

EDUKAČNÍ MATERIÁL

PRŮVODCE PACIENTA
PRO PŘÍPRAVEK

EYLEA®
(afliberceptum)

Další informace a podrobnosti o přípravku EYLEA®
jsou uvedeny v příbalové informaci.



Vaše klinika / nemocnice:

Kontakt:.....

Telefon:.....

Adresa:

E-mail:

EYLEA® se používá u dospělých k léčbě:

- **neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD)**
- **poruchy zraku způsobené makulárním edémem v důsledku:**
 - **okluze (uzávěru) centrální retinální (sítnicové) žíly (CRVO)**
 - **nebo okluze větve retinální žíly (BRVO)**
- **poruchy zraku v důsledku diabetického makulárního edému (DME)**
- **poruchy zraku v důsledku myopické chorioidální neovaskularizace (myopická CNV)**

Přípravek EYLEA® je roztok (tekutina), který se podává injekčně do oka. Obsahuje léčivou látku aflibercept, která zastavuje růst nových abnormálních cév v oku, které často krvácejí a uniká z nich tekutina. Léčba přípravkem EYLEA® může pomoci zastavit zhoršování zraku a může zlepšit některé z příznaků, které máte.

Tato brožura obsahuje také zvukový nosič se všemi informacemi uvedenými v brožuře.

KDO MŮŽE BÝT LÉČEN PŘÍPRAVKEM EYLEA®?

Přípravek EYLEA® je určen pro pacienty s těmito onemocněními: vlhká forma VPMD, CRVO, BRVO, DME či myopická CNV.

Je důležité, abyste informoval/a lékaře pokud:

- máte infekci v oku nebo v jeho okolí
- máte v současné době zarudnutí oka nebo cítíte jakoukoli bolest v oku
- domníváte se, že jste 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
- podstoupil/a jste nebo plánujete podstoupit chirurgický zákrok na oku v období 4 týdny před nebo po léčbě přípravkem EYLEA®

Je důležité abyste věděla, že

- Ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby a minimálně tři měsíce po poslední injekci přípravku EYLEA® do sklivce používat účinnou antikoncepci.
- Nejsou žádné zkušenosti s použitím přípravku EYLEA® u těhotných žen. Přípravek EYLEA® nemá být používán během těhotenství, pokud potenciální přínos nepřeváží možné riziko pro nenarozené dítě. Pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství, poraďte se se svým lékařem před léčbou přípravkem EYLEA®.

JAK SE MÁM PŘIPRAVIT NA PODÁNÍ PŘÍPRAVKU EYLEA®?

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 žádná líčidla.

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

Lékař nebo sestra Vás připraví na podání přípravku EYLEA®. 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 nevidíte injekční jehlu.

Injekce se aplikuje 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 máte obavy nebo otázky, je nejlepší obrátit se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

CO MOHU OČEKÁVAT PO PODÁNÍ PŘÍPRAVKU EYLEA®?

Po aplikaci injekce může lékař provést některá oční vyšetření. Ta mohou zahrnovat měření tlaku uvnitř oka (spojené s fouknutím vzduchu do oka). Po podání injekce budete vidět rozmazaně, a proto neplánujte řízení dopravního prostředku, dokud nedojde k úpravě vidění.

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 světla, 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.**
- **Mohou se potenciálně objevit alergické reakce (přecitlivělost).**

Tyto reakce mohou být závažné. Pokud u Vás dojde k projevům některého 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

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 příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu SÚKL.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Při hlášení je třeba uvést 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:

BAYER s. r. o.

Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5

tel.: +420 731 620 359

fax: +420 266 101 504

e-mail: pharmacovigilance.czech@bayer.com

DATUM PŘÍŠTÍ NÁVŠTĚVY

| datum / čas | jméno ošetřujícího lékaře |
|-------------|---------------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

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

CZ/1.0/20Nov2020
MA-M_AFL-CZ-0015-1