

## Příbalová informace: informace pro dospělého pacienta

### Eylea 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce afliberceptum

#### DOSPĚLÍ

Informace pro pečovatele o předčasně narozené dítě naleznete na druhé straně této příbalové informace. [platí pro 1 jazyk]

Informace pro pečovatele o předčasně narozené dítě naleznete dále na stránce. [platí pro 2 nebo více jazyků]

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Eylea a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Eylea podán
3. Jak Vám bude přípravek Eylea podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Eylea uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Eylea a k čemu se používá

Přípravek Eylea je roztok, který se podává v injekci do oka pro léčbu onemocnění oka u dospělých označených jako

- neovaskulární (vlhká) forma věkem podmíněné makulární degenerace (vlhká forma VPMD),
- porucha zraku způsobená makulárním edémem v důsledku uzávěru (okluze) sítnicové žíly (okluze větve sítnicové žíly (BRVO) nebo centrální sítnicové žíly (CRVO)),
- porucha zraku v důsledku diabetického makulárního edému (DME),
- porucha zraku v důsledku myopické chorioideální neovaskularizace (myopická CNV).

Aflibercept, léčivá látka přípravku Eylea, blokuje aktivitu skupiny faktorů, známých jako vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) a placentární růstový faktor (PlGF).

Pokud jsou u pacientů s vlhkou formou VPMD a myopickou CNV v nadbytku, podílí se na abnormální tvorbě nových krevních cév v oku. Tyto nové krevní cévy mohou způsobit průsak složek krve do oka a eventuální poškození tkání v oku, které jsou důležité pro zrak.

U pacientů s CRVO dochází k blokáde hlavní cévy, která odvádí krev ze sítnice. Jako odpověď dochází ke zvýšení hladin VEGF, což způsobuje průsak tekutiny do sítnice, a tím zapříčiňuje otok žluté skvrny (makuly, tj. části sítnice zodpovědné za ostré vidění), což se označuje jako makulární otok (edém). Když je žlutá skvrna oteklá, centrální vidění se stává rozmazané.

U pacientů s BRVO je jedna nebo více větví hlavní krevní cévy, která odvádí krev ze sítnice, blokována. Hladiny VEGF jsou následkem toho zvýšené, což způsobuje prosakování tekutiny do sítnice, a tím zapříčiňuje makulární edém.

Diabetický makulární edém je otok sítnice, který se vyskytuje u pacientů s cukrovkou v důsledku prosakování tekutiny z cév v oblasti žluté skvrny (makuly). Makula je část sítnice, která je zodpovědná za ostré vidění. Když se vytvoří otok v oblasti makuly, dojde k rozmazání centrálního vidění.

Bylo prokázáno, že přípravek Eylea zastavuje v oku růst nových abnormálních cév, které často krvácejí a uniká z nich tekutina. Přípravek Eylea pomáhá stabilizovat a v mnoha případech zlepšit ztrátu zraku související s vlhkou formou VPMD, CRVO, BRVO, DME a myopickou CNV.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Eylea podán**

### **Přípravek Eylea Vám nebude podán**

- Jestliže jste **alergický(á)** na aflibercept nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte aktivní infekci v oku nebo kolem oka nebo existuje podezření na ni (okulární nebo periokulární infekce).
- Jestliže máte závažný zánět oka (projevuje se jako bolest nebo zarudnutí).

### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku se poradte se svým lékařem

- Pokud máte glaukom (zelený zákal).
- Pokud se u Vás v minulosti objevily záblesky světla nebo pohybující se vločky v zorném poli a jestliže jste začali pozorovat náhlé zvýšení velikosti a počtu vloček.
- Pokud u Vás byl proveden nebo je plánován chirurgický výkon na oku během předchozích nebo následujících čtyř týdnů.
- Pokud máte závažnou formu CRVO nebo BRVO (ischemická CRVO nebo BRVO), léčba přípravkem Eylea se nedoporučuje.

Dále je důležité, abyste věděl(a), že

- bezpečnost a účinnost přípravku Eylea při podávání do obou očí zároveň nebyla hodnocena a tento způsob použití může vést ke zvýšenému riziku vzniku nežádoucích účinků,
- injekce přípravku Eylea může u některých pacientů způsobit zvýšení tlaku v oku (nitrooční tlak) během 60 minut od podání injekce. Toto bude Váš lékař po každé injekci sledovat.
- pokud u Vás dojde k rozvoji infekce nebo zánětu uvnitř oka (endofthalmitida) nebo jiných komplikací, objeví se bolest oka nebo zvýšený nepříjemný pocit v oku, zhoršující se zarudnutí oka, rozmazané nebo zhoršené vidění a zvýšená citlivost na světlo. Je důležité, aby byly tyto příznaky diagnostikovány a léčeny co možná nejdříve,
- Váš lékař zkontroluje, zda máte další rizikové faktory, které by mohly zvýšit riziko trhliny nebo odchlípení jedné z vrstev v zadní části oka (odchlípení sítnice nebo její trhlina a odchlípení pigmentového epitelu sítnice nebo trhliny v něm), v takovém případě musí být přípravek Eylea podáván s opatrností,

- přípravek Eylea nemá být použit během těhotenství, pokud potenciální přínos nepřeváží možné riziko pro nenarozené dítě,
- ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby a minimálně tři měsíce po poslední injekci přípravku Eylea do sklivce používat účinnou antikoncepci.

Systémové použití inhibitorů VEGF, látek podobných těm, které jsou obsaženy v přípravku Eylea, může souviset s rizikem tvorby krevních sraženin, které blokuji krevní cévy, což může vést k srdečnímu infarktu nebo mrtvici. Po injekci přípravku Eylea existuje teoretické riziko takových příhod. K dispozici jsou omezené údaje o bezpečnosti léčby pacientů s CRVO, BRVO, DME a myopickou CNV, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo malou (přechodnou) mozkovou příhodu nebo srdeční záchvat během posledních 6 měsíců. Pokud se Vás jakýkoli z těchto stavů týká, bude přípravek Eylea podáván s opatrností.

K dispozici jsou pouze omezené zkušenosti s léčbou

- pacientů s DME v důsledku diabetu (cukrovky) 1. typu,
- diabetiků s velmi vysokými průměrnými hladinami krevního cukru (tj. hladinami HbA1c nad 12 %),
- diabetiků s onemocněním oka způsobeným cukrovkou, které se označuje jako proliferativní diabetická retinopatie.

K dispozici nejsou žádné zkušenosti s léčbou

- pacientů s akutními infekcemi,
- pacientů s dalšími onemocněními oka, jako je odchlípení sítnice nebo makulární díra,
- diabetiků s nekontrolovaným vysokým krevním tlakem,
- pacientů jiné než asijské rasy s myopickou CNV,
- pacientů dříve léčených pro myopickou CNV,
- pacientů s poškozením mimo centrální část makuly (extrafoveolární léze) v důsledku myopické CNV.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, zvaží Vás lékař tento nedostatek informací během Vaší léčby přípravkem Eylea.

### **Děti a dospívající**

Použití přípravku Eylea u dětí a dospívajících mladších 18 let v jiné indikaci než je retinopatie nedonošených (ROP) nebylo hodnoceno.

### **Další léčivé přípravky a Eylea**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

- 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.
- Používání přípravku Eylea se během kojení nedoporučuje, protože není známo, zda se do mateřského mléka vylučuje. Před zahájením léčby přípravkem Eylea se poraďte se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po aplikaci injekce přípravku Eylea se u Vás mohou dočasně objevit poruchy zraku. Neříd'te vozidla a neobsluhujte stroje, dokud tyto poruchy přetrvávají.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Eylea**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak Vám bude přípravek Eylea podáván**

Lékař se zkušeností s aplikací injekcí do oka Vám bude podávat přípravek Eylea do oka za aseptických (čistých a sterilních) podmínek.

Doporučená dávka přípravku je 2 mg afliberceptu (0,05 ml).  
Přípravek Eylea se podává jako injekce do oka (injekce do sklivce).

Před aplikací injekce Vás lékař použije dezinfekční prostředek pro důkladné očištění oka, aby zabránil infekci. Váš lékař Vám také podá lokální anestetikum pro snížení nebo zabránění bolesti, kterou můžete pociťovat během podávání injekce.

### Vlhká forma VPMD

Pacientům s vlhkou formou VPMD bude podána jedna injekce měsíčně ve třech po sobě jdoucích dávkách, následně se podá další injekce za další dva měsíce.

Váš lékař rozhodne, zda léčebný interval mezi injekcemi zůstane každé dva měsíce nebo bude postupně prodloužen ve 2týdenních nebo 4týdenních intervalech, pokud bude Váš stav stabilní. Pokud se Váš stav zhorší, interval mezi injekcemi může být zkrácen.

Jestliže nebudete mít potíže nebo Vám lékař nedá jiné pokyny, není třeba, abyste lékaře mezi podáním injekcí navštěvovali.

### Makulární edém v důsledku okluze retinální žíly (BRVO nebo CRVO)

Lékař stanoví léčebný plán, který pro Vás bude nejvhodnější. Léčbu zahájíte sérií injekcí přípravku Eylea podávaných jednou měsíčně.

Interval mezi dvěma injekcemi nemá být kratší než jeden měsíc.

Váš lékař může léčbu přípravkem Eylea ukončit, pokud pokračující léčba pro Vás nemá přínos.

Vaše léčba bude pokračovat injekcemi podávanými jednou měsíčně, dokud nebude Váš stav stabilní. Mohou být zapotřebí tři nebo více injekcí aplikovaných jednou měsíčně.

Váš lékař bude sledovat Vaši odpověď na léčbu a může pokračovat v léčbě postupným prodlužováním intervalu mezi injekcemi, dokud nebude dosažen stabilní stav. Pokud se Váš stav během léčby s prodlouženým léčebným intervalem začne zhoršovat, Váš lékař odpovídajícím způsobem intervaly zkrátí.

Na základě Vaší odpovědi na léčbu Váš lékař rozhodne o plánu následných vyšetření a následné léčbě.

### Diabetický makulární edém (DME)

Pacienti s DME budou léčeni jednou injekcí měsíčně po dobu prvních pěti po sobě jdoucích dávek a poté s následným podáváním jedné injekce každé dva měsíce.

Léčebný interval může být udržován na základě vyšetření Vaším lékařem každé dva měsíce nebo přízpůsoben Vašemu zdravotnímu stavu. Váš lékař také rozhodne o plánu následných vyšetření.

Váš lékař může rozhodnout léčbu přípravkem Eylea ukončit, pokud bude zjištěno, že pokračující léčba pro Vás nemá přínos.

### Myopická CNV

Pacienti s myopickou CNV budou léčeni jednorázovou injekcí. Další injekce dostanete pouze v případě, že vyšetření provedená Vaším lékařem zjistí, že se Váš stav nezlepšil.

Interval mezi injekcemi nemá být kratší než jeden měsíc.

Pokud Vaše onemocnění vymizí a pak se vrátí, Váš lékař může znovu zahájit léčbu.

Váš lékař rozhodne o plánu kontrolních vyšetření.

Podrobný návod k použití je uveden na konci příbalové informace v části „Jak připravit a podávat přípravek Eylea dospělým“.

### **Pokud dojde k vynechání dávky přípravku Eylea**

Domluvte si novou schůzku pro vyšetření a podání injekce.

### **Ukončení léčby přípravkem Eylea**

Před ukončením léčby se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Mohou se potenciálně objevit **alergické reakce** (přecitlivělost). **Tyto reakce mohou být závažné a může být nutné, abyste ihned kontaktoval(a) Vašeho lékaře.**

Při podávání přípravku Eylea se mohou objevit některé nežádoucí účinky postihující oči, které jsou důsledkem injekčního podání. Některé z těchto nežádoucích účinků mohou být **závažné** a zahrnují **slepotu, těžkou infekci nebo zánět uvnitř oka** (endofthalmitida), **odchlípení, trhlinu nebo krvácení vrstvy citlivé na světlo v zadní části oka** (odchlípení nebo trhlina sítnice), **zakalení čočky** (katarakta), **krvácení v oku** (krvácení do sklivce), **odloučení gelové hmoty uvnitř oka od sítnice** (odloučení sklivce) a **zvýšení tlaku uvnitř oka**, viz bod 2. Tyto závažné nežádoucí účinky postihující oči se vyskytly u méně než 1 z každých 1 900 injekcí v klinických studiích.

Jestliže u Vás dojde po podání injekce k náhlému zhoršení zraku nebo k zhoršení bolesti a k zarudnutí oka, **okamžitě kontaktujte svého lékaře.**

### **Seznam hlášených nežádoucích účinků**

Dále je uveden seznam nežádoucích účinků hlášených jako pravděpodobně související s injekčním podáním nebo s léčivým přípravkem samotným. Prosím, nebuďte znepokojeni, žádné z nich se u Vás nemusí objevit. Vždy se poraďte se svým lékařem, pokud budete mít podezření na jakékoli nežádoucí účinky.

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob):

- zhoršení zraku
- krvácení do zadní části oka (krvácení do sítnice)
- překrvení oka způsobené krvácením z drobných cév ve vnějších vrstvách oka
- bolest oka

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- odchlípení nebo trhlina jedné z vrstev v zadní části oka mající za následek záblesky světla s vločkami v zorném poli, což může někdy vést ke ztrátě zraku (trhlina/odchlípení v pigmentovém epitelu sítnice\*, odchlípení/trhlina sítnice)
- \* Stavby, o kterých je známo, že souvisí s VPMD; pozorované pouze u pacientů s vlhkou formou VPMD.
- degenerace sítnice mající za následek poruchu zraku
- krvácení v oku (krvácení do sklivce)
- určité formy zakalení čočky (katarakta)
- poškození povrchové vrstvy oční koule (rohovky)
- zvýšení nitroočního tlaku
- pohybující se skvrny v zorném poli (vločky)
- odchlípení gelovité hmoty uvnitř oka od sítnice (odchlípení sklivce, mající za následek záblesky světla s vločkami)
- pocit cizího tělesa v oku
- zvýšená tvorba slz
- otok očního víčka
- krvácení v místě vpichu injekce
- zarudnutí oka

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

- alergické reakce (přecitlivělost)\*\*
- \*\* Byly hlášeny alergické reakce, jako jsou vyrážka, svědění, kopřivka a několik případů závažných alergických (anafylaktických/anafylaktoidních) reakcí.
- těžký zánět nebo infekce uvnitř oka (endofthalmitida)
  - zánět duhovky nebo jiných částí oka (iritida, uveitida, iridocyklitida, rozptyl světla v přední oční komoře pozorovaný při vyšetření oka)
  - abnormální pocity v oku
  - podráždění očního víčka
  - otok přední vrstvy oční koule (rohovky)

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- slepota
- zakalení čočky následkem poranění (traumatická katarakta)
- zánět gelovité hmoty uvnitř oka
- hnis v oku

V klinických studiích byl u pacientů s vlhkou formou VPMD, kteří užívali přípravky na ředění krve, zaznamenán zvýšený výskyt krvácení z malých krevních cév ve vnější vrstvě oka (krvácení do spojivek). Frekvence výskytu těchto příhod byla mezi pacienty, kteří byli léčeni ranibizumabem, a pacienty, kteří byli léčeni přípravkem Eylea, srovnatelná.

Používání systémových inhibitorů VEGF, látek podobných jako látce v přípravku Eylea, může souviset s rizikem krevních sraženin, které blokují krevní cévy (arteriálních tromboembolických příhod), které mohou vést k srdečnímu infarktu nebo cévní mozkové příhodě. Existuje teoretické riziko takových příhod po podání injekce přípravku Eylea do oka.

Jako u jiných terapeutických proteinů existuje možnost imunitní reakce (tvorba protilátek) u přípravku Eylea.

### **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 této příbalové informaci. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Eylea uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Neotevřený blistr může být uchováván mimo chladničku při teplotě do 25 °C po dobu až 24 hodin.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Eylea obsahuje**

- Léčivou látkou je: afliberceptum. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje extrahovatelný objem nejméně 0,09 ml, což odpovídá nejméně 3,6 mg afliberceptu. Jedna předplněná injekční stříkačka poskytuje dávku 2 mg afliberceptu v 0,05 ml.
- Dalšími složkami jsou: polysorbát 20 (E 432), monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (na úpravu pH), heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (na úpravu pH), chlorid sodný, sacharóza, voda pro injekci.

### **Jak přípravek Eylea vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Eylea je injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je bezbarvý až světle žlutý.

Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Německo

### **Výrobce**

Bayer AG  
Müllerstraße 178  
13353 Berlín  
Německo



Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД

Тел: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.

Tel: +420-266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S

Tlf: +45-45 235 000

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ

Tel: +372-655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30-210-618 75 00

**España**

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited

Tel: +353-(0)1-216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354-540 80 00

**Italia**

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-3978 1

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357-22-48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer

Tel: +371-67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer

Tel: +370-5-233 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV

Tél /Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT

Tel: +36-1-487 4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.

Tel: +31-23-799 1000

**Norge**

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 460

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.

Tel: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL

Tel: +40-(0)21-529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.

Tel: +386-(0)1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-(0)20-78521

**Sverige**

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bayer AG

Tel: +44-(0) 118 206 3000

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2022**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

<-----

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### **Jak připravit a podávat přípravek Eylea dospělým**

Předplněná injekční stříkačka má být použita **pouze na léčbu jednoho oka.**

Neotvírejte sterilní blistr předplněné stříkačky mimo čistou místnost určenou k aplikaci.

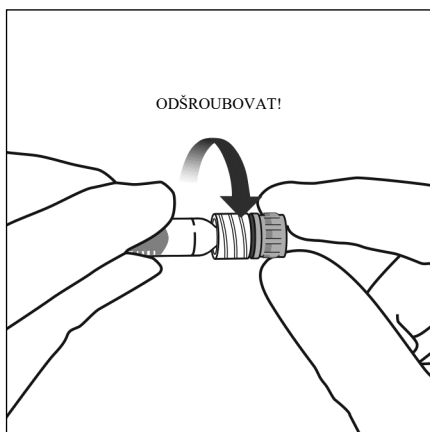
Předplněná stříkačka obsahuje více než doporučenou dávku 2 mg afliberceptu (odpovídá 0,05 ml).  
Přebytečný objem musí být před aplikací zlikvidován.

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.

Neotevřený blistr může být uchováván mimo chladničku při teplotě do 25 °C po dobu až 24 hodin. Po otevření blistru pokračujte za aseptických podmínek. Pro intravitreální injekci má být použita 30 G x ½palcová injekční jehla.

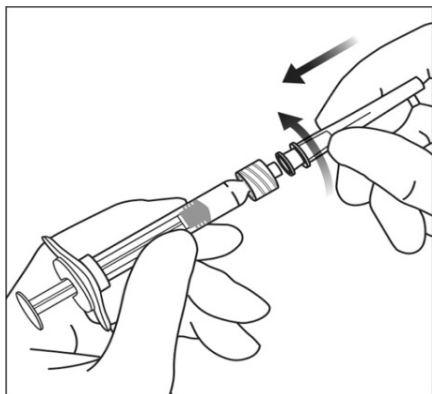
### **Návod k použití předplněné injekční stříkačky:**

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. Za použití aseptické techniky vyjměte stříkačku ze sterilního blistru.
3. K sejmutí víčka stříkačky, držte stříkačku jednou rukou a druhou rukou uchopte víčko stříkačky pomocí palce a ukazováku. Pamatujte si, prosím: odšroubujte (neodlamujte) víčko stříkačky.

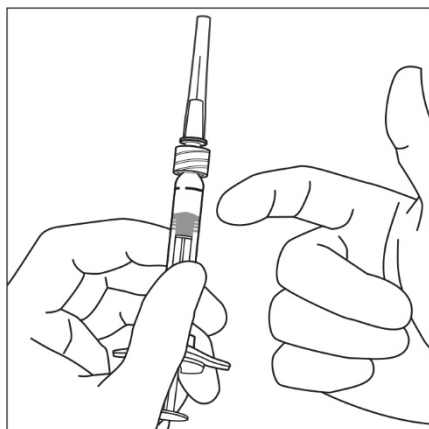


4. Pro zabránění ohrožení sterility přípravku nezatahujte zpět píst.

5. S použitím aseptické techniky pevně nasadíte otáčením injekční jehly na Luer-lock hrot stříkačky.

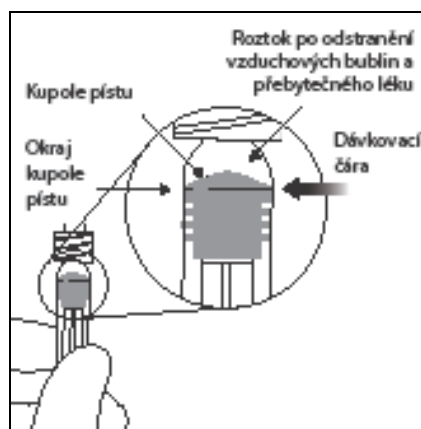
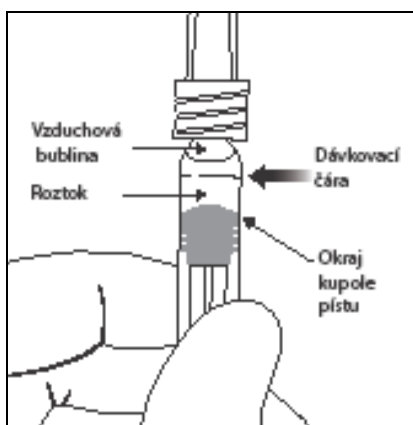


6. Držte stříkačku s jehlou směřující nahoru a zkontrolujte, zda v ní nejsou bubliny. Pokud jsou tam bubliny, jemně poklepejte na stříkačku prstem, až se bubliny dostanou do horní části.



7. Odstraňte všechny bubliny a vytlačte přebytečný léčivý přípravek pomalým stlačením tyče pístu tak, aby byl okraj kupole pístu (nikoliv špička kupole pístu) zarovnána s dávkovací čárkou na stříkačce (odpovídá 0,05 ml, tj. 2 mg afliberceptu).

**Poznámka:** toto přesné postavení pístu je velmi důležité, protože nesprávné postavení pístu může vést k podání větší nebo menší dávky, než je dávka doporučená.



8. Injekci aplikujte opatrným a stálým tlakem na píst. Jakmile píst dosáhne na dno injekční stříkačky, nevyvíjejte na něj další tlak. **Nepodávejte žádné reziduální množství roztoku pozorované ve stříkačce.**
9. Předplněná stříkačka je pouze na jedno použití. Extrakce více dávek z předplněné stříkačky může zvýšit riziko kontaminace a následné infekce. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **Příbalová informace: informace pro pečovatele o předčasně narozené děti**

**Eylea 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
afliberceptum

### **PŘEDČASNĚ NAROZENÉ DĚTI**

Informace pro dospělé naleznete na druhé straně této příbalové informace. [platí pro 1 jazyk]

Informace pro dospělé naleznete na stránce výše. [platí pro 2 nebo více jazyků]

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude tento přípravek dítěti podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře svého dítěte.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři dítěte. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Eylea a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude přípravek Eylea dítěti podán
3. Jak bude přípravek Eylea dítěti podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Eylea uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Eylea a k čemu se používá**

Přípravek Eylea je roztok, který se podává injekcí do oka. Přípravek Eylea patří do skupiny léků označovaných jako látky působící proti neovaskularizaci (tj. novotvorbě cév). Obsahuje léčivou látku označovanou jako aflibercept.

Přípravek Eylea se používá u předčasně narozených dětí k léčbě očního onemocnění zvaného retinopatie nedonošených (ROP). U dětí s ROP dochází k abnormálnímu růstu nových krevních cév v zadní části oka (sítnice), který je vyvolán vaskulárním endoteliálním růstovým faktorem (VEGF). To může způsobit zhoršení zraku a v závažných případech trvalou slepotu.

Aflibercept, léčivá látka přípravku Eylea, blokuje aktivitu skupiny faktorů, známých jako vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) a placentární růstový faktor (PlGF).

Bylo prokázáno, že přípravek Eylea zastavuje v oku růst nových abnormálních cév, které často krvácejí a uniká z nich tekutina. Přípravek Eylea pomáhá stabilizovat a v mnoha případech zlepšit ztrátu zraku související s ROP.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude přípravek Eylea dítěti podán**

### **Přípravek Eylea nebude dítěti podán**

- Jestliže je **alergické** na aflibercept nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže má aktivní infekci v oku nebo kolem oka nebo existuje podezření na ni (infekce oka nebo jeho okolí).
- Jestliže má závažný zánět oka (projevuje se jako bolest nebo zarudnutí).

### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku se poradte s lékařem svého dítěte

- Pokud byl dítěti proveden nebo je plánován chirurgický výkon na oku během předchozích nebo následujících čtyř týdnů.

Dále je důležité, abyste věděl(a), že

- injekce přípravku Eylea může u některých pacientů způsobit zvýšení tlaku v oku (nitrooční tlak) během 60 minut od podání injekce. Toto bude lékař Vašeho dítěte po každé injekci sledovat.
- pokud u dítěte dojde k rozvoji infekce nebo zánětu uvnitř oka (endofthalmitida) nebo jiných komplikací, u dítěte se může objevit **zarudnutí/podráždění oka, výtok z oka, otok očního víčka a zvýšená citlivost na světlo**. Je důležité, aby byly tyto příznaky diagnostikovány a léčeny co možná nejdříve.

**Informujte ihned lékaře dítěte, pokud se u dítěte objeví jakékoli uvedené známky nebo příznaky.**

- lékař dítěte zkontroluje, zda má dítě další rizikové faktory, které by mohly zvýšit riziko trhliny nebo odchlípení jedné z vrstev v zadní části oka (odchlípení nebo trhlina sítnice), v takovém případě musí být přípravek Eylea podáván s opatrností.

Systémové použití inhibitorů VEGF, látek podobných těm, které jsou obsaženy v přípravku Eylea, může souviset s rizikem tvorby krevních sraženin, které blokuji krevní cévy (arteriální tromboembolické příhody), což může vést k srdečnímu infarktu nebo mrtvici. Po injekci přípravku Eylea do oka existuje teoretické riziko takových příhod.

K dispozici nejsou žádné zkušenosti s léčbou

- pacientů s akutními infekcemi,
- pacientů s dalšími onemocněními oka, jako je odchlípení sítnice nebo makulární díra.

Pokud se Vašeho dítěte cokoli z výše uvedeného týká, zváží lékař dítěte tento nedostatek informací během léčby dítěte přípravkem Eylea.

### **Další léčivé přípravky a Eylea**

Informujte lékaře svého dítěte o všech lécích, které užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Eylea**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak bude přípravek Eylea dítěti podáván**

Lékař se zkušeností s aplikací injekcí do oka bude podávat přípravek Eylea do oka dítěte za aseptických (čistých a sterilních) podmínek.

Doporučená dávka přípravku je 0,4 mg afliberceptu (0,01 ml).  
Přípravek Eylea se podává jako injekce do oka dítěte (injekce do sklivce).

Před aplikací injekce lékař Vašeho dítěte použije dezinfekční prostředek pro důkladné očištění oka, aby zabránil infekci. Lékař také podá dítěti lokální anestetikum pro snížení nebo zabránění bolesti, kterou dítě může pociťovat během podávání injekce.

Léčba se zahajuje jednou injekcí na jedno oko a může být podána i do druhého oka ve stejný den. Lékař dítěte bude sledovat stav oka (očí) dítěte. V závislosti na tom, jak dítě na léčbu odpovídá, lékař dítěte rozhodne, zda a kdy bude nutná další léčba. Interval léčby mezi 2 dávkami aplikovanými do stejného oka má být nejméně 4 týdny.

Podrobný návod k použití je uveden na konci příbalové informace v části „Jak připravit a podávat přípravek Eylea předčasně narozeným dětem“.

### **Ukončení léčby přípravkem Eylea**

Pokud uvažujete o ukončení léčby dítěte přípravkem Eylea, poraďte se o tom s lékařem dítěte při příští návštěvě. Lékař dítěte Vám poradí a rozhodne, jak dlouho má být dítě přípravkem Eylea léčeno.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.



#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

**U více než jednoho předčasně narozeného dítěte byly hlášeny tyto nežádoucí účinky**

- **odchlípení vrstvy v zadní části oka** (odchlípení sítnice)
- **krvácení do zadní části oka** (krvácení do sítnice)
- **krvácení do oka** způsobené krvácením z malých krevních cév ve vnějších vrstvách oka (spojivkové krvácení)
- **krvácení v místě injekce**
- **zvýšení očního tlaku**
- **otok očního víčka**

**Další nežádoucí účinky**, které byly pozorovány při léčbě přípravkem Eylea **u dospělých**, jsou uvedeny níže. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout také u předčasně narozených dětí

- **alergické reakce** (přecitlivělost)

**Ty mohou být závažné a vyžadují, abyste okamžitě kontaktoval(a) lékaře svého dítěte.**

Nežádoucí účinky postihující oči v důsledku injekčního výkonu mohou být **závažné** a zahrnují

- **slepotu**
- závažnou **infekci nebo zánět** uvnitř oka (endoftalmitida)
- **odchlípení nebo trhlinu** vrstvy citlivé na světlo v zadní části oka **nebo krvácení** do ní (odchlípení nebo trhlna sítnice)
- **zakalení čočky** (šedý zákal)
- **krvácení v oku** (krvácení do sklivce)
- **odchlípení gelovité hmoty uvnitř oka od sítnice** (odchlípení sklivce)
- **zvýšení tlaku** uvnitř oka (zvýšení nitroočního tlaku), viz bod 2

Tyto závažné nežádoucí účinky postihující oči se v klinických studiích u dospělých vyskytly u méně než 1 z 1 900 injekcí.

Je důležité závažné nežádoucí účinky, jako je infekce uvnitř oka nebo odchlípení sítnice, co nejdříve zjistit a léčit je.

**Okamžitě informujte lékaře dítěte, pokud si po injekci všimnete příznaků v oku dítěte, jako například**

- **zarudnutí/podráždění**
- **výtok z oka**
- **otok víčka**
- **zvýšená citlivost na světlo**

Další nežádoucí účinky pozorované u dospělých jsou uvedeny níže.

#### **Seznam hlášených nežádoucích účinků**

Dále je uveden seznam nežádoucích účinků hlášených jako pravděpodobně související s injekčním podáním nebo s léčivým přípravkem samotným. Prosím, nebuďte znepokojen(a), žádné z nich se u Vašeho dítěte nemusí objevit. Vždy se poraďte s lékařem dítěte, pokud budete mít podezření na jakékoli nežádoucí účinky.

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob):

- zhoršení zraku
- krvácení do zadní části oka (krvácení do sítnice)

- krví zalité oko způsobené krvácením z drobných cév ve vnějších vrstvách oka
- bolest oka

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- odchlípení nebo trhlina jedné z vrstev v zadní části oka mající za následek záblesky světla s vločkami v zorném poli, což může někdy vést ke ztrátě zraku (trhlina/odchlípení v pigmentovém epitelu sítnice\*, odchlípení/trhlina sítnice)

\* Stav, o kterých je známo, že souvisí s VPMD; pozorované pouze u pacientů s vlhkou formou VPMD.

- degenerace sítnice mající za následek poruchu zraku
- krvácení v oku (krvácení do sklivce)
- určité formy zakalení čočky (katarakta)
- poškození povrchové vrstvy oční koule (rohovky)
- zvýšení nitroočního tlaku
- pohyblivé se skvrny v zorném poli (vločky)
- odchlípení gelovité hmoty uvnitř oka od sítnice (odchlípení sklivce, mající za následek záblesky světla s vločkami)
- pocit cizího tělesa v oku
- zvýšená tvorba slz
- otok očního víčka
- krvácení v místě vpichu injekce
- zarudnutí oka
- .

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

- alergické reakce (přecitlivělost)\*\*

\*\* Byly hlášeny alergické reakce, jako jsou vyrážka, svědění (pruritus), kopřivka (urtikarie) a několik případů závažných alergických (anafylaktických/anafylaktoidních) reakcí.

- těžký zánět nebo infekce uvnitř oka (endoftalmitida)
- zánět duhovky nebo jiných částí oka (iritida, uveitida, iridocyklitida, rozptyl světla v přední oční komoře pozorovaný při vyšetření oka)
- abnormální pocity v oku
- podráždění očního víčka
- otok přední vrstvy oční koule (rohovky)

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- slepota
- zakalení čočky následkem poranění (traumatická katarakta)
- zánět gelovité hmoty uvnitř oka
- hnis v oku

Používání systémových inhibitorů VEGF, látek podobných látce v přípravku Eylea, může souviset s rizikem krevních sraženin, které blokují krevní cévy (arteriálních tromboembolických příhod), které mohou vést k srdečnímu infarktu nebo cévní mozkové příhodě. Existuje teoretické riziko takových příhod po podání injekce přípravku Eylea do oka.

Jako u jiných terapeutických proteinů existuje možnost imunitní reakce (tvorba protilátek) u přípravku Eylea.

Pokud máte jakékoli dotazy ohledně nežádoucích účinků, zeptejte se lékaře svého dítěte.

**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 této příbalové informaci. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Eylea uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Neotevřený blistr může být uchováván mimo chladničku při teplotě do 25 °C po dobu až 24 hodin.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Eylea obsahuje**

- Léčivou látkou je: afliberceptum. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje extrahovatelný objem nejméně 0,09 ml, což odpovídá nejméně afliberceptum 3,6 mg. Jedna předplněná injekční stříkačka poskytuje dávku afliberceptum 0,4 mg v 0,01 ml.
- Dalšími složkami jsou: polysorbát 20 (E 432), monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (na úpravu pH), heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (na úpravu pH), chlorid sodný, sacharóza, voda pro injekci.

### **Jak přípravek Eylea vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Eylea je injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je bezbarvý až světle žlutý.

Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer AG

51368 Leverkusen

Německo

**Výrobce**  
Bayer AG  
Müllerstraße 178  
13353 Berlín  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД

Тел: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.

Tel: +420-266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S

Tlf: +45-45 235 000

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ

Tel: +372-655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30-210-618 75 00

**España**

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited

Tel: +353-(0)1-216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354-540 80 00

**Italia**

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-3978 1

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357-22-48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer

Tel: +371-67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer

Tel: +370-5-233 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV

Tél /Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT

Tel: +36-1-487 4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.

Tel: +31-23-799 1000

**Norge**

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 460

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.

Tel: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL

Tel: +40-(0)21-529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.

Tel: +386-(0)1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-(0)20-78521

**Sverige**

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bayer AG

Tel: +44-(0) 118 206 3000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

<-----

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### **Jak připravit a podávat přípravek Eylea předčasně narozeným dětem**

Předplněná injekční stříkačka má být použita **pouze na léčbu jednoho oka**. Extrakce více dávek z jedné předplněné injekční stříkačky může zvýšit riziko kontaminace a následné infekce.

Neotvírejte sterilní blistr předplněné stříkačky mimo čistou místnost určenou k aplikaci. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Předplněná stříkačka obsahuje více než doporučenou dávku 0,4 mg afliberceptu (což odpovídá 0,01 ml). K léčbě předčasně narozených dětí musí být pro podání jedné dávky 0,4 mg afliberceptu (což odpovídá 0,01 ml) použito pediatrické dávkovací zařízení PICLEO v kombinaci s předplněnou injekční stříkačkou. Viz bod „*Návod k použití předplněné injekční stříkačky*“.

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.

Neotevřený blistr může být uchováván mimo chladničku při teplotě do 25 °C po dobu až 24 hodin. Po otevření blistru pokračujte za aseptických podmínek.

Pro intravitreální injekci má být použita 30 G x ½palcová injekční jehla.

#### ***Návod k použití předplněné injekční stříkačky:***

Při přípravě předplněné injekční stříkačky k podání předčasně narozeným dětem postupujte podle níže uvedených kroků 1 a 2, a poté se řiďte návodem k použití, který je součástí balení pediatrického dávkovacího zařízení PICLEO.

1. Až budete připraven(a) podat přípravek Eylea, otevřete krabičku a vyjměte sterilizovaný blistr. Opatrně otevřete blistr a zajistěte sterilitu jeho obsahu. Uchovávejte stříkačku ve sterilním blistru, dokud nebudete připraven(a) k sestavení.
2. Pomocí aseptické techniky vyjměte stříkačku ze sterilního blistru.