

Příbalová informace: informace pro pacienta

Eylea 114,3 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce aflibercept

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

Co je přípravek Eylea

Přípravek Eylea obsahuje léčivou látku aflibercept. Patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají antineovaskularizační látky (látky zabraňující abnormální tvorbě cév).

Lékař Vám bude podávat přípravek Eylea v injekci do oka k léčbě poruch oka u dospělých označených jako:

- vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace (vlhká forma VPMD),
- porucha zraku v důsledku diabetického makulárního edému (DME).

Tyto poruchy postihují žlutou skvrnu sítnice. Žlutá skvrna je centrální část membrány citlivé na světlo, nacházející se v zadní části oka. Je důležitá pro jasné vidění.

Vlhká forma VPMD vzniká při abnormální tvorbě nových krevních cév a jejich růstu pod žlutou skvrnou. Z těchto abnormálních krevních cév může do oka prosakovat tekutina nebo krev. Prosakující cévy, které způsobují otok žluté skvrny, způsobují také DME. Obě poruchy mohou ovlivnit zrak.

Jak přípravek Eylea funguje

Přípravek Eylea zastavuje v oku růst nových abnormálních cév. Přípravek Eylea pomáhá stabilizovat a v mnoha případech zlepšit zrak.

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

Přípravek Eylea nedostanete

- jestliže jste alergický(á) na aflibercept nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže máte infekci v oku nebo kolem oka.
- jestliže pociťujete bolest nebo zarudnutí v oku (závažný zánět oka).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Eylea se poraďte se svým lékařem:

- Pokud máte glaukom (zelený zákal) – onemocnění oka způsobené vysokým tlakem v oku.
- Pokud se u Vás v minulosti objevily záblesky světla nebo pohybující se tmavé skvrnky v zorném poli a jestliže jste začal(a) pozorovat náhlé zvýšení jejich velikosti a počtu.
- Pokud u Vás byl během posledních 4 týdnů proveden chirurgický výkon na oku nebo je takový výkon plánován na dobu následujících 4 týdnů.

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví následující stavy:

- zarudlé oko
- bolest oka
- zhoršující se nepříjemné pocity
- rozmazané nebo zhoršené vidění
- zvýšená citlivost na světlo

Může se jednat o příznaky zánětu nebo infekce a je možné, že Vám lékař přestane přípravek Eylea podávat.

Dále je důležité, abyste věděl(a), že:

- bezpečnost a účinnost přípravku Eylea při současném podávání do obou očí nebyly hodnoceny a tento způsob použití může zvýšit riziko vzniku nežádoucích účinků.
- injekce přípravku Eylea mohou u některých pacientů způsobit zvýšení tlaku v oku během 60 minut od podání injekce. Toto bude lékař po každé injekci sledovat.
- lékař zkontroluje, zda se u Vás nevyskytují další rizikové faktory, které by mohly zvýšit riziko trhliny nebo odchlípení jedné z vrstev v zadní části oka. V takových případech Vám lékař bude přípravek Eylea podávat s opatrností.
- ženy, které by mohly otěhotnět, musí během léčby a nejméně 4 týdny po poslední injekci přípravku Eylea používat účinnou antikoncepci.

Podání látek podobných těm, které jsou obsaženy v přípravku Eylea, může souviset s rizikem tvorby krevních sraženin blokujících krevní cévy, které mohou vést k srdečnímu infarktu nebo cévní mozkové příhodě. To by se teoreticky mohlo stát také po injekci přípravku Eylea do oka. Pokud jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu, malou mozkovou příhodu nebo srdeční záchvat během posledních 6 měsíců, bude Vám lékař přípravek Eylea podávat s opatrností.

Děti a dospívající

Použití přípravku Eylea u dětí a dospívajících mladších 18 let nebylo hodnoceno, protože uvedená onemocnění se vyskytují hlavně u dospělých. Proto není jeho použití u této věkové skupiny relevantní.

Další léčivé přípravky a přípravek 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 by mohly otěhotnět, musí během léčby a minimálně 4 měsíce po poslední injekci přípravku Eylea používat účinnou antikoncepci.
- S používáním přípravku Eylea u těhotných žen existují omezené zkušenosti. Ženám nemá být přípravek Eylea podáván během těhotenství, pokud potenciální přínos pro ženu nepřeváží možné riziko pro nenarozené dítě.

- Malé množství přípravku Eylea může přecházet do mateřského mléka. Účinky na kojeného novorozence/dítě nejsou známy. Eylea není doporučena v období kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, než Vám bude tento přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Eylea, se u Vás mohou dočasně objevit problémy s viděním. Neříd'te vozidla ani neobsluhujte stroje, dokud tyto poruchy přetrvávají.

Eylea obsahuje polysorbát 20

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,021 mg polysorbátu 20 v jedné dávce 0,07 ml, což odpovídá 0,3 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie,

3. Jak Vám bude přípravek Eylea podáván

Doporučená dávka je 8 mg afliberceptu na jednu injekci.

- Během prvních 3 měsíců dostanete každý měsíc 1 injekci.
- Potom můžete dostávat injekce až každých 6 měsíců. Lékař rozhodne o frekvenci podávání podle stavu oka.
- Pokud Vám lékař změni léčbu na přípravek Eylea 114,3 mg/ml, rozhodne o frekvenci podávání po první injekci.

Způsob podání

Lékař Vám podá injekci přípravku Eylea do oka (injekce do sklivce).

Před podáním injekce Lékař použije dezinfekční prostředek pro důkladné očištění oka, aby zabránil infekci. Lékař Vám také podá oční kapky (místní anestetikum) k znecitlivění oka za účelem snížení nebo zabránění bolesti během podávání injekce.

Pokud vynecháte dávku přípravku Eylea

Domluvte si co nejdříve novou schůzku s lékařem.

Před ukončením léčby přípravkem Eylea

Před ukončením léčby se poraďte s lékařem. Ukončení léčby může zvýšit riziko ztráty zraku a zrak se může zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

Nežádoucí účinky injekce přípravku Eylea jsou způsobeny buď samotným lékem nebo podáním injekce a většinou postihují oko.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících stavů, okamžitě kontaktujte svého lékaře:

- častý nežádoucí účinek, který může postihnout až 1 z 10 osob
 - zakalení čočky (šedý zákal)
 - krvácení v zadní části oka (krvácení v sítnici)
 - zvýšení tlaku v oku
 - krvácení uvnitř oka (krvácení do sklivce)
- méně častý nežádoucí účinek, který může postihnout až 1 ze 100 osob
 - některé formy zákalu čočky (subkapsulární/nukleární katarakta)
 - odchlípení, trhlina nebo krvácení vrstvy v zadní části oka citlivé na světlo, jejichž důsledkem jsou záblesky světla se sklivcovými vložkami, někdy vedoucí ke ztrátě zraku (odchlípení nebo trhlina sítnice)

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- alergické reakce
- pohyblivé se skvrny v zorném poli (sklivcové vločky)
- odchlípení gelovité hmoty uvnitř oka od sítnice (odchlípení sklivce)
- snížená zraková ostrost
- bolest oka
- krvácení v oku (krvácení spojivky)
- poškození průhledné vrstvy očního bulbu před duhovkou (narušení povrchu rohovky)

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

- odchlípení nebo natržení jedné z vrstev v zadní části oka, což má za následek záblesky světla s pohyblivými se skvrnami, které někdy přechází ve ztrátu zraku (trhlina/odchlípení pigmentového epitelu sítnice)
- zánět duhovky, jiných částí oka nebo gelovité hmoty uvnitř oka (záněty živnatky, duhovky a řasnatého tělesa, sklivce)
- některé formy zákalu čočky (kortikální katarakta)
- poškození přední vrstvy očního bulbu (mechanické poškození rohovky)
- rozmazané vidění
- bolest oka v místě injekce
- pocit cizího tělesa v oku
- zvýšená tvorba slz
- krvácení v místě injekce
- zarudnutí oka
- otok očního víčka
- zarudnutí oka (překrvení oka)
- podráždění v místě injekce

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- otok přední vrstvy očního bulbu (otok rohovky)
- zakalení čočky
- degenerace membrány citlivé na světlo v zadní části oka (degenerace sítnice)
- podráždění očních víček

Není známo (četnost se nedá z dostupných údajů určit)

- zánět bílé části oka spojený se zarudnutím a bolestí (skleritida)

Kromě výše uvedených nežádoucích účinků se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- abnormální pocit v oku
- zakalení čočky, zakalení čočky v důsledku poranění
- poškození povrchu čiré přední části oka (defekt epitelu rohovky)
- zánět jiných částí oka (záblesky světla v přední oční komoře)
- závažný zánět nebo infekce uvnitř oka
- slepota
- zakalení čočky po poranění (traumatická katarakta)
- hnis v oku
- závažné alergické reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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.
- Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v blistru a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Před použitím může být neotevřený blistr uchováván mimo chladničku při teplotě do 25 °C po dobu až 24 hodin.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Eylea obsahuje

- Léčivou látkou je aflibercept. Jeden ml roztoku obsahuje 114,3 mg afliberceptu. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,184 ml roztoku. To poskytuje jednorázovou dávku 0,07 ml obsahující 8 mg afliberceptu.
- Dalšími složkami jsou: sacharóza, arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20, voda pro injekci.

Více informací najdete v bodu 2 „Přípravek Eylea obsahuje polysorbát 20“.

Jak přípravek Eylea vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Eylea 114,3 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce je injekční roztok (injekce).

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 4247280

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30-210-61 87 500

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 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 8 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel: +36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 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 46-0

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 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 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0) 8 580 223 00

Další zdroj informací

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

Pro místní informace naskenujte zde přístup na webovou stránku: <https://www.pi.bayer.com/eylea4>.
QR kód s odkazem na příbalovou informaci je zahrnut.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

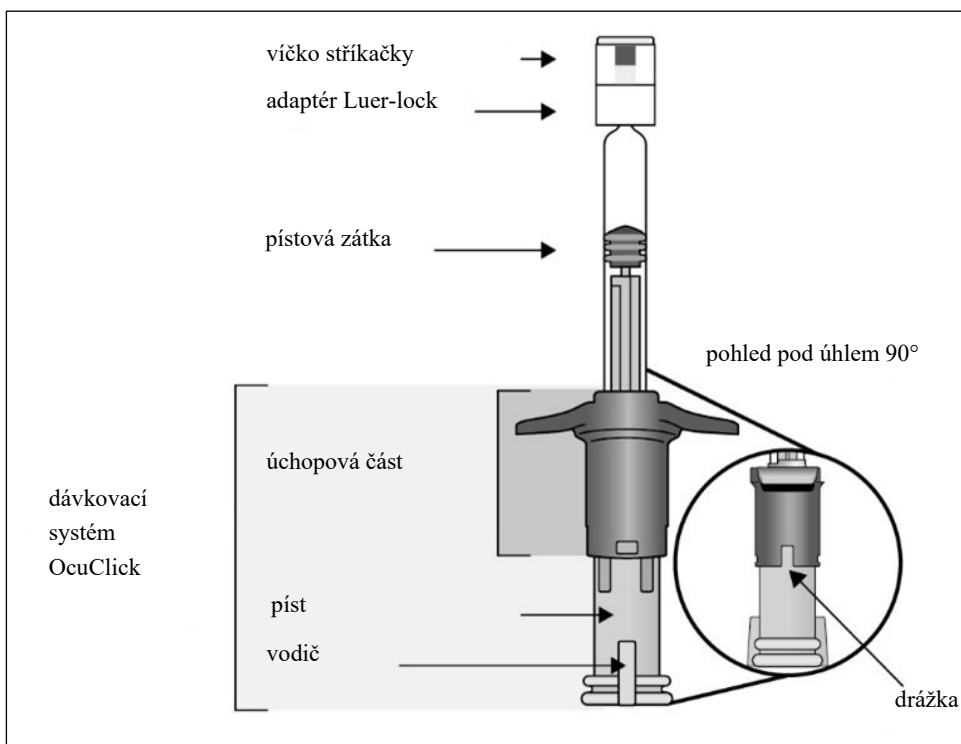
Předplněná injekční stříkačka s dávkovacím systémem OcuClick je určena pouze na jednorázové použití do jednoho oka. Odběr více dávek z jedné předplněné injekční stříkačky s dávkovacím systémem OcuClick může zvýšit riziko kontaminace a následné infekce.

Nepoužívejte, pokud jsou obal nebo jeho součásti po datu použitelnosti, jsou poškozené nebo pokud s nimi bylo manipulováno.

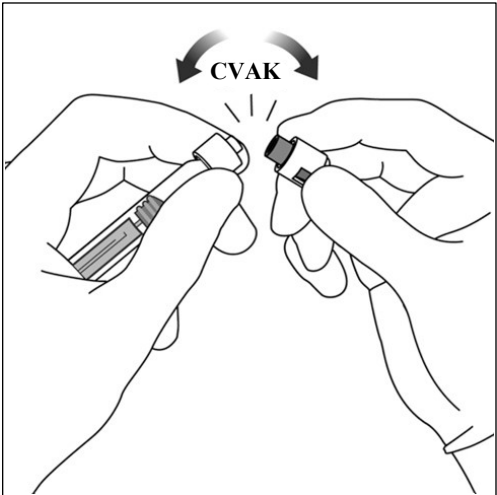
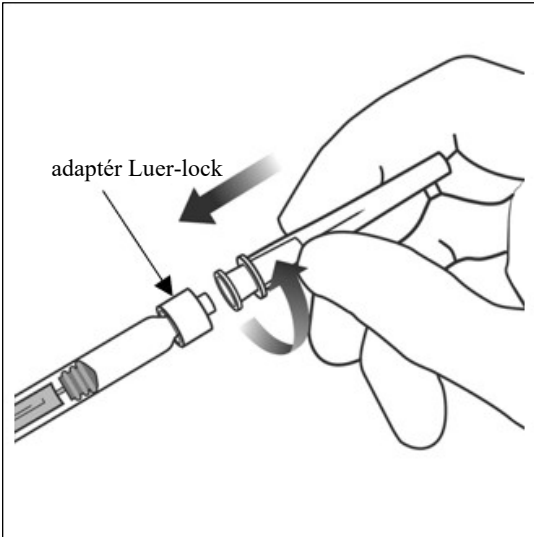
Zkontrolujte štítek na předplněné stříkačce se systémem OcuClick, abyste se ujistil(a), že máte sílu přípravku Eylea, kterou zamýšlíte použít. Pro dávku 8 mg je nutné použít přípravek Eylea 114,3 mg/ml v předplněné injekční stříkačce.

Intravitreální injekce se má podat s použitím injekční jehly 30 G × ½ palce (není součástí balení). Použití jehly o menší velikosti (vyšší G), než je doporučená injekční jehla 30 G × ½ palce, může vést ke zvýšení síly při aplikaci injekce.

Popis předplněné injekční stříkačky s integrovaným dávkovacím systémem OcuClick

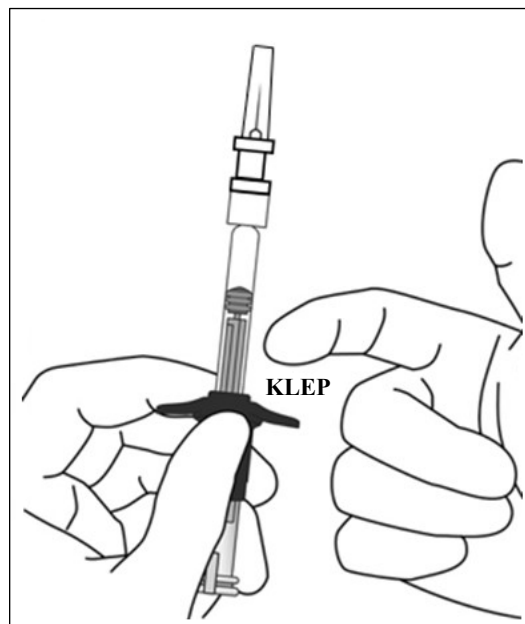


1. Příprava
 Je-li vše k podání přípravku Eylea 114,3 mg/ml připraveno, otevřete krabičku a vyjměte sterilní blistr. Blistr otvírejte opatrně, aby nebyla narušena sterilita jeho obsahu. Dokud nebudete připraven(a) nasadit injekční jehlu, ponechte injekční stříkačku na sterilním tácku.
 S použitím aseptické techniky proveďte kroky 2–9.
2. Vyjmutí injekční stříkačky
 Vyjměte injekční stříkačku ze sterilního blistru.

3.	Kontrola injekční stříkačky a injekčního roztoku Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte, - pokud jsou v roztoku patrné částice, roztok je zakalený nebo změnil barvu, - pokud je kterákoli část předplněné injekční stříkačky s dávkovacím systémem OcuClick poškozená nebo uvolněná, - pokud je víčko injekční stříkačky odděleno od adaptéru Luer-lock.
4.	Odlomení víčka stříkačky K odlomení (nikoli odšroubování) víčka injekční stříkačky podržte stříkačku v jedné ruce a víčko stříkačky palcem a ukazováčkem ruky druhé. Poznámka: Netahejte za píst. 
5.	Nasazení jehly Injekční jehlu 30 G × ½ palce nasadíte pevně otáčivým pohybem na hrot injekční stříkačky s adaptérem Luer-lock. 

6. Odstranění vzduchových bublin

Podržte injekční stříkačku jehlou směrem nahoru a zkontrolujte, zda v ní nejsou bubliny. Pokud v ní bubliny vidíte, lehce na injekční stříkačku poklepejte prstem, dokud se všechny nepřesunou nahoru.

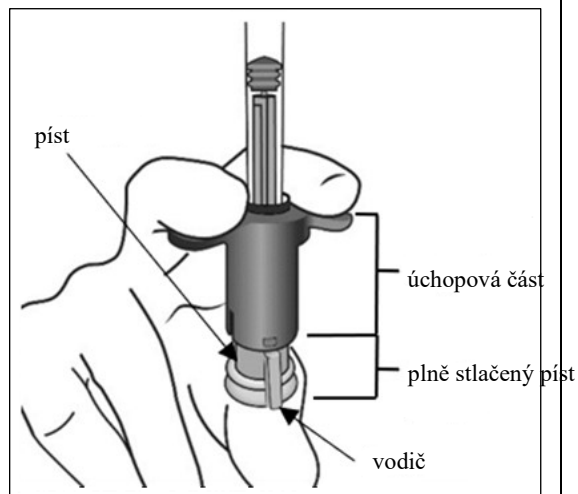
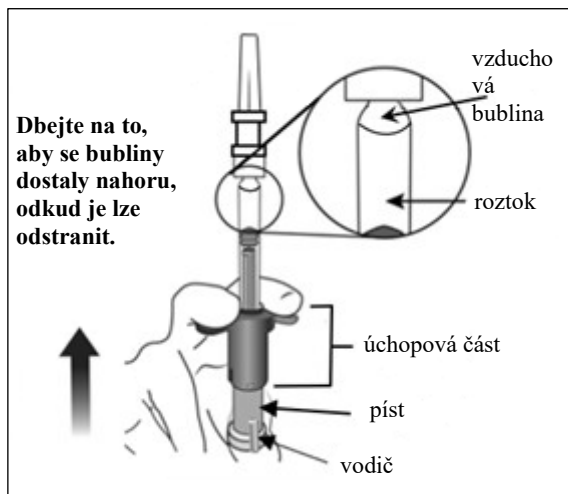


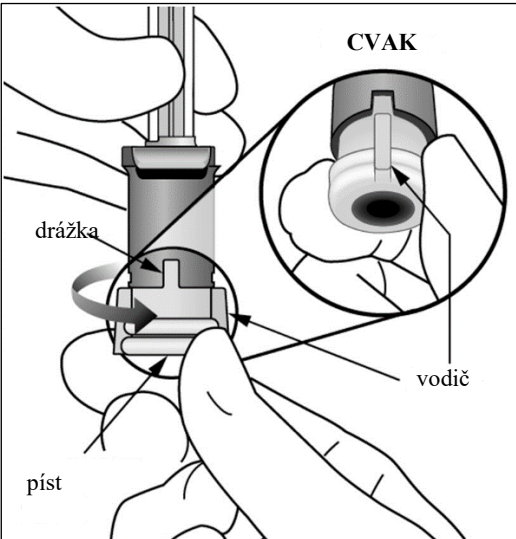
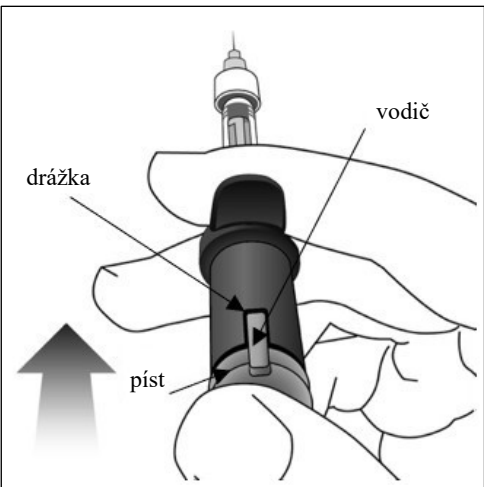
7. Příprava injekční stříkačky vytlačněním vzduchu a přebytečného roztoku

Na injekční stříkačce není ryska označující dávku, protože dávka se nastaví mechanicky, jak je vysvětleno v níže uvedených krocích.

Příprava injekční stříkačky a nastavení dávky se musí provést podle postupu popsáno v následujících krocích.

Odstraňte všechny vzduchové bubliny a vytlačte přebytečný léčivý přípravek tím, že pomalu stlačíte píst (obrázek vlevo dole), dokud se nezastaví, tj. dokud se vodič na pístu nedotkne úchopové části (obrázek vpravo dole).



8.	Nastavení dávky Otočte koncem pístu o 90 stupňů ve směru nebo proti směru hodinových ručiček, až se vodič na pístu zarovná s drážkou. Uslyšíte cvaknutí. Poznámka: Zařízení je nyní připraveno k použití. Netlačte na píst před zavedením do oka. 
9.	Podání injekce Zaveďte jehlu do místa aplikace v oku. Roztok injikujte zatlačením na píst na doraz, tj. dokud nebude vodič zcela zasunut do drážky. Po zasunutí vodiče do drážky nevyvíjejte další tlak. Je normální, pokud v injekční stříkačce zůstane malé množství zbytkového roztoku. 
10.	Předplněná injekční stříkačka je určena pouze k podání jedné dávky a jednorázovému použití. Po podání injekce použitou injekční stříkačku vyhoďte do nádoby na ostrý odpad.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.