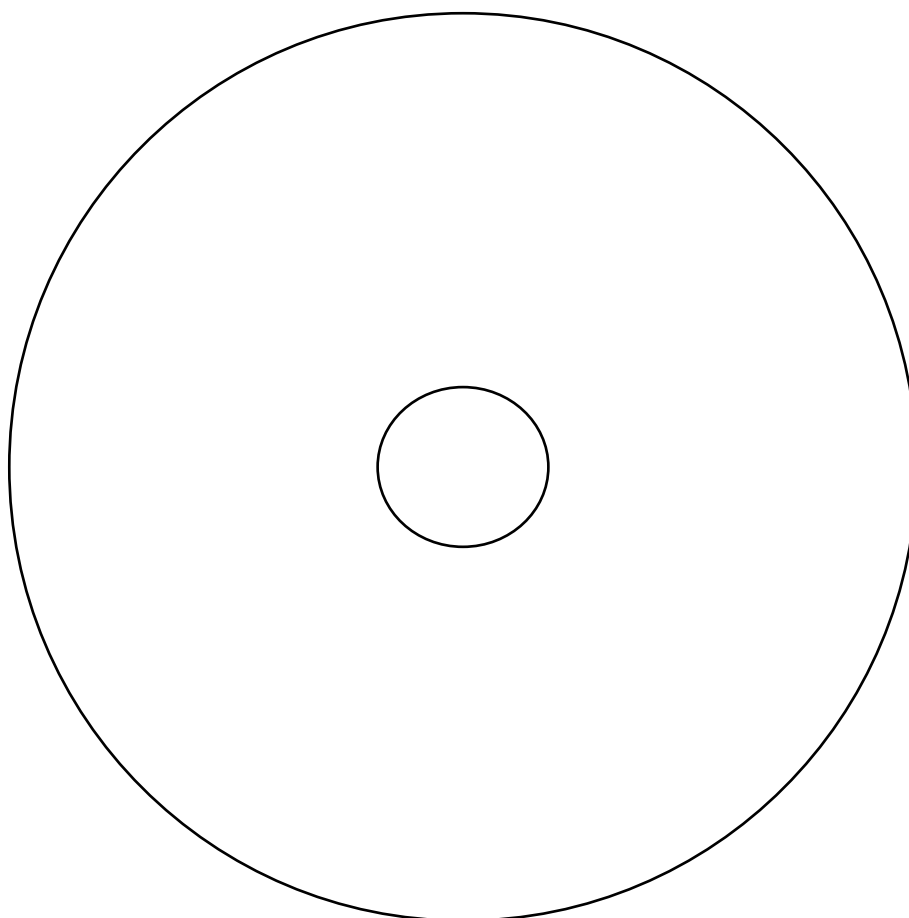


EDUKAČNÍ MATERIÁL

Doporučení pro léčbu přípravkem **EYLEA® (afliberceptum)**

Intravitreální podání

Informace pro předepisujícího lékaře



Video o aplikaci intravitreální injekce

Obsah

Obecné informace	2
Terapeutické indikace	2
Doporučení pro dávkování	2
Kontraindikace	2
Zvláštní upozornění a opatření pro použití	2
Nežádoucí účinky	3
Zvládání nežádoucích účinků spojených s injekčním podáním	3
Návod k použití/manipulaci	4
Předplněná stříkačka	4
Lahvička	5
Postup aplikace injekce	7
Po injekci	8
Příslušné lokální bezpečnostní informace	8

Obecné informace

EYLEA® 40 mg/ml injekční roztok v injekční lahvičce nebo v předplněné injekční stříkačce

Před zahájením léčby přípravkem EYLEA® musí být každému pacientovi, kterému je předepsán přípravek EYLEA®, poskytnuta informační brožura, včetně zvukového nosiče a příbalové informace. Za předání souboru edukačních materiálů pacientovi je zodpovědný lékař.

V případě potřeby doplnění edukačních materiálů si je můžete objednat na stránce:
<https://www.bayer.com/cs/cz/edukacni-materialy>

Kromě toho musí být pacientovi anti-VEGF léčba detailně vysvětlena.

Specificky by měly být vysvětleny jakékoli známky a příznaky závažných nežádoucích příhod a situace, kdy je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

Terapeutické indikace

Přípravek EYLEA® je indikován u dospělých k léčbě

- neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD)
- poruchy zraku způsobené makulárním edémem v důsledku okluze retinální žíly (RVO – větve retinální žíly (BRVO) nebo centrální retinální žíly (CRVO))
- poruchy zraku způsobené diabetickým makulárním edémem (DME)
- poruchy zraku v důsledku myopické chorioideální neovaskularizace (myopická CNV)

Doporučení pro dávkování

- **Doporučená dávka** přípravku EYLEA® pro jednotlivou aplikaci je **2 mg afliberceptu**, což odpovídá **50 mikrolitrům**.
- Mějte na paměti, že obsah předplněné injekční stříkačky i obsah injekční lahvičky je mnohem větší než doporučená dávka 50 mikrolitrů. **Přebytečný objem léčivého přípravku musí být před aplikací injekce vytlačen, aby se předešlo předávkování.**

- Vezměte prosím na vědomí, že doporučené časové schéma dávkování je jiné pro VPMD, CRVO a BRVO, DME a myopickou CNV. Dávkování můžete konzultovat v aktuálně platném SPC, který lze vyhledat na stránkách SÚKL v sekci Databáze léků na adrese: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku aflibercept nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. v Souhrnu údajů o přípravku.
- Aktivní oční nebo periokulární infekce nebo podezření na ni.
- Aktivní závažný intraokulární zánět.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Reakce spojené s aplikací intravitreální injekce

Intravitreální injekce, včetně injekcí přípravku EYLEA®, jsou spojovány s endoftalmitidou, nitroočním zánětem, rhygmatogenním odchlípením sítnice, trhlinou sítnice a iatrogenní traumatickou kataraktou. Při aplikaci přípravku EYLEA® musí být

vždy použity správné aseptické injekční postupy. Navíc mají být pacienti v týdnu, který následuje po aplikaci injekce, sledováni, aby se v případě infekce mohla zahájit včasná léčba. Pacienti mají být poučeni, aby neodkladně hlásili jakékoli příznaky, které mohou svědčit pro endoftalmitidu nebo jakékoli výše uvedené příhody.

Zvýšení nitroočního tlaku

Během 60 minut po intravitreální aplikaci, včetně injekcí s přípravkem EYLEA®, bylo pozorováno zvýšení nitroočního tlaku. Zvláštní opatření je nutné u pacientů s nedostatečně kontrolovaným glaukomem (neaplikujte injekci přípravku EYLEA®, pokud je nitrooční tlak ≥ 30 mmHg). Ve všech případech proto musí být sledovány a vhodně léčeny jak nitrooční tlak, tak perfuze papily optického nervu.

Další upozornění

- Přípravek EYLEA® nemá být používán během těhotenství, pokud možný přínos nepřeváží možné riziko pro plod (viz bod 4.6).
- Ženy ve fertilním věku musí během léčby a minimálně 3 měsíce po poslední intravitreální injekci afliberceptu používat účinnou antikoncepci.

Nežádoucí účinky

Informujte pacienty, aby po intravitreální aplikaci ihned hlásili všechny příznaky, které mohou svědčit pro endoftalmitidu (např. bolest oka, zarudnutí oka, fotofobie, rozmazané vidění).

Ihned po intravitreálním podání mají být **pacienti sledováni s ohledem na zvýšení nitroočního tlaku**. Vhodné monitorování může zahrnovat **kontrolu prokrvení papily optického nervu nebo tonometrii**. Je-li to nutné, má být k dispozici sterilní vybavení pro paracentézu.

Další možné závažné nežádoucí účinky:

Trhlina v pigmentovém epitelu sítnice

Katarakta

Úplný seznam nežádoucích účinků naleznete v bodě 4.8 Souhrnu údajů o přípravku.

Poučte pacienta, že v případě výskytu nežádoucích účinků je nutno navštívit oftalmologa.

Zvládání nežádoucích účinků spojených s injekčním podáním

Váš pacient musí vždy při výskytu jakéhokoli nežádoucího účinku, který by ho znepokojil, ihned navštívit oftalmologa.

Správná léčba všech nežádoucích účinků, včetně těch, které jsou spojené s postupem aplikace intravitreální injekce, by měla být prováděna podle klinické praxe a/nebo doporučených postupů.

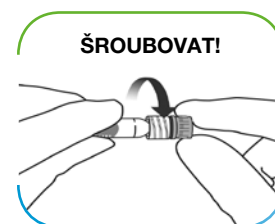
Návod na použití / manipulaci

Příprava injekce

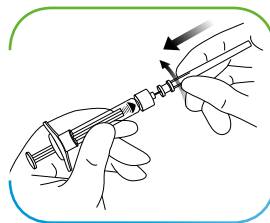
- Intravitreální injekce musí být prováděny podle lékařských standardů a příslušných pokynů kvalifikovaným lékařem, který má zkušenosti s aplikací intravitreálních injekcí. Obecně musí být zajištěny odpovídající anestezie a asepse, zahrnující lokální širokospektrý mikrobicidní prostředek (např. jodovaný povidon aplikovaný na kůži kolem oka, oční víčko a povrch oka).
- Předplněná stříkačka a lahvička jsou určeny pouze k jednodávkovému použití. Přípravek EYLEA® není schválen pro vícedávkové použití, další mísení nebo rozdělování obsahu lahvičky. Použití více než jedné injekce z předplněné stříkačky nebo injekční lahvičky může vést ke kontaminaci a následné infekci.
- Doporučuje se chirurgická dezinfekce rukou, sterilní rukavice, sterilní rouška a sterilizované spekulum (nebo ekvivalentní náhrada).
- Pro intravitreální injekci má být použita injekční jehla 30 G × ½ palce.

Předplněná stříkačka

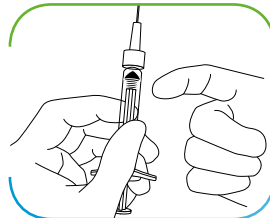
1. Až budete připraveni aplikovat přípravek EYLEA®, otevřete krabičku a vyjměte sterilní blistr. Opatrně otevřete blistr při zajištění sterility jeho obsahu. Nechte stříkačku ve sterilním zásobníku, dokud nejste připraveni k sestavení.
2. Pomocí aseptické techniky vyjměte stříkačku ze sterilního blistru.
3. K sejmutí víčka stříkačky držte stříkačku jednou rukou a druhou ruku použijte pro uchopení víčka stříkačky pomocí palce a ukazováku. **Odšroubujte víčko stříkačky – neodlamujte ho.**



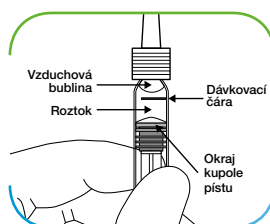
4. Pro zabránění ohrožení sterility přípravku nezatahujte zpět píst.



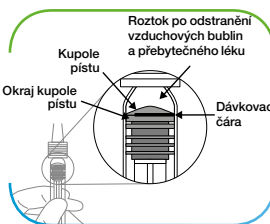
5. Za použití aseptické techniky pevně nasadíte otočením injekční jehly na Luer-lock hrot stříkačky.



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



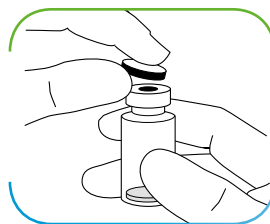
7. Odstraňte všechny bubliny a vytlačte přebytečný léčivý přípravek pomalým stlačením pístu tak, aby byla cylindrická báze kupolovité zátky zarovnána s černou dávkovací čárou na stříkačce (**ekvivalent 50 mikrolitrů**), což odpovídá **doporučené dávce 2 mg afliberceptu. Před aplikací injekce přípravku EYLEA® je třeba vytlačit přebytečný objem, aby se předešlo předávkování.**



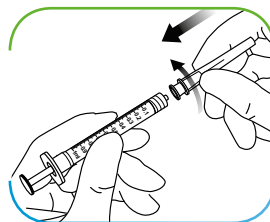
8. Předplněná stříkačka je pouze na jedno použití. **Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.**

Lahvička

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

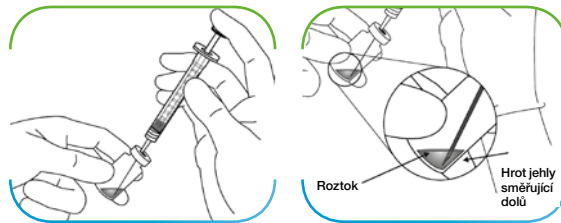


2. Nasadíte 18 G jehlu s filtrem o velikosti 5 mikrometrů dodávanou v balení ke sterilní stříkačce Luer-lock 1ml.



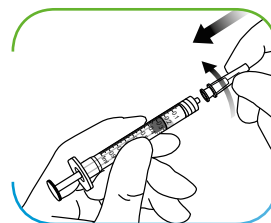
3. Zasuňte jehlu s filtrem do středu zátky lahvičky tak, aby byla jehla zasunuta do lahvičky celá a hrotem se dotýkala dna nebo okraje dna lahvičky.

4. Za použití aseptické techniky natáhněte celý obsah lahvičky s přípravkem EYLEA® do stříkačky a držte přítom lahvičku ve svislé poloze mírně nakloněnou pro usnadnění úplného nasátí. Abyste zabránili natáhnutí vzduchu, zajistěte, aby byl zkosený hrot jehly s filtrem ponořen v tekutině. Během plnění stříkačky udržujte lahvičku nakloněnou tak, aby byl zkosený hrot jehly ponořený v tekutině.

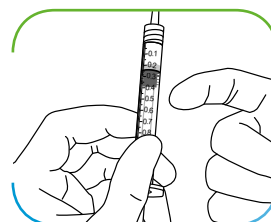


5. Ujistěte se, že píst stříkačky je při vyprazdňování lahvičky vytažen dostatečně daleko tak, aby jehla s filtrem byla úplně vyprázdněna.
6. Sejměte jehlu s filtrem ze stříkačky a správně ji zlikvidujte.
Pozn.: Jehla s filtrem není určena pro aplikaci do sklivce.

7. Při dodržení aseptické techniky pevně našroubujte 30 G × ½ palcovou injekční jehlu na Luer-lock hrotu stříkačky.



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



9. Odstraňte všechny bubliny a vytlačte přebytečný léčivý přípravek pomalým stlačením plunžrového pístu tak, že hrot plunžrového pístu bude zarovnan s čárkou, která označuje **0,05 ml na stříkačce, což odpovídá doporučené dávce 2 mg afliberceptu. Před aplikací injekce přípravku EYLEA® je třeba vytlačit přebytečný objem, aby se předešlo předávkování.**



10. Injekční lahvička je určena pouze pro jedno 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.**

Postup aplikace injekce

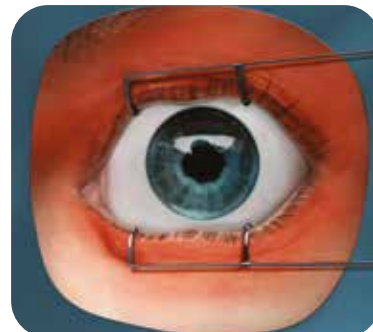
Při lokálním použití antibiotik se řiďte klinickými doporučenými postupy.



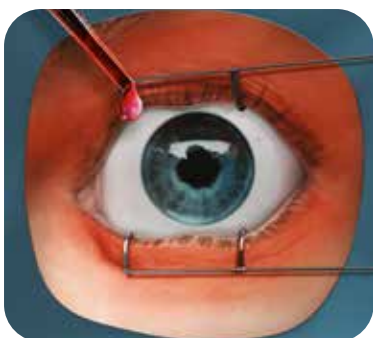
1. Na kůži kolem oka, oční víčka a oční řasy aplikujte dezinfekční prostředek – např. 10% roztok jodovaného povidonu. Vyhněte se nadměrnému tlaku na oční žlázy.



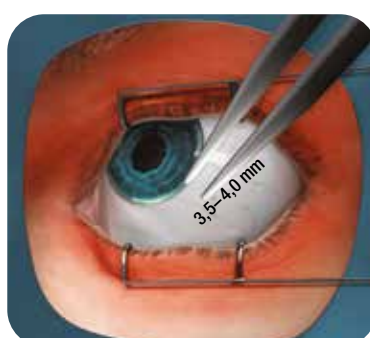
2. Aplikujte lokální anestézii.



3. Překryjte periokulární oblast sterilní rouškou a vložte sterilní spekulum.



4. Nakapejte dezinfekční prostředek (např. 5% roztok jodovaného povidonu nebo ekvivalentní náhradu) na oční víčka, okraje očních víček a do spojivkového vaku. Dilatace zornice před injekčním zákrokem není nutná.



5. Informujte pacienta, aby se díval směrem od místa aplikace injekce. Zajistěte správné postavení oka. V oblasti 3,5–4,0 mm posteriorně od limbu označte místo aplikace injekce.



6. Zavedte injekční jehlu do prostoru sklivce, vyhněte se horizontálnímu meridiánu a zaměřte ji do centra oční koule. Pak se pomalu aplikuje objem injekce 0,05 ml; následující injekce je nutné aplikovat v jiném místě skléry.

Více informací naleznete ve videu na přiloženém disku.

Po injekci

- Ihned po aplikaci injekce zkontrolujte zrak (pomocí pohybu ruky nebo počítání prstů).
- Ihned po intravitreálním podání musí být pacienti sledováni s ohledem na zvýšení nitroočního tlaku. Vhodné monitorování může zahrnovat kontrolu prokrvení papily optického nervu nebo tonometrii. Je-li to nutné, mělo by být k dispozici sterilní vybavení pro paracentézu.
- Po intravitreálním podání musí být pacienti informováni, aby ihned hlásili všechny příznaky, které mohou svědčit pro endoftalmitidu (např. bolest oka, zarudnutí oka, fotofobie, rozmazané vidění).

Příslušné lokální bezpečnostní informace

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Při hlášení je třeba uvést i přesný obchodní název a číslo šarže léčivého přípravku.

Nežádoucí účinky mohou být hlášeny také na:

Tel.: +420 731 620 359
Fax: +420 266 101 504
Email: pharmacovigilance.czech@bayer.com

BAYER s. r. o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5

BAYER s. r. o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
www.bayer.cz

CZ/7.0/20Nov2020
MA-M_AFL-CZ-0010-1