# VÁŠ PRŮVODCE PRO PŘÍPRAVEK

# EYLEA®

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

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

Další informace a podrobnosti o přípravku EYLEA®
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 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?
- **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 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.

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

- 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.

# 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 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 přidrženo 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.

## 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.**

# MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

- Infekce uvnitř oka: bolest oka nebo zvýšený nepříjemný pocit v oku, zhoršující se zarudnutí oka, zvýšená citlivost na světlo, otok a změny zraku jako je náhlé zhoršení zraku nebo rozmazané vidění.
- Zakalení čočky (šedý zákal): vnímání stínů, méně jasné linie a tvary nebo zhoršené barevné vidění.
- Zvýšení nitroočního tlaku: vnímání záře kolem světel, zarudnutí očí, žaludeční nevolnost, zvracení a změny zraku.
- Trhlina nebo odchlípení vrstvy sítnice: náhlé záblesky světla, náhlý výskyt nebo zvýšení počtu sklivcových vloček, zastření části zorného pole a změny zraku.

**Pokud si myslíte, že můžete mít jakékoli z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře.**

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

# 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 Pharma AG, D-13342 Berlin, Germany
Copyright © 2012 Bayer Pharma AG
www.bayerhealthcare.com

CZ/2.0/15SEP2015
L.CZ.MKT.SM.10.2015.0275