



## VÁŠ PRŮVODCE PRO PŘÍPRAVEK

---



**EYLEA<sup>®</sup> se používá k léčbě neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD)**



**Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.**

Další informace a podrobnosti o přípravku EYLEA<sup>®</sup> jsou uvedeny v příbalové informaci.



Vaše klinika/nemocnice:

Kontakt:

Telefon:

Adresa:

Email:

Vítá Vás průvodce přípravkem EYLEA®.

Lékař Vám předepsal přípravek EYLEA®, protože u Vás byla diagnostikována vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace neboli vlhká forma VPMD. Jedná se o onemocnění, které způsobuje zhoršení zraku. Léčba přípravkem EYLEA® může pomoci zastavit zhoršování zraku a může zlepšit některé z příznaků, kterými trpíte.

Tato brožura obsahuje také zvukové CD se všemi informacemi uvedenými v brožuře.

**Ať už si tuto příručku přečtete nebo se rozhodnete poslechnout CD, informace Vám mají pomoci zodpovědět jakékoli otázky, které můžete mít, abyste získali maximum z léčby.**

# V TÉTO BROŽUŘE NALEZNETE:

---

- **Informace, které Vám pomohou porozumět onemocnění vlhkou formou VPMD**

- Co je vlhká forma VPMD?

- **Co můžete očekávat od léčby přípravkem EYLEA®**

- Co je přípravek EYLEA®?

- Kdo může být přípravkem EYLEA® léčen?

- Jak se mám připravit na podání přípravku EYLEA®?

- Co mohu očekávat na návštěvě spojené s podáním přípravku EYLEA®?

- Co mohu očekávat po podání přípravku EYLEA®?

- Pokud mám obavy nebo otázky?

- **Jak pečovat o oči po aplikaci přípravku EYLEA®**

- Co mohu očekávat po podání přípravku EYLEA®?

- Kdy mám přijít na další návštěvu?

- **Možné nežádoucí účinky**

Také zde naleznete užitečné připomenutí návštěv, které Vám pomůže udržovat přehled o léčbě přípravkem EYLEA®.

# CO JE VLHKÁ FORMA VPMD?

---

Vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace je bezbolestné onemocnění, které poškozuje zrak v důsledku tvorby krevních cév v sítnici v zadní části oka. Sítnice je místo, kde se vytváří obraz, který vidíte. Sítnice pracuje podobně jako film v kameře. Tyto nové krevní cévy jsou tak slabé, že prosakují, což má za následek jizvení, které poškozuje sítnici. Tyto jizvy, stejně jako škrábance na fotografii, způsobují zhoršené vidění. VPMD může vést k významné ztrátě zraku.

Vlhká forma VPMD je dlouhodobé onemocnění vyžadující dlouhodobou léčbu.

Nejlepší, co můžete dělat pro ochranu zraku, je řídit se radami svého očního lékaře a ujistit se, že dodržujete všechny plánované návštěvy.

# CO JE PŘÍPRAVEK EYLEA®?

---

EYLEA® je léčivý přípravek patřící do skupiny tzv. anti-VEGF přípravků, tj. přípravků blokujících účinek vaskulárního endoteliálního růstového faktoru, což je protein nutný pro tvorbu nových cév v oku. EYLEA® brání tvorbě slabých krevních cév, což může pomoci zlepšit zrak nebo zastavit jeho zhoršování.



Přípravek EYLEA® je roztok (tekutina), který se podává injekčně do oka.

Je pochopitelné mít obavy z podání injekce. Nicméně většina lidí, kteří podstoupili léčbu přípravkem EYLEA®, uvádí, že injekce je bezbolestná a představa o injekci je horší, než jaká injekce ve skutečnosti je.

## **KDO MŮŽE BÝT PŘÍPRAVKEM EYLEA® LÉČEN?**

Přípravek EYLEA® je určen pro pacienty, kteří onemocněli vlhkou formou VPMD.

Před léčbou přípravkem EYLEA® se ujistěte, že jste informoval/a lékaře nebo zdravotní sestru, pokud:

- máte infekci v oku nebo v jeho okolí
- máte v současné době zarudnutí oka nebo cítíte jakoukoli bolest v oku
- domníváte se, že můžete být alergický/á na jód, jakékoli léky proti bolesti nebo jakoukoli složku přípravku EYLEA®
- měl/a jste v minulosti jakékoli potíže v souvislosti s podáním injekce do oka
- máte glaukom (zelený zákal) nebo jste měl/a v minulosti vysoký nitrooční tlak
- vidíte nebo jste v minulosti viděl/a záblesky světla nebo „vločky“ v zorném poli
- užíváte jakékoli léky, na lékařský předpis nebo bez něj

- jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte. Nejsou žádné zkušenosti s používáním přípravku EYLEA® u těhotných žen. EYLEA® se nemá užívat během těhotenství. Před léčbou přípravkem EYLEA® se poraďte se svým lékařem. Ženy v plodném věku musí užívat účinnou antikoncepci v průběhu léčby a minimálně tři měsíce po poslední injekci přípravku EYLEA®.
- podstoupil/a jste nebo plánujete podstoupit chirurgický zákrok na oku v období 4 týdny před nebo po léčbě přípravkem EYLEA®

Přípravek EYLEA® by neměl být podáván, pokud:

- máte aktivní závažnou infekci v oku nebo v jeho okolí
- jste alergický/á na aflibercept nebo jakoukoli pomocnou složku přípravku EYLEA®

## JAK SE MÁM PŘIPRAVIT NA PODÁNÍ PŘÍPRAVKU EYLEA®?

Lékař Vás může požádat, abyste několik dnů před podáním injekce používal/a oční kapky. Po podání injekce můžete vidět rozmazaně a tak byste neměl/a cestou domů řídit. Požádejte o doprovod přítele nebo rodinného příslušníka nebo si zajistěte jiný způsob, jak se dostavit na podání injekce a zpátky domů. V den léčby nepoužívejte žádný make-up.

## **CO MOHU OČEKÁVAT NA NÁVŠTĚVĚ SPOJENÉ S PODÁNÍM PŘÍPRAVKU EYLEA®?**

---

Lékař nebo sestra Vás připraví na podání přípravku EYLEA®. Tyto osoby jsou vysoce kvalifikovaní odborníci se zkušeností s léčbou vlhké formy VPMD. Chápu, že způsob léčby může vyvolat obavy a zajistí, abyste byl/a relaxovaná/ý a cítil/a se pohodlně.

Budou Vám podány oční kapky, které působí jako lokální anestetikum a oko s jeho okolím bude vyčištěno. Obličej bude překrytý speciální rouškou a oko bude přidržené otevřené. Kapky lokálního anestetika mohou kromě znecitlivění způsobit i rozostření zraku a může se stát, že nevidíte injekční jehlu.

Zkušený lékař aplikuje injekci do bělimy (bílá část) oka. Většina lidí říká, že injekce je bezbolestná a někteří říkají, že cítí mírný tlak. Celý postup je trochu nepříjemný, ale trvá jen několik minut.

## **POKUD MÁM OBAVY NEBO OTÁZKY?**

---

Pokud máte jakékoli obavy nebo otázky, je nejlepší obrátit se na svého lékaře nebo zdravotní sestru. Jsou velmi zkušené a znají Vaši osobní situaci a tak Vám mohou zodpovědět všechny Vaše dotazy.



Pamatujte si, že lékař nebo zdravotní sestra jsou ty nejhodnější osoby, které Vám poskytnou informace o léčbě.

Neobávejte se klást otázky nebo vyjádřit jakékoli obavy. Lékař nebo zdravotní sestra Vám poskytnou odpovědi a ujištění.

## **CO MOHU OČEKÁVAT PO PODÁNÍ PŘÍPRAVKU EYLEA®?**

Po aplikaci injekce může lékař provést některá oční vyšetření. Ta mohou zahrnovat fouknutí vzduchu do oka, kterým se měří tlak uvnitř oka. Po podání injekce budete vidět rozmazaně a proto byste neměl/a plánovat řízení, dokud nedojde k úpravě vidění.

V několika následujících dnech může dojít k zarudnutí oka nebo budete vidět pohyblivé se skvrny v zorném poli. Oba z těchto příznaků by se měly upravit během několika dní. Pokud nedojde k úpravě anebo dojde ke zhoršení, kontaktujte lékaře.

Někteří lidé mohou po podání injekce cítit mírnou bolest nebo nepříjemný pocit v oku. Pokud bolest nebo jiné obtíže neodezní nebo dojde ke zhoršení, kontaktujte lékaře.

## KDY MÁM PŘIJÍT NA DALŠÍ NÁVŠTĚVU?

---

Lékař s Vámi naplánuje další návštěvu.

Před ukončením léčby přípravkem EYLEA® si promluvte se svým lékařem.

Když se objednáte na další návštěvu, nezapomeňte si ji pro připomenutí zaznamenat na zadní stranu obálky.

## 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 nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.

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

- bolest oka nebo nepříjemný pocit,
- 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.

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 osob):

- snížení ostrosti zraku (trhlina v pigmentovém epitelu sítnice, odchlípení pigmentového epitelu sítnice)\*
- porucha zraku (degenerace sítnice)
- krvácení v oku (krvácení do sklivce)
- určitá forma zakalení čočky (katarakta, katarakta nukleární, katarakta subkapsulární)
- poškození povrchu oční koule (eroze rohovky, poškrábání rohovky)
- zvýšení tlaku v oku (zvýšení nitroočního tlaku)
- rozmazané vidění
- pohybující se skvrny v zorném poli (sklivcové vločky)
- otok povrchu oční koule (otok rohovky)
- odchlípení gelovité hmoty uvnitř oka od sítnice (odchlípení sklivce)
- bolest v místě aplikace injekce
- pocit něčeho v oku (pocit cizího tělesa v oku)
- zvýšená tvorba slz (zvýšené slzení)

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

- otok očního víčka (edém očního víčka)
- krvácení v místě vpichu injekce (hemorrhagie v místě vpichu injekce)
- zarudnutí oka (konjunktivální hyperemie, okulární hyperemie)

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- alergické reakce (hypersenzitivita)
- zánět uvnitř oka (endoftalmitida)
- snížení zrakové ostrosti (odchlípení sítnice, trhлина v sítnici)
- zánět duhovky oka (iritida)
- zánět určitých částí oka (iridocyklitida, zarudnutí přední komory)
- určité formy zakalení čočky (kortikální katarakta, lentikulární opacity)
- poškození vrchní vrstvy oční koule (defekt korneálního epitelu)
- podráždění v místě aplikace injekce
- neobvyklé pocity v oku (podráždění očního víčka)

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- zánět uvnitř oka (endoftalmitida)
- zánět určitých částí oka (vitritida, uveitida)
- hnis v oku (hypopyon)

V klinických studiích byl u pacientů, kteří užívali přípravku 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.

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

Kontaktujte co nejdříve svého lékaře, pokud cítíte zvětšující se bolest oka, dojde ke zhoršení zarudnutí, vidíte rozmazaně nebo hůř anebo jste více citliví/á na světlo.

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.

Úplný seznam nežádoucích účinků naleznete v příbalové informaci pro pacienta, která je přiložena k této brožuře.

Pokud si myslíte, že můžete mít nežádoucí účinky v souvislosti s Vaší léčbou, řekněte to lékaři.



# PŘÍSLUŠNÉ MÍSTNÍ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

▼ 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.

## 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 tomto edukačním materiálu. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

**Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10**

**[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)**

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

Nežádoucí účinky mohou být hlášeny také na:

**Tel : +420 725 547 116**

**Fax : +420 266 101 504**

**Email: [pharmacovigilance.czech@bayer.com](mailto:pharmacovigilance.czech@bayer.com)**

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

**[www.bayer.cz](http://www.bayer.cz)**



**Science For A Better Life**

BAYER s. r. o.  
Siemensova 2717/4  
155 00 Praha 5  
[www.bayer.cz](http://www.bayer.cz)

CZ/3.0/20140116