

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

15.4.2021

**EYLEA 40 mg/mL (aflibercept roztok pro intravitreální injekci): Vyšší riziko zvýšení nitroočního tlaku při použití předplněné injekční stříkačky.**

**Vážená paní doktorko,  
Vážený pane doktore,**

společnost Bayer ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vám ráda sdělila následující informace:

### Souhrn

- **Případy zvýšeného nitroočního tlaku byly hlášeny častěji (odhadem přibližně sedminásobně) při použití přípravku Eylea v předplněné injekční stříkačce ve srovnání s přípravkem Eylea v injekční lahvičce, který je podáván stříkačkou Luer-lock.**
- **Jako nejpravděpodobnější příčina pozorovaných případů zvýšeného nitroočního tlaku u přípravku Eylea v předplněné injekční stříkačce se jeví podezření na nesprávnou manipulaci při její přípravě a následné aplikaci injekce. Injekce by měli připravovat a aplikovat zdravotničtí pracovníci, kteří jsou obeznámeni se zacházením s tímto přípravkem v předplněné stříkačce.**
- **Správné zacházení s předplněnou injekční stříkačkou a správné vyškolení jsou zásadní pro snížení tohoto rizika:**
  - **použijte injekční jehlu 30G x 13 mm;**
  - **vždy zkontrolujte, zda je před použitím odstraněn přebytečný objem/vzduchové bubliny z předplněné injekční stříkačky: okraj kupole pístu (nikoli vrchol kupole pístu) musí být zarovnan s černou dávkovací čarou na injekční stříkačce (viz níže);**
  - **opatrně stlačujte píst;**
  - **podejte přesně doporučenou dávku a neaplikujte žádný reziduální objem, protože větší objem injekce může vést ke klinicky významnému zvýšení nitroočního tlaku.**
- **Ihned po aplikaci intravitreální injekce vyšetřete zrak pacienta a monitorujte nitrooční tlak.**

### ***Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení***

Přípravek Eylea je indikován u dospělých k léčbě

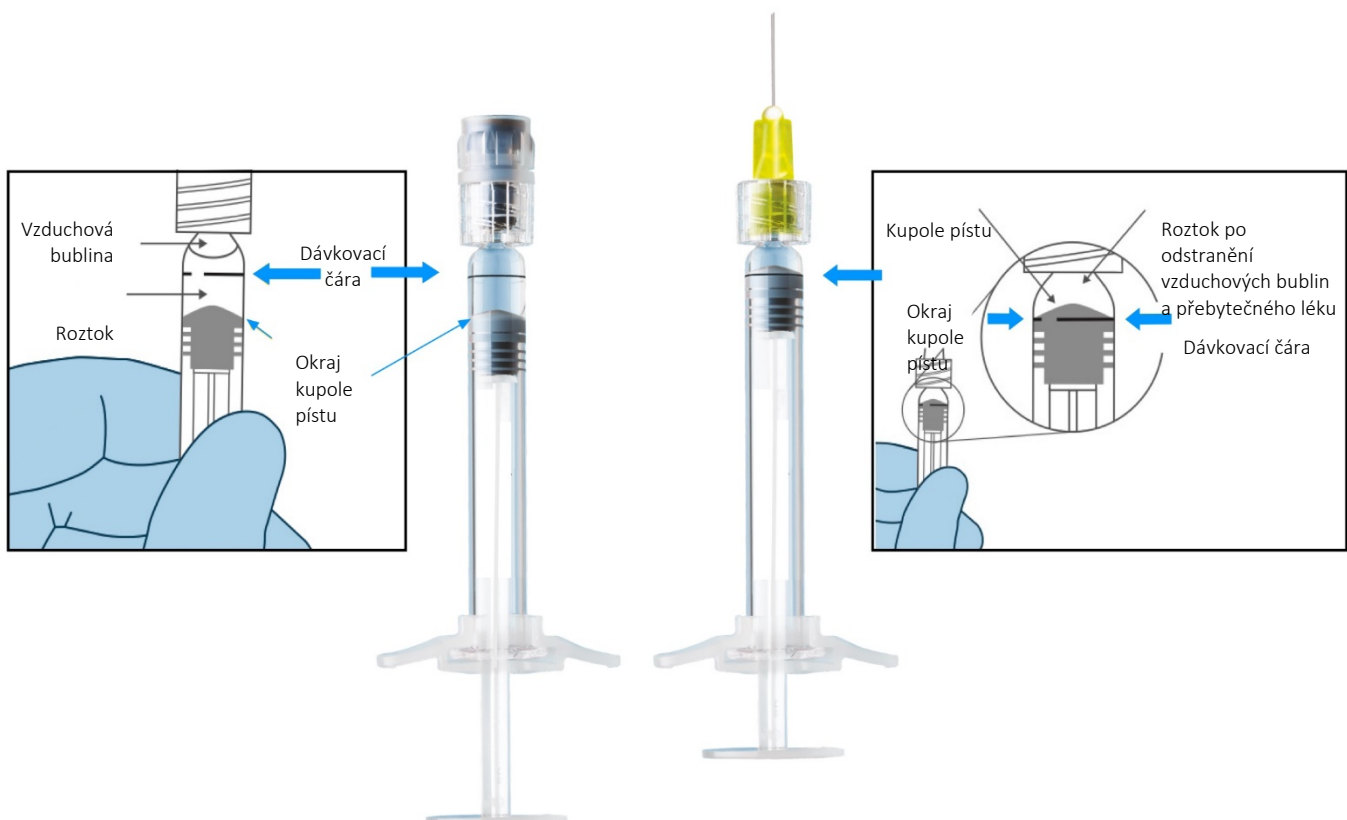
- neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD)
- poruchy zraku způsobené makulárním edémem v důsledku okluze retinální žíly (RVO) (větve retinální žíly (BRVO) nebo centrální retinální žíly (CRVO))

- poruchy zraku v důsledku diabetického makulárního edému (DME)  
poruchy zraku v důsledku myopické chorioidální neovaskularizace (myopická CNV).

Zvýšení nitroočního tlaku je obecně známým nežádoucím účinkem spojeným s intravitreálními injekcemi, včetně použití přípravku Eylea. Sedminásobně vyšší četnost případů zvýšeného nitroočního tlaku při použití předplněné stříkačky (přibližně 1,1 případu na 10 000 prodaných předplněných stříkaček oproti 0,15 případu na 10 000 prodaných injekčních lahviček) byla hlášena po nedávném uvedení tohoto přípravku na trh v dubnu 2020. Zvýšení nitroočního tlaku u nahlášených případů bylo přechodné a poruchy zraku reverzibilní. Z případů se známým výsledkem a závěrem sledování se většina vyřešila bez trvalých následků.

Nebyly zjištěny žádné závady jakosti předplněných stříkaček nebo aplikovaných injekčních roztoků přípravku Eylea. Po dalším přezkoumání hlášených případů je podezření, že příčinou zvýšeného nitroočního tlaku může být podání nadměrného množství přípravku v důsledku nesprávné manipulace při přípravě přípravku a jeho následném podání. Navíc, předplněná stříkačka přípravku Eylea je skleněná stříkačka s gumovým pístem, která při aplikaci vyžaduje použití trochu větší síly ve srovnání s plastovými stříkačkami, které se používají u přípravku Eylea s injekční lahvičkou. Aby se dále minimalizovalo výše popsané riziko, je potřeba důsledně dodržovat následující doporučení týkající se správného používání předplněné stříkačky Eylea:

- použít injekční jehlu 30 G x13 mm
- pro odstranění všech bublin a přebytečného objemu léku musí být píst ve správné pozici. **Okraj kupole pístu** (nikoli vrchol kupole pístu) musí být zarovnan s černou dávkovací čarou na stříkačce, jak je popsáno v části "Návod k použití předplněné injekční stříkačky" v informaci o přípravku a na obrázku níže.
- při aplikaci dávky do oka musí být píst opatrně stlačován stálým tlakem, dokud nedosáhne dna injekční stříkačky. Když píst dosáhne dna stříkačky, může být ve stříkačce pozorován malý reziduální objem roztoku. Nesnažte se jej aplikovat dalším dodatečným tlakem na píst.



Je potřeba monitorovat nitrooční tlak a v případě potřeby zahájit vhodnou léčbu. Ihned po intravitreální injekci:

- vyšetřete orientačně zrak (pohybem ruky nebo počítáním prstů).
- vhodným monitoringem nitroočního tlaku může být kontrola perfúze terče zrakového nervu nebo tonometrie. Mají být k dispozici sterilní nástroje na paracentézu.

Doporučuje se nahlédnout do poskytnutých edukačních materiálů a distribuovaných informací o správné manipulaci a použití předplněné injekční stříkačky v brožuře pro lékaře a na videu, které jsou součástí edukačních materiálů pro přípravek Eylea. Edukační materiály, včetně příručky pro pacienty, jsou také dostupné na <https://www.sukl.cz/leciva/em-aflibercept> nebo Vám mohou být poskytnuty dodatečně na Vaše vyžádání, spolu s vyškolením (tréníngem aplikace přípravku).

Informace o léčivém přípravku se aktualizují, aby obsahovaly další pokyny/doporučení týkající se zacházení s předplněnou stříkačkou ke snížení rizika zvýšení nitroočního tlaku.

### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)*

### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

Máte-li další otázky nebo potřebujete-li další informace o správném použití předplněné stříkačky, obraťte se prosím obraťte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o. Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5 - Stodůlky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky: Tel. +420 731 620 359, (Mgr. Jana Vydrová)  
[pharmacovigilance.czech@bayer.com](mailto:pharmacovigilance.czech@bayer.com)

Medicínské oddělení: Tel. +420 266 101 111, (MUDr. Gerhard Schleider)  
[medinfo.cz@bayer.com](mailto:medinfo.cz@bayer.com)

S pozdravem

MUDr. Magdalena Cook  
Country Medical Director