VÁŠ PRŮVODCE PRO PŘÍPRAVEK





Před zahájením léčby přípravkem EYLEA® si, prosím, pečlivě přečtěte celý tento informační materiál, včetně přiložené příbalové informace pro pacienta a poslechněte si zvukové CD.

OBSAH STRANA

CO JE PŘÍPRAVEK EYLEA®? 4

PŘED TÍM, NEŽ VÁM BUDE PŘÍPRAVEK EYLEA® PODÁN 5

PODÁNÍ INJEKCE PŘÍPRAVKU EYLEA® 6

PO PODÁNÍ INJEKCE PŘÍPRAVKU EYLEA® 7

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY 8

CO BUDE NÁSLEDOVAT? 13

Vaše další návštěvy 13

Pokud dojde k vynechání dávky přípravku EYLEA® 13

Ukončení léčby přípravkem EYLEA® 13

EYLEA®
(aflibercept solution for injection)

Tato brožura a přiložené zvukové CD Vám pomohou pochopit Vaši léčbu přípravkem EYLEA®.

CO JE PŘÍPRAVEK EYLEA®?

Přípravek EYLEA® je roztok, který se podává injekčně do oka. Je normální mít obavy, když je Vám do oka podávána injekce, ale většina pacientů tvrdí, že injekce je bezbolestná a představa o injekci je horší, než jaká injekce ve skutečnosti je.

PŘED TÍM, NEŽ VÁM BUDE PŘÍPRAVEK EYLEA® PODÁN

Před podáním injekce je důležité, abyste informoval/a svého lékaře, jestliže:

- máte infekci v oku nebo kolem oka,
- máte jakoukoli bolest nebo zarudnutí oka,
- si myslíte, že jste alergický/á přecitlivělý/á na aflibercept nebo na kteroukoli další složku přípravku EYLEA®, jód nebo anestetika,
- jste měl/a problémy při předchozí injekcí oka,
- máte glaukom nebo se u Vás v minulosti vyskytlo zvýšení nitroočního tlaku,
- jste v minulosti viděl/a záblesky světla nebo pohybující se vločky,
- užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době jakékoli další léky, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

EYLEA®
(aflibercept solution for injection)

PODÁNÍ INJEKCE PŘÍPRAVKU EYLEA®

- Váš lékař Vás může požádat, abyste několik dnů před injekcí používal/a oční kapky.
- V den léčby nepoužívejte make-up.
- V den léčby Vám zdravotnický personál poskytne dostatečnou péči, abyste byl/a relaxovaný/á a cítil/a se pohodlně.

Lékař nebo zdravotní sestra Vás připraví na léčbu:

- Bude podáno lokální anestetikum.
- Vaše oko a kůže kolem něj budou pečlivě vyčištěny.
- Váš obličej bude překrytý speciální rouškou.
- Vaše oko bude přidrženo otevřené, takže nebudete moci mrkat.

Zkušený lékař pak aplikuje injekci do bílé části Vašeho oka.

- Můžete pociťovat malý tlak v místě aplikace injekce.

PO PODÁNÍ INJEKCE PŘÍPRAVKU EYLEA®

- Váš lékař může provést některá oční vyšetření, která mohou zahrnovat měření Vašeho nitroočního tlaku.
- Ihned po léčbě můžete mít rozmazané vidění. Pokud obvykle řídíte vozidlo, neřiďte jej, dokud poruchy zraku přetrvávají.
- Váš lékař Vás může požádat, abyste po dobu několika dnů používal/a oční kapky, aby se předešlo infekci.
- Můžete pozorovat zarudnutí oka (krvácení do spojivek). Pokud toto zarudnutí neodezní během několika dní nebo se zhorší, kontaktujte, prosím, svého lékaře.
- Můžete pozorovat pohybující se skvrnky v zorném poli (sklivcové vločky). Pokud sklivcové vločky nezmizí během několika dní nebo se zhorší, kontaktujte, prosím, svého lékaře.
- Po aplikaci injekce můžete pociťovat bolest. Pokud se bolest zhorší nebo neodezní během několika dní, kontaktujte, prosím, svého lékaře.
- Injekce mohou způsobit další nežádoucí účinky (viz další stránky). Věnujte, prosím, pozornost jakýmkoli změnám Vašeho oka po aplikaci injekce.

EYLEA®
(aflibercept solution for injection)

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Při podávání přípravku EYLEA® se mohou projevit některé nežádoucí účinky, které jsou spojovány s injekčním podáním.

Některé mohou být závažné a zahrnují:

- infekci uvnitř oka (endoftalmitida)
- zakalení čočky (šedý zákal)
- dočasné zvýšení tlaku uvnitř oka

Tyto závažné vedlejší účinky mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.

Pokud se u Vás objeví infekce uvnitř oka nebo další komplikace, můžete zaznamenat:

- bolest oka nebo zvýšené nepohodlí
- zhoršení zarudnutí oka
- rozmazané nebo snížené vidění
- zvýšení citlivosti na světlo
- méně jasné linie a tvary, stíny a změny barevného vidění

- náhlé záblesky světla a výskyt nebo zvýšení počtu sklivcových vloček
- zastření části zorného pole
- nevolnost a zvracení

Je důležité, aby byly příznaky diagnostikovány a léčeny co možná nejdříve.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli náznak těchto příznaků, kontaktujte, prosím, okamžitě svého lékaře.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou:

- překrvení oka způsobené krvácením z drobných cév ve vnějších vrstvách oka (krvácení do spojivek)
- bolest oka
- odloučení gelovité látky uvnitř oka od sítnice (odloučení sklivce)
- zakalení čočky (katarakta)
- pohybující se skvrny v zorném poli (sklivcové vločky)
- zvýšení nitroočního tlaku

EYLEA®
(aflibercept solution for injection)

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (POKRAČOVÁNÍ)

Dále je uveden seznam dalších nežádoucích účinků, které byly zaznamenány a u kterých je možné předpokládat, že souvisely s injekcí nebo lékem.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli náznak těchto příznaků, kontaktujte, prosím, okamžitě svého lékaře.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- snížení ostrosti zraku (odchlípení sítnice, trhlina v pigmentovém epitelu sítnice, odchlípení pigmentového epitelu sítnice)
- degenerace sítnice
- rozmazané vidění (katarakta nukleární)
- zakalení čočky (katarakta subkapsulární)
- poškození povrchu oční koule (poškrábání rohovky)
- otok povrchu oční koule (otok rohovky)
- bolest v místě aplikace injekce
- pocit cizího tělesa v oku
- zvýšená tvorba slz
- otok očního víčka

- krvácení v místě vpichu injekce
- zarudnutí oka (okulární hyperémie, konjunktiválním hyperémie)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- celkové alergické reakce (hypersenzitivita)
- zakalení čočky (kortikální katarakta)
- krvácení do průhledné gelovité tkáně, která v oku vyplňuje prostor mezi sítnicí a čočkou (krvácení do sklivce)
- poškozené/rozmazané vidění (trhlina v sítnici, lentikulární opacity)
- poškození vrchní vrstvy oční koule (eroze rohovky, defekt korneálního epitelu)
- podráždění v místě injekce
- abnormální pocity v oku
- podráždění očního víčka
- zánět určitých částí oka (zarudnutí přední oční komory, vitritida, uveitida, iritida, iridocyklitida)

EYLEA®
(aflibercept solution for injection)

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (POKRAČOVÁNÍ)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- hnis v oku (hypopyon)

V klinických studiích byl u pacientů, 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 přípravkem EYLEA® srovnatelná.

Použití systémových inhibitorů VEGF, což jsou látky podobné jako v přípravku EYLEA®, potenciálně souvisí se zvýšeným rizikem krevních sraženin, které blokují krevní cévy, což může vést k srdečnímu infarktu nebo mrtvici. Po injekci přípravku EYLEA® do oka existuje teoretické riziko takovýchto příhod.

Kontaktujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne jakýkoli náznak těchto příznaků: bolest na hrudníku, dušnost, pocení, nevolnost, bolest hlavy, zvracení, slabost nebo ochabnutí svalů (obzvláště na jedné straně), setřelá řeč nebo poruchy vidění.

CO BUDE NÁSLEDOVAT?

Vaše další návštěvy

- Lékař Vás bude informovat o Vašich dalších návštěvách a o výsledcích Vaší léčby.
- Bude nutná pravidelná léčba Vašeho onemocnění. Promluvte si se svým lékařem o plánované délce léčby.

Pokud dojde k vynechání dávky přípravku EYLEA®

- Domluvte si novou schůzku pro vyšetření a podání injekce.

Ukončení léčby přípravkem EYLEA®

- Před ukončením léčby se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání přípravku EYLEA®, zeptejte se svého lékaře.

EYLEA®
(aflibercept solution for injection)

POZNÁMKY

EYLEA®
(aflibercept solution for injection)

Pokud máte jakékoli další dotazy týkající se přípravku EYLEA®, zeptejte se svého lékaře či navštivte webové stránky www.bayerpharma.cz.



Bayer Pharma AG, D-13342 Berlin, Germany
Copyright © 2012 Bayer Pharma AG
www.bayerhealthcare.com
CZ/2.0/20130211