

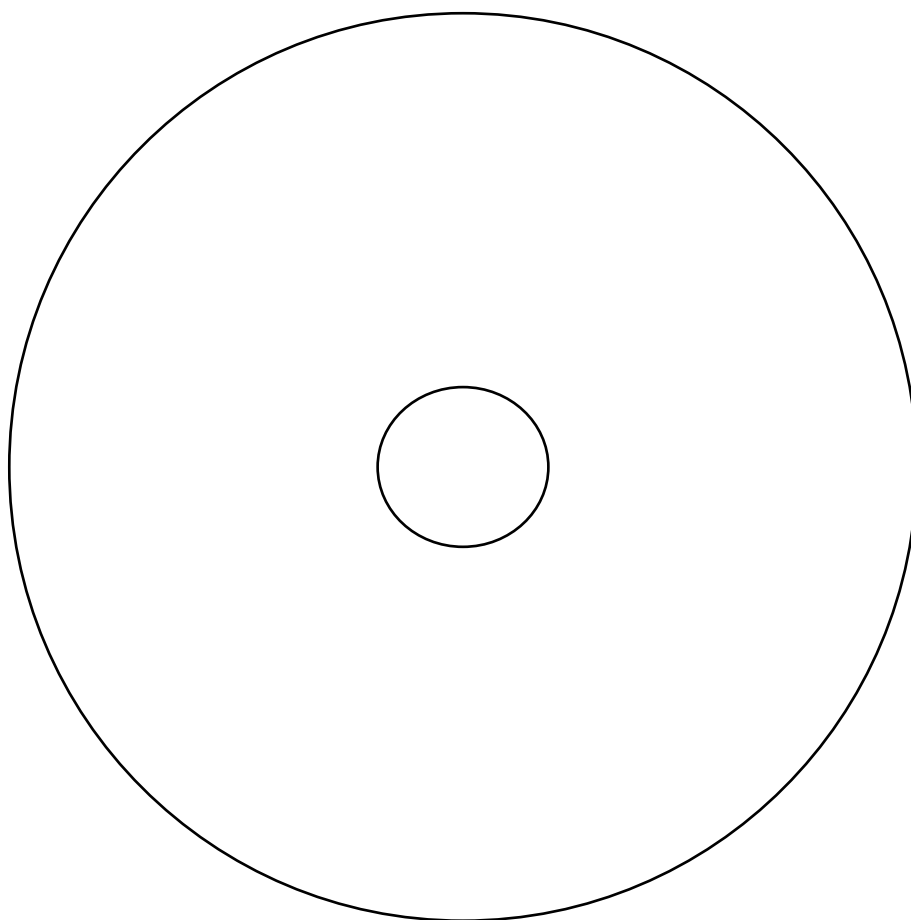
EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Doporučení pro léčbu přípravkem EYLEA® (afliberceptum) Injekce do sklivce

Informace pro předepisujícího lékaře

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.**

Další informace a podrobnosti o přípravku EYLEA® jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku (SPC).



[Video o aplikaci injekce do sklivce](#)

Obsah

Obecné informace	2
Terapeutické indikace	2
Informace o přípravku	2
Zvláštní upozornění pro uchovávání	2
Doporučení pro dávkování	3
Kontraindikace	4
Zvláštní upozornění a opatření pro použití	4
Návod k použití/manipulaci	
Předplněná stříkačka	5
Lahvička	6
Postup aplikace injekce	8
Po injekci	9
Nežádoucí účinky	10
Zvládání nežádoucích účinků spojených s injekčním podáním	10
Příslušné lokální bezpečnostní informace	11

Obecné informace

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

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 (VPMĐ)
- 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)

Informace o přípravku

- EYLEA® 40 mg/ml injekční roztok
- **Přípravek EYLEA® je určen pouze pro injekci do sklivce.** Přípravek EYLEA® musí být podáván pouze kvalifikovaným lékařem, který má zkušenosti s aplikací injekcí do sklivce.
- Roztok je čirý, bezbarvý až světle žlutý a isoosmotický.
- Před podáním je třeba roztok vizuálně zkontrolovat, zda nejsou přítomny jakékoli cizorodé částice a/nebo zabarvení, případně změněn fyzikální vzhled. Pozorujete-li takové změny, léčivý přípravek zlikvidujte.
- Předplněná injekční stříkačka a injekční lahvička jsou pouze na jedno 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.

Kvalitativní a kvantitativní složení

- Jedna **předplněná injekční stříkačka** obsahuje 90 mikrolitrů, to odpovídá 3,6 mg afliberceptu. To poskytuje využitelné množství pro dodání jedné dávky 50 mikrolitrů obsahujících 2 mg afliberceptu. Předplněná stříkačka obsahuje množství převyšující doporučenou dávku 2 mg. **Extrahovatelný objem stříkačky (90 mikrolitrů) není celý určen k použití. Přebytečný objem musí být před aplikací injekce vytlačen.**
- Jedna **injekční lahvička** obsahuje extrahovatelný objem 100 mikrolitrů, což odpovídá 4 mg afliberceptu. To poskytuje využitelné množství pro dodání jedné dávky 50 mikrolitrů obsahujících 2 mg afliberceptu. Lahvička obsahuje množství převyšující doporučenou dávku 2 mg. **Extrahovatelný objem lahvičky (100 mikrolitrů) není celý určen k použití. Přebytečný objem musí být před aplikací injekce vytlačen.**

Zvláštní upozornění pro uchovávání

- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem.

- Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v blistru a krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Před použitím mohou být neotevřená lahvička nebo blistr přípravku EYLEA® uchovávány při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu až 24 hodin. Neotvírejte sterilní blistr s předplněnou stříkačkou mimo sterilní místnost.

Po otevření blistru nebo lahvičky pokračujte při aseptických podmínkách.

Doporučení pro dávkování

- Doporučená dávka přípravku EYLEA® je 2 mg afliberceptu, což odpovídá 50 mikrolitrům.
- Vezměte prosím na vědomí, že doporučené dávkování je jiné pro VPMD, CRVO, DME a myopickou CNV je popsáno níže:

VPMD

- Na začátku léčby přípravkem EYLEA® se podává jedna injekce měsíčně ve třech po sobě jdoucích dávkách, následně se podává jedna injekce každé dva měsíce. Není žádný požadavek na kontroly mezi injekcemi.
- Po prvních 12 měsících léčby přípravkem EYLEA® a na základě výsledků vyšetření zraku a/nebo anatomických poměrů může být léčebný interval prodloužen, např. režimem „treat and extend“, kdy dochází k postupnému prodlužování léčebných intervalů, aby byly udrženy stabilní výsledky vyšetření zraku a/nebo anatomických poměrů, avšak vzhledem k nedostatku údajů není možné určit délku těchto intervalů. Pokud dojde ke zhoršení výsledků vyšetření zraku a/nebo anatomických poměrů, léčebný interval má být podle toho zkrácen. Plán kontrol má proto určit ošetřující lékař, kontroly můžou být plánovány častěji v porovnání s plánem podání injekcí.

Makulární edém v důsledku RVO (BRVO nebo CRVO)

- Po první injekci je léčba aplikována jednou měsíčně. Interval mezi dvěma dávkami nemá být kratší než jeden měsíc.
- Jestliže výsledky vyšetření zraku a anatomických poměrů naznačují, že pokračující léčba není pro pacienta přínosná, podávání přípravku EYLEA® má být ukončeno.
- Léčba jednou měsíčně pokračuje, dokud nedojde k dosažení maximální zrakové ostrosti a/nebo vymizení příznaků aktivního onemocnění. Zapotřebí mohou být tři nebo více po sobě následující injekce aplikované jednou měsíčně.
- Léčba může pokračovat v režimu „treat and extend“ s postupně prodlužujícími se léčebnými intervaly, aby byly udrženy stabilní výsledky vyšetření zraku a/nebo anatomických poměrů, avšak vzhledem k nedostatku údajů není možné určit délku těchto intervalů. Pokud dojde ke zhoršení výsledků vyšetření zraku a/nebo anatomických poměrů, léčebný interval má být podle toho zkrácen.
- Plán kontrol a léčby má stanovit ošetřující lékař na základě individuální odpovědi pacienta.
- Sledování aktivity nemoci může zahrnovat klinické vyšetření, funkční testy nebo zobrazovací techniky (např. optická koherentní tomografie nebo fluorescenční angiografie).

Diabetický makulární edém

- Na začátku léčby přípravkem EYLEA® se podává jedna injekce měsíčně v pěti po sobě jdoucích dávkách, následně se podává jedna injekce každé dva měsíce. Není žádný požadavek na kontroly mezi injekcemi.
- Po prvních 12 měsících léčby přípravkem EYLEA® a na základě výsledků vyšetření zraku a/nebo anatomických poměrů může být léčebný interval prodloužen, např. režimem „treat and extend“, kdy dochází k postupnému prodlužování léčebných intervalů, aby byly udrženy stabilní výsledky vyšetření zraku a/nebo anatomických poměrů, avšak vzhledem

k nedostatku údajů není možné určit délku těchto intervalů. Pokud dojde ke zhoršení výsledků vyšetření zraku a/nebo anatomických poměrů, léčebný interval má být podle toho zkrácen. Plán kontrol má proto určit ošetřující lékař, kontroly mohou být plánovány častěji v porovnání s plánem podání injekcí.

- Pokud výsledky vyšetření zraku a anatomických poměrů naznačují, že pacient nemá z pokračující léčby přínos, léčba přípravkem EYLEA® by měla být ukončena.

Myopická chorioideální neovaskularizace

- Doporučená dávka přípravku EYLEA® je jedna intravitreální injekce 2 mg afliberceptu, což odpovídá 50 mikrolitrům.
- Další dávky mohou být podány, pokud výsledky vyšetření zraku a/nebo anatomických poměrů ukazují, že onemocnění přetrvává. Recidivy by měly být léčeny jako nová manifestace onemocnění.
- Plán kontrol má být stanoven ošetřujícím lékařem.
- Interval mezi dvěma dávkami nemá být kratší než jeden měsíc

Kontraindikace

- Hypersenzitivita na 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, rhegmatogenním 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. Poučte, prosím, pacienta, aby si aplikoval širokospektré antibiotické oční kapky několik dní před a několik dní po aplikaci.

Zvýšení nitroočního tlaku

Během 60 minut po aplikaci injekce do sklivce, včetně aplikace přípravku 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 musí být sledovány a na základě klinické praxe léčeny jak nitrooční tlak, tak perfuze papily optického nervu.

Imunogenita

Vzhledem k tomu, že se jedná o terapeutický protein, existuje při použití přípravku EYLEA® riziko imunogenity. Pacienti musí být instruováni, aby hlásili jakékoli známky intraokulárního zánětu např. bolest, fotofobii nebo zarudnutí, které by mohly souviset s hypersenzitivitou.

Systémové účinky

Po injekčním intravitreálním podání inhibitorů VEGF byly zaznamenány systémové nežádoucí účinky, zahrnující krvácení mimo oko a arteriální tromboembolické příhody, a je zde teoretické riziko, že mohly souviset s inhibicí VEGF. K dispozici jsou omezené údaje o bezpečnosti léčby u pacientů s CRVO, BRVO, DME nebo myopickou CNV s anamnézou cévní mozkové příhody nebo tranzitorních ischemických atak nebo infarktu myokardu během posledních 6 měsíců. Léčbu takových pacientů je třeba provádět s opatrností.

Další

Jako u jiných typů intravitreální anti-VEGF léčby u VPMD, CRVO, BRVO, DME a myopické CNV platí také následující:

- Ženy ve fertilním věku musí během léčby a minimálně 3 měsíce po poslední injekci přípravku EYLEA® do sklivce používat účinnou antikoncepci.

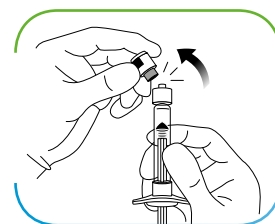
Návod na použití / manipulaci

Příprava injekce

- Injekce do sklivce musí být prováděny podle lékařských standardů a příslušných zásad a podávány kvalifikovaným lékařem, který má zkušenosti s aplikací injekcí do sklivce.
- Obecně musí být zajištěny odpovídající anestézie 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 injekci do sklivce by měla být použita injekční jehla 30 Gauge × ½ palce.

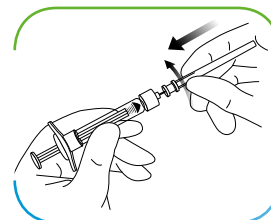
Předplněná stříkačka

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. Sejměte víčko stříkačky tak, že jednou rukou držíte stříkačku a druhou ruku použijte pro uchopení víčka stříkačky pomocí palce a ukazováku.



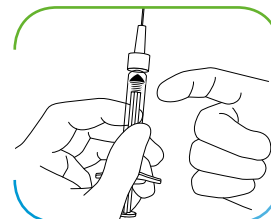
Pamatujte si, prosím: Ulomte (neotáčejte nebo nevykrucujte) víčko stříkačky.

4. Nezatahujte zpět píst, abyste neohrozili sterilitu přípravku.

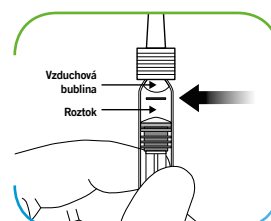


5. Pomocí aseptické techniky pevně nasadíte otočením injekční jehlu na Luer-lock hrot stříkačky.

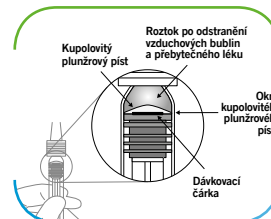
6. Držte stříkačku s jehlou směřující nahoru a zkontrolujte, zda v ní nejsou bubliny. Pokud jsou bubliny přítomny, jemně poklepejte na stříkačku prstem, dokud se bubliny nedostanou nahoru.



7. Pro odstranění všech bublin a vytlačení přebytečného léčivého přípravku pomalu stlačte píst tak, aby byla cylindrická báze kupolovité zátky zarovnána s černou dávkovací čárkou na stříkačce (ekvivalent 50 mikrolitrů). Před aplikací injekce přípravku EYLEA® je třeba vytlačit přebytečný objem, aby se předešlo předávkování.

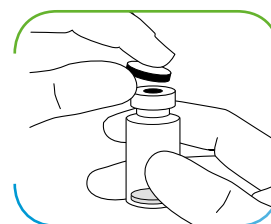


8. Předplněná stříkačka je pouze na jedno použití.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

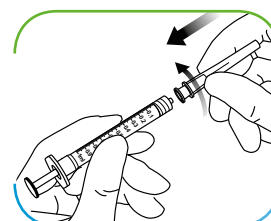


Lahvička

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

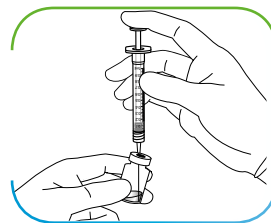


2. Nasadíte 18 G jehlu s filtrem o velikosti 5 mikronů dodávanou v balení na sterilní Luer-lock 1 ml stříkačky.



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

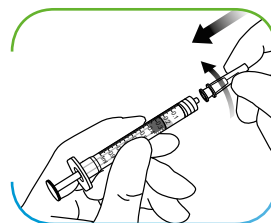
4. Pomocí aseptické techniky natáhněte celý obsah lahvičky s přípravkem EYLEA® do stříkačky a držte přitom lahvičku ve svislé poloze mírně nakloněnou pro usnadnění úplného nasátí. Abyste zabránili natáhnutí vzduchu, zajistěte, aby byl zkosený hrot jehly s filtrem ponořen v tekutině. Během plnění stříkačky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



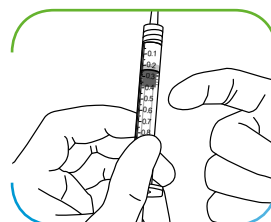
5. Ujistěte se, že plunžrový píst je při vyprazdňování lahvičky vytažen dostatečně daleko tak, aby jehla s filtrem byla úplně vyprázdněna.

6. Sejměte jehlu s filtrem a správně ji zlikvidujte.
Pozn.: Jehla s filtrem není určena pro aplikaci do sklivce.

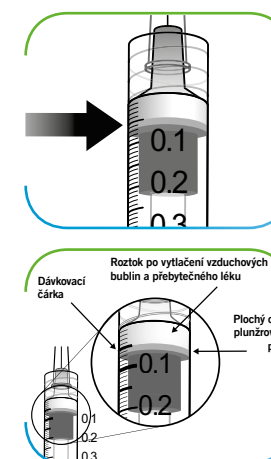
7. Při dodržení aseptické techniky pevně otáčením nasadte 30G × ½ palcovou injekční jehlu na špičku Luer-lock stříkačky.



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. Před aplikací injekce přípravku EYLEA® je třeba vytlačit přebytečný objem, aby se předešlo předávkování.



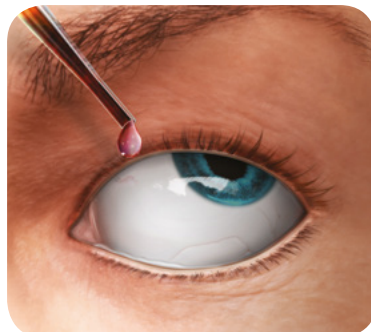
10. Lahvička je určena pouze na jedno použití.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Postup aplikace injekce

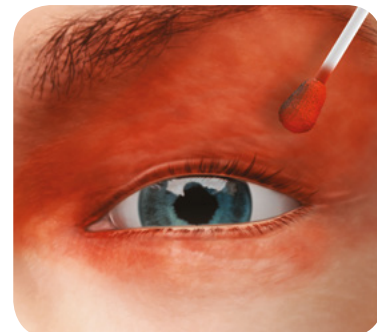
Při lokálním použití antibiotik se řiďte klinickými doporučenými postupy.



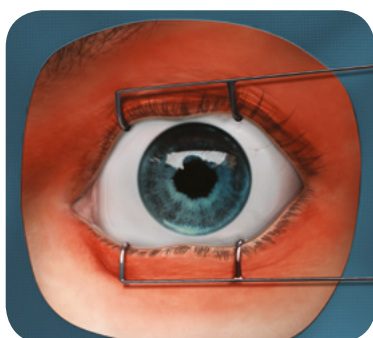
1. Aplikujte lokální anestézii.



2. Nakapejte dezinfekční prostředek (například 5% roztok jodovaného povidonu nebo ekvivalentní náhradu) na oční víčka, okraje očních víček a do spojivkového vaku.



3. Dezinfekční prostředek (například 10% roztok jodovaného povidonu nebo ekvivalentní náhrada) může být také aplikován na kůži kolem oka, oční víčka a oční řasy. Vyhněte se nadměrnému tlaku na oční žlázy.



4. Překryjte sterilní rouškou a vložte sterilní spekulum.



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



6. Zaved'te 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.

Další zdroje informací:

- Intravitreal guidelines and techniques ONE® Network. The ophthalmic news and education network. American Academy of Ophthalmology. <http://one.aao.org/focalpointssnippetdetail.aspx?id=f759cd36-2047-4608-a78c-9bbd42fa7cac>. Přístup dne 14. Července 2016.
- Guidelines for Intravitreal Injections Procedure 2009. The Royal College of Ophthalmologists. Available at: <https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2015/01/2009-SCI-012_Guidelines_for_Intravitreal_Injections_Procedure_1.pdf>. Přístup dne 14. Července 2016.
- Age-Related Macular Degeneration: Guidelines for Management, September 2013. Available at: <https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2014/12/2013-SCI-318-RCOphth-AMD-Guidelines-Sept-2013-FINAL-2.pdf>. Přístup dne 14. Července 2016.
- Jaissle GB et al. Recommendation for the implementation of intravitreal injections: Statement of the German Retina Society, the German Society of Ophthalmology (DOG) and the German Professional Association of Ophthalmologists (BVA). Klin Monbl Augenheilkd. 2005 May;222(5):390-5. Article in German.
- Société Française d'Ophtalmologie. Guidelines for intravitreal injections. Korobelnik JF et al. Recommendations - Guidelines for intravitreal injections. Journal français d'ophtalmologie (2009) 32, e1 – e2.
- Video k postupu aplikace injekce do sklivce.

Po injekci

- Ihned po aplikaci injekce zkontrolujte zrak (pomocí pohybu ruky nebo počítání prstů).
- Ihned po podání do sklivce 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 aplikaci do sklivce musí být pacienti informováni, aby ihned hlásili všechny příznaky, které mohou svědčit pro endoftalmitidu (např. bolest oka, zarudnutí oka, fotofobie, rozmazané vidění).

Aplikace antibiotických očních kapek se má řídit postupy oftalmologických společností. Zvažte aplikaci širokospektrých antibiotických kapek několik dní před a několik dní po podání injekce do sklivce.

Nežádoucí účinky

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

- Endoftalmitida
U pacientů se mohou objevit bolest oka nebo zvýšené nepohodlí, zhoršení zarudnutí oka, fotofobie nebo citlivost na světlo, otok a změny zraku, jako je náhlé zhoršení zraku nebo rozmazané vidění.
- Přechodné zvýšení nitroočního tlaku
Pacienti mohou mít náhlé záblesky světla, zarudnutí oka, nevolnost a zvracení a změny zraku.
- Katarakta (traumatická, nukleární, subkapsulární, kortikální) nebo zakalení čočky
Pacienti mohou vnímat méně jasné linie a tvary, stíny a barvy, dále se u nich mohou vyskytnout změny zraku.
- Trhlina nebo odchlípení pigmentového epitelu sítnice
U pacientů může dojít k náhlým zábleskům světla a výskytu nebo zvýšení počtu sklivcových vloček, zastření části zorného pole a ke změnám zraku.

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 injekce do sklivce, by měla být prováděna podle klinické praxe a/nebo doporučených postupů.

Příslušné lokální bezpečnostní informace

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

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. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

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

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

**Edukační materiály k přípravku EYLEA®
naleznete v elektronické podobě také
na webových stránkách <http://bayerpharma.cz>.**

This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 20 horizontal blue lines spaced evenly across the page, typical of notebook or primary school paper. The lines are thin and light blue, set against a plain white background. There are no margins, text, or other markings on the page.

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

CZ/6.0/21FEB2016
Revize SmPC 16-08-2016

L.CZ.MKT.SM.12.2016.0364