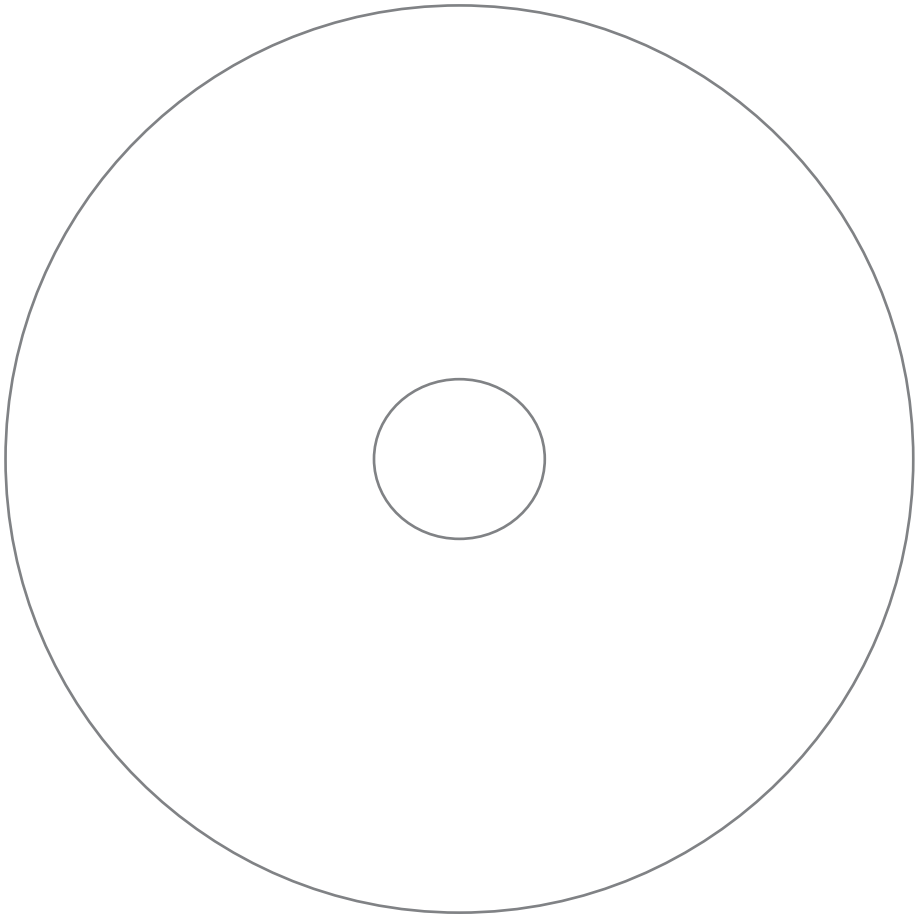
VÁŠ PRŮVODCE PRO PŘÍPRAVEK EYLEA®

EYLEA® se používá k léčbě poruchy zraku způsobené diabetickým makulárním edémem (DME)

▼**Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.**

BAYER-EYLEA_PatientBooklet_DME_A5_CZ2015_04.indd 1 21.2.2015 1:12:44



Vaše klinika/nemocnice: .....

Kontakt: .....

Telefon: .....

Adresa: .....

Email: .....

Vítá Vás průvodce přípravkem EYLEA®.

Lékař Vám předepsal přípravek EYLEA®, protože u Vás byl diagnostikován diabetický makulární edém neboli DME.

Jedná se o onemocnění, které způsobuje zhoršení zraku. Léčba přípravkem EYLEA® může pomoci zastavit zhoršování zraku a může zlepšit některé z příznaků, které máte.

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 DME**
  - Co je DME?
- **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 když mám obavy nebo otázky?

BAYER-EYLEA_PatientBooklet_DME_A5_CZ2015_04.indd 1 21.2.2015 1:12:44

- **Jak pečovat o oči po aplikaci přípravku EYLEA®**
  - Co mohu očekávat po podání přípravku EYLEA®?
  - Kdy mám přijít na další návštěvu?
- **Možné nežádoucí účinky**

Co je DME?

Diabetický makulární edém je onemocnění, které poškozuje zrak v důsledku prosakování tekutiny z cév v oku, které jsou poškozené cukrovkou (diabetes mellitus). Pokud se tekutina hromadí v oblasti žluté skvrny (oblast sítnice s největší koncentrací smyslových buněk), dochází ke zhoršování zraku (např. rozmazané vidění).

Sítnice je místo, kde se vytváří všechny obrazy, které vidíte. Sítnice pracuje podobně jako film v kameře.

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.

BAYER-EYLEA_PatientBooklet_DME_A5_CZ2015_04.indd 2 21.2.2015 1:12:44

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 s onemocněním DME.

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

BAYER-EYLEA_PatientBooklet_DME_A5_CZ2015_04.indd 3 21.2.2015 1:12:44

- 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® nesmí 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.

BAYER-EYLEA_PatientBooklet_DME_A5_CZ2015_04.indd 4 21.2.2015 1:12:45

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 DME. Chápou, že způsob léčby může vyvolat obavy a zajistí, abyste byl/a relaxovaný/á 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 neuvidíte 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.

Co když mám obavy nebo otázky?

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

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

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

BAYER-EYLEA_PatientBooklet_DME_A5_CZ2015_04.indd 5 21.2.2015 1:12:45

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 pohybující 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.

BAYER-EYLEA_PatientBooklet_DME_A5_CZ2015_04.indd 6 21.2.2015 1:12:45

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.

Závažné nežádoucí účinky spojené s intravitreální aplikací zahrnují:

- infekci uvnitř oka (endoftalmitida)
- odloučení gelové hmoty uvnitř oka od sítnice (odloučení sklivce)
- odchlípení sítnice
- zvýšení nitroočního tlaku
- zakalení čočky (šedý zákal)

Tyto závažné nežádoucí účinky se vyskytly u méně než 1 z každých 2 600 injekcí v klinických studiích.

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.

BAYER-EYLEA_PatientBooklet_DME_A5_CZ2015_04.indd 7 21.2.2015 1:12:45

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.

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, katarakta kortikální)
- poškození povrchu oční koule (eroze rohovky, poškrábání rohovky)
- zvýšení tlaku v oku (zvýšení nitroočního tlaku)

** Onemocnění, o kterých je známo, že souvisí s VPMD; pozorované pouze u pacientů s vlhkou formou VPMD (věkem podmíněné makulární degenerace).*

BAYER-EYLEA_PatientBooklet_DME_A5_CZ2015_04.indd 8 21.2.2015 1:12:45

- 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)
- otok očního víčka (edém očního víčka)
- krvácení v místě vpichu injekce (hemorrhagie v místě vpichu injekce)
- bolest oka a rozmazané vidění v důsledku zánětu přední vrstvy oční koule (rohovka) (keratitis punctata)
- zarudnutí oka (konjunktivální hyperemie, okulární hyperemie)

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

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

BAYER-EYLEA_PatientBooklet_DME_A5_CZ2015_04.indd 9 21.2.2015 1:12:45

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

- zánět určitých částí oka (vitritida)
- hnis v oku (hypopyon)

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 citlivý/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.

BAYER-EYLEA_PatientBooklet_DME_A5_CZ2015_04.indd 10 21.2.2015 1:12:45

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

Webové stránky:
www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

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

BAYER-EYLEA_PatientBooklet_DME_A5_CZ2015_04.indd 11 21.2.2015 1:12:45

Poznámky

BAYER-EYLEA_PatientBooklet_DME_A5_CZ2015_04.indd 12 21.2.2015 1:12:45









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

L.CZ.SM.02.2015.0218

BAYER-EYLEA_PatientBooklet_DME_A5_CZ2015_04.indd 14 21.2.2015 1:12:45