



Injekce do sklivce

Doporučení pro léčbu přípravkem



INFORMACE PRO PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE

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

Další informace a podrobnosti o přípravku EYLEA® jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku (SPC).



Video o aplikaci injekce do sklivce

OBSAH

Obecné informace	4
Terapeutické indikace	4
Informace o přípravku	4
Zvláštní upozornění pro uchovávání	5
Doporučené dávkování	5
Kontraindikace	5
Zvláštní upozornění a opatření pro použití	6
Příprava injekce	8
Návod k použití/manipulaci: předplněná stříkačka	8
Návod k použití/manipulaci: lahvička	9
Postup aplikace injekce	10
Po injekci	11
Nežádoucí účinky	12
Předávkování	13
Příslušné lokální bezpečnostní informace	14

OBECNÉ INFORMACE

Před zahájením léčby přípravkem EYLEA® musí být každému pacientovi, kterému je předepsán přípravek EYLEA®, poskytnuta informační brožura, včetně zvukového CD a příbalové informace. Za poskytování těchto materiálů pacientovi je zodpovědný lékař.

Kromě toho musí být pacientovi anti-VEGF léčba detailně vysvětlena.

Specificky by měly být vysvětleny jakékoli známky a příznaky závažných nežádoucích účinků a situace, kdy je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

Terapeutické indikace

Přípravek EYLEA® je indikován u dospělých k léčbě

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

Informace o přípravku

- EYLEA® 40 mg/ml injekční roztok
- **Přípravek EYLEA® je určen pouze pro injekci do sklivce.** Přípravek EYLEA® musí být podáván pouze kvalifikovaným lékařem, který má zkušenosti s aplikací injekcí do sklivce.
- Roztok je čirý, bezbarvý až světle žlutý a izosmotický.
- 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.
- Předplněná injekční stříkačka a injekční lahvička jsou pouze na jednorázové použití.

Kvalitativní a kvantitativní složení

- Jedna **předplněná injekční stříkačka** obsahuje 90 mikrolitrů, což **odpovídá 3,6 mg afliberceptu**. To poskytuje využitelné množství pro dodání jedné dávky 50 mikrolitrů obsahujících 2 mg afliberceptu. Předplněná stříkačka obsahuje množství převyšující doporučenou dávku 2 mg. **Extrahovatelný objem stříkačky (90 mikrolitrů) není celý určen k použití. Přebytný objem musí být před aplikací injekce vytlačen.**
- Jedna **injekční lahvička** obsahuje extrahovatelný objem 100 mikrolitrů, což odpovídá 4 mg afliberceptu. To poskytuje využitelné množství pro dodání jedné dávky 50 mikrolitrů obsahujících 2 mg afliberceptu. Lahvička obsahuje množství převyšující doporučenou dávku 2 mg. **Extrahovatelný objem lahvičky (100 mikrolitrů) není celý určen k použití. Přebytný objem musí být před aplikací injekce vytlačen.**
- **Aplikace celého objemu injekce může mít za následek předávkování.** Pro vytlačení přebytného léčivého přípravku pomalu stlačte píst tak, aby byla cylindrická báze kupolovitě zátky zarovnána s černou dávkovací čárkou na stříkačce (odpovídající 50 mikrolitrům tzn. 2 mg afliberceptu).

Zvláštní upozornění pro uchovávání

- Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v blistru a krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Před použitím mohou být neotevřená lahvička nebo blister se stříkačkou obsahující přípravek EYLEA® uchovávány při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu až 24 hodin. Neotvírejte sterilní blister s předplněnou stříkačkou mimo sterilní místnost.

Po otevření blistru nebo lahvičky pokračujte při aseptických podmínkách.

Doporučení pro dávkování

- Doporučená dávka přípravku EYLEA® je 2 mg afliberceptu, což odpovídá 50 mikrolitrům.
- Vezměte prosím na vědomí, že doporučené dávkování je jiné pro VPMD a jiné pro CRVO a je popsáno níže:

VPMD

- Na začátku léčby přípravkem EYLEA® se podává jedna injekce měsíčně ve třech po sobě jdoucích dávkách, následně se podává jedna injekce každé dva měsíce. Není žádný požadavek na kontroly mezi injekcemi.
- Po prvních 12 měsících léčby přípravkem EYLEA® může být na základě výsledků vyšetření zraku a anatomických poměrů léčebný interval prodloužen. V tomto případě by měl ošetřující lékař určit plán kontrol, kontroly mohou být plánovány častěji v porovnání s plánem podání injekcí.

Makulární edém v důsledku CRVO

- Po první injekci je léčba aplikována jednou měsíčně, dokud nedojde ke stabilizaci výsledků vyšetření zraku a anatomických poměrů na základě tří měsíčních vyhodnocení. Léčba pak může pokračovat s postupně narůstajícími léčebnými intervaly u pacientů se stabilními nebo zlepšujícími se výsledky vyšetření zraku a anatomických poměrů. Interval mezi dvěma dávkami nemá být kratší než jeden měsíc.

Kontraindikace

- Známa hypersenzitivita na aflibercept nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 v Souhrnu údajů o přípravku.
- Aktivní oční nebo periokulární infekce nebo podezření na ni.
- Aktivní závažný intraokulární zánět.



ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Endoftalmitida

Injekce do sklivce, včetně injekcí afliberceptu, byly spojeny s endoftalmitidou. Při aplikaci přípravku EYLEA® musí být vždy používány vhodné aseptické techniky aplikace injekce. Pacienti musí být informováni, aby ihned hlásili všechny příznaky, které mohou svědčit pro endoftalmitidu a tyto příznaky by měly být odpovídajícím způsobem léčeny. Poučte, prosím, pacienta, aby si aplikoval širokospektré antibiotické oční kapky několik dní před a několik dní po aplikaci.

Zvýšení nitroočního tlaku

Během 60 minut po aplikaci injekce do sklivce, včetně aplikace přípravku EYLEA®, bylo pozorováno zvýšení nitroočního tlaku. Zvláštní opatření je nutné u pacientů s nedostatečně kontrolovaným glaukomem (neaplikujte injekci přípravku EYLEA®, pokud je nitrooční tlak ≥ 30 mm Hg). Ve všech případech musí být sledovány a vhodně léčeny jak nitrooční tlak, tak perfuze papily optického nervu.

Imunogenita

Vzhledem k tomu, že se jedná o terapeutický protein, existuje při použití přípravku EYLEA® riziko imunogenity. Pacienti musí být instruováni, aby hlásili jakékoli známky intraokulárního zánětu např. bolest, fotofobii nebo zarudnutí, které by mohly souviset s hypersenzitivitou.

Systémové účinky

Po injekčním intravitreálním podání inhibitorů VEGF byly zaznamenány systémové nežádoucí účinky, zahrnující krvácení mimo oko a arteriální tromboembolické příhody, a je zde teoretické riziko, že mohly souviset s inhibicí VEGF.

Další

Jako u jiných typů intravitreální anti-VEGF léčby u VPMD a CRVO platí také následující:

- Bezpečnost a účinnost léčby přípravkem EYLEA® podávaným do obou očí současně nebyla systematicky studována.
- Rizikové faktory spojené s vývojem trhliny pigmentového epitelu sítnice po podání anti-VEGF léčby u vlhké formy VPMD zahrnují rozsáhlé a/nebo značné odchlípení pigmentového epitelu sítnice. U pacientů s těmito rizikovými faktory pro vznik trhlin pigmentového epitelu sítnice je třeba dbát opatrnosti při zahájení léčby přípravkem EYLEA®.
- Léčba by měla být vysazena u pacientů s rhytmogenním odchlípením sítnice nebo u makulárních otvorů stupně 3 nebo 4.
- Při výskytu retinální trhliny je třeba dávku vynechat a léčba by neměla být obnovena, dokud se trhlina adekvátně nezhojí.
- V následujících případech se musí dávka vynechat a v plánované léčbě se nesmí pokračovat:
 - při poklesu nejlépe korigované ostrosti zraku (BCVA) o ≥ 30 písmen oproti předchozímu stanovení ostrosti zraku,
 - při výskytu subretinálního krvácení, zahrnujícího střed fovey nebo pokud je velikost hemoragie ≥ 50 % celkové plochy léze.
- Dávka nemá být podávána během 28 dní před plánovaným očním chirurgickým zákrokem a 28 dní po provedeném očním chirurgickém zákroku.
- Přípravek EYLEA® nemá být používán během těhotenství, pokud možný přínos nepřeváží možné riziko pro plod. Ženy ve fertilním věku musí během léčby a minimálně 3 měsíce po poslední injekci afliberceptu do sklivce používat účinnou antikoncepci.



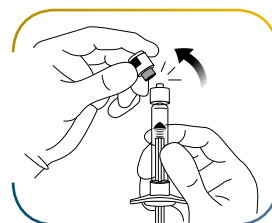
NÁVOD NA POUŽITÍ / MANIPULACI

Příprava injekce

- Injekce do sklivce musí být prováděny podle lékařských standardů a příslušných zásad a podávány kvalifikovaným lékařem, který má zkušenosti s aplikací injekcí do sklivce.
- Obecně musí být zajištěny odpovídající anestézie a asepse, zahrnující lokální širokospektrý mikrobicidní prostředek (např. jodovaný povidon aplikovaný na kůži kolem oka, oční víčko a povrch oka).
- Doporučuje se chirurgická dezinfekce rukou, sterilní rukavice, sterilní rouška a sterilní spekulum (nebo ekvivalentní náhrada).
- Pro injekci do sklivce by měla být použita injekční jehla 30 Gauge x ½ palce.

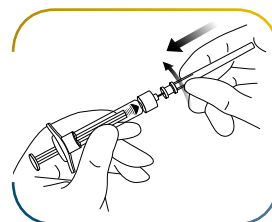
Předplněná stříkačka:

- 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** Pomocí aseptické techniky vyjměte stříkačku ze sterilního blistru.
- 3** K sejmutí víčka stříkačky držte stříkačku jednou rukou a druhou rukou použijte pro uchopení víčka stříkačky pomocí palce a ukazováku.

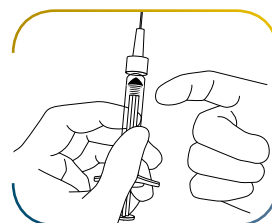


Pamatujte si, prosím: Ulomte (neotáčejte nebo nevykrucujte) víčko stříkačky.

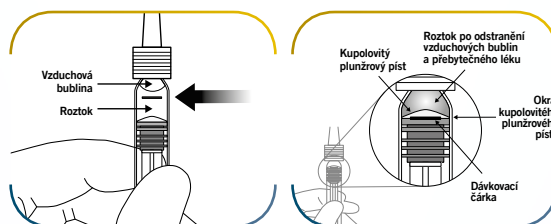
- 4** Pro zabránění ohrožení sterility přípravku nezatahujte zpět píst.
- 5** Pomocí aseptické techniky pevně nasadte otočením injekční jehlu na Luer-lock hrot stříkačky.



- 6** Sejměte plastové víčko jehly.
- 7** Držte stříkačku s jehlou směřující nahoru a zkontrolujte, zda v ní nejsou bubliny. Pokud jsou bubliny přítomny, jemně poklepejte na stříkačku prstem, dokud se bubliny nedostanou do horní části stříkačky.



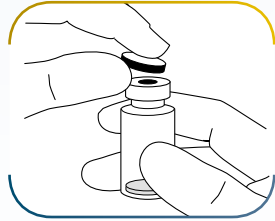
- 8** Pro odstranění všech bublin a vytlačení přebytečného léčivého přípravku pomalu stlačte píst tak, aby byla cylindrická báze kupolovité zátky zarovnána s černou dávkovací čárkou na stříkačce (ekvivalent 50 mikrolitrů). Před aplikací injekce přípravku EYLEA® je třeba vytlačit přebytečný objem, aby se předešlo předávkování.



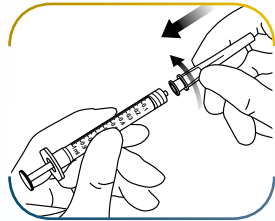
- 9** Předplněná stříkačka je pouze na jedno použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Lahvička

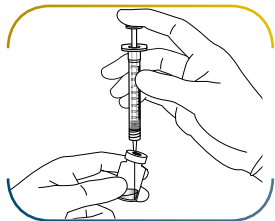
- 1** Sejměte plastové víčko a dezinfikujte vnější část pryžové zátky lahvičky.



- 2** Nasadte 18 G jehlu s filtrem o velikosti 5 mikronů dodávanou v balení na sterilní Luer-lock 1ml stříkačku.



- 3** Zasuňte jehlu s filtrem do středu zátky lahvičky tak, aby byla jehla zasunuta do lahvičky celá a hrotem se dotýkala dna nebo okraje dna lahvičky.

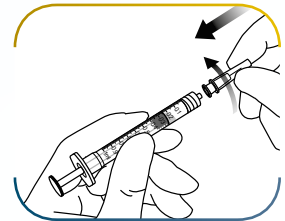


- 4** Pomocí aseptické techniky natáhněte celý obsah lahvičky s přípravkem EYLEA® do stříkačky a držte přitom lahvičku ve svislé poloze mírně nakloněnou pro usnadnění úplného nasátí. Abyste zabránili natažení vzduchu, zajistěte, aby byl zkosený hrot jehly s filtrem ponořen v tekutině. Během plnění stříkačky udržujte lahvičku nakloněnou tak, aby byl zkosený hrot jehly ponořený v tekutině.

- 5** Ujistěte se, že plunžrový píst je při vyprazdňování lahvičky vytažen dostatečně daleko tak, aby jehla s filtrem byla úplně vyprázdněna.

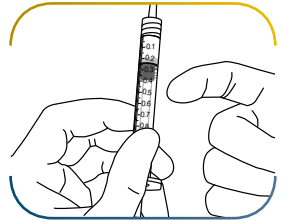
- 6** Sejměte jehlu s filtrem a správně ji zlikvidujte. Pozn.: Jehla s filtrem není určená pro aplikaci do sklivce.

- 7** Při dodržení aseptické techniky pevně otáčením nasadte 30 G \times $\frac{1}{2}$ palcovou injekční jehlu na špičku Luer-lock stříkačky.

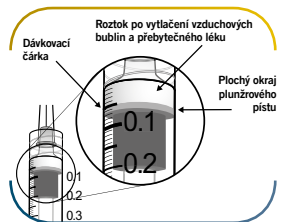
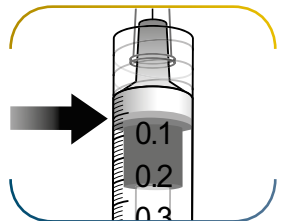


- 8** Jakmile jste připraveni aplikovat přípravek EYLEA®, sejměte plastový kryt jehly.

- 9** Držte stříkačku s jehlou směřující nahoru, zkontrolujte, zda nejsou ve stříkačce bubliny. Pokud jsou bubliny přítomny, jemně na stříkačku poklepejte prstem, dokud se bubliny nedostanou do horní části stříkačky.



- 10** Odstraňte všechny bubliny a vytlačte přebytečné množství léčivého přípravku pomalým stlačením plunžrového pístu tak, že hrot plunžrového pístu bude zarovnan s čárkou, která označuje 0,05 ml na stříkačce.



- 11** Lahvičky jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

POSTUP APLIKACE INJEKCE



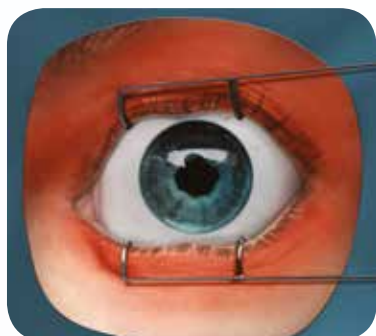
1. Aplikujte lokální anestézii.



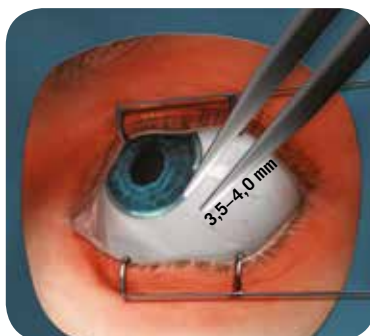
2. Nakapejte dezinfekční prostředek (například 5% roztok jodovaného povidonu) podle návodu výrobce.



3. Aplikujte dezinfekční prostředek (například 10% roztok jodovaného povidonu) na kůži kolem oka, očních víček a očních řas a vyhněte se nadměrnému tlaku na oční žlázy.



4. Překryjte sterilní rouškou a vložte sterilní spekulum.



5. Informujte pacienta, aby se díval směrem od místa aplikace injekce. Zajistěte správné postavení oka. 3,5–4,0 mm posteriorně od limbu označte místo aplikace injekce.



6. Zaveďte injekční jehlu do prostoru sklivce, vyhněte se horizontálnímu meridiánu a zaměřte ji do centra oční koule. Poté pomalu aplikujte objem injekce 0,05 ml; následující injekce je nutné aplikovat v jiném místě skléry.

Další informace o postupu aplikace injekce do sklivce naleznete:

- Evolving guidelines for intravitreal injections. Aiello LP, Brucker AJ, Chang S, et al. Retina. 2004;24:3-19
- Guidelines for Intravitreal Injections Procedure 2009. The Royal College of Ophthalmologists. K dispozici na: <http://www.rcophth.ac.uk/page.asp?section=451&search=>. Přístup 7. září 2012.
- Guidelines for intravitreal injections. Korobelnik JF, Weber M, Cohen SY et al. J Fr Ophtalmol. 2009;32(4):288-289
- Video k postupu aplikace injekce do sklivce

PO INJEKCI

- Ihned po aplikaci injekce zkontrolujte zrak (pomocí pohybu ruky nebo počítání prstů).
- Ihned po podání do sklivce musí být pacienti sledováni s ohledem na zvýšení nitroočního tlaku. Vhodné monitorování může zahrnovat kontrolu prokrvení papily optického nervu nebo tonometrii. Je-li to nutné, mělo by být k dispozici sterilní vybavení pro paracentézu.
- Po aplikaci do sklivce musí být pacienti informováni, aby ihned hlásili všechny příznaky, které mohou svědčit pro endoftalmitidu (např. bolest oka, zarudnutí oka, fotofobie, rozmazané vidění).
- Většina oftalmologických společností doporučuje aplikaci antibiotických očních kapek. Zvažte, prosím, aplikaci širokospektrých antibiotických kapek několik dní před a několik dní po podání injekce do sklivce.
- Informujte, prosím, své pacienty, že by mohli pozorovat:
 - zarudnutí oka v důsledku krvácení z malých krevních cév ve vnějších vrstvách oka (krvácení do spojivek),
 - pohyblivé skvrnky v zorném poli (sklivcové vločky),
 - bolest oka.
- Tyto stavy za normálních okolností odezní za několik dnů po aplikaci injekce. Informujte, prosím, své pacienty, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud tyto stavy neodezní během několika dnů nebo se zhorší.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Instruuje pacienta, aby ihned nahlásil každý příznak, který může naznačovat výskyt závažného nežádoucího účinku.

- Rozmazané vidění
- Bolest oka
- Abnormální pocit v oku
- Pocit cizího tělesa v oku
- Zvýšená tvorba slz
- Podráždění nebo otok očního víčka
- Bolest nebo podráždění v místě aplikace injekce
- Překrvení spojivky nebo oka
- **Krvácení do spojivek v místě aplikace injekce**
U pacientů může dojít k zarudnutí oka v důsledku krvácení z malých krevních cév ve vnějších vrstvách oka.
- Abraze nebo eroze či defekt epitelu rohovky
- Pacienti mohou zaznamenat bolest oka, zarudnutí, zvýšenou tvorbu slz a změny zraku.
- Korneální edém
- Pacienti mohou mít náhlé záblesky světla, fotofobii, nevolnost a zvracení.
- Přechodné zvýšení nitroočního tlaku
- Zarudnutí přední komory
- Hypopyon
- Iritida nebo iridocyklitida či vitritida nebo uveitida
- **Endoftalmitida**
U pacientů se mohou objevit bolest oka nebo zvýšené nepohodlí, zhoršení zarudnutí oka, fotofobie nebo citlivost na světlo, otok a změny zraku, jako je náhlé zhoršení zraku nebo rozmazané vidění.
- **Hypersenzitivita**
U pacientů se může objevit bolest, fotofobie nebo zarudnutí oka.
- **Katarakta (traumatická, nukleární, subkapsulární, kortikální) nebo zakalení čočky**
U pacientů se může vyskytnout méně jasné vnímání linií a tvarů, stíny a změny barevného vidění, dále také změny zraku.
- Sklivcové vločky nebo krvácení

- **Odloučení sklivce**

Pacienti mohou pozorovat záblesky světla a výskyt sklivcových vloček nebo zvýšení počtu sklivcových vloček.

- Trhlina v sítnici
- Degenerace sítnice

- **Odchlípení sítnice**

U pacientů může dojít k náhlému vnímání záblesků světla a výskytu nebo zvýšení počtu sklivcových vloček, zastření části zorného pole a ke změnám zraku.

- Trhlina nebo odchlípení pigmentového epitelu sítnice

V rámci studií fáze III ve kterých byla studována vlhká forma VPMD byla pozorována zvýšená incidence konjunktiválního krvácení u pacientů, kteří dostávali antitrombotika. Tato zvýšená incidence byla srovnatelná v obou skupinách, s incidencí u pacientů, kteří dostávali ranibizumab či přípravek EYLEA®.

Arteriální tromboembolické příhody jsou nežádoucí účinky potenciálně související se systémovou inhibicí VEGF. Po intravitreálním použití inhibitorů VEGF existuje teoretické riziko arteriální tromboembolické příhody.

Informujte, prosím, pacienta o příznacích arteriálních tromboembolických příhod: bolest na hrudníku, dušnost, pocení, nevolnost, bolest hlavy, zvracení, slabost nebo ochabnutí svalů (obzvláště na jedné straně), setřelá řeč nebo poruchy vidění.

Jak u všech terapeutických proteinů existuje u přípravku EYLEA® riziko imunogenity.

Zajistěte, aby Váš pacient mohl vždy při výskytu jakékoli nežádoucího účinku, který by ho znepokojil, ihned navštívit oftalmologa.

Správná léčba všech nežádoucích účinků, včetně těch, které jsou spojené s postupem aplikace injekce do sklivce, by měla být prováděna podle zavedené klinické praxe a/nebo doporučených postupů.

Předávkování

V klinických studiích byly použity dávky až 4 mg v měsíčních intervalech a objevily se izolované případy předávkování při dávce 8 mg.

Předávkování při větším objemu injekce může vést ke zvýšení nitroočního tlaku. Proto by v případě předávkování měl být monitorován nitrooční tlak a je-li to podle ošetřujícího lékaře nezbytné, měla by být zahájena odpovídající léčba.



PŘÍSLUŠNÉ LOKÁLNÍ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

Pro podrobné informace o přípravku EYLEA®, navštivte webové stránky www.EYLEA.cz.

Další informace a podrobnosti o přípravku EYLEA® jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku (SPC).

 **EYLEA®** ▼
(aflibercept solution for injection)
VÍCE ČASU NA TO PODSTATNÉ



Science For A Better Life

BAYER s. r. o.
Siemensova 2717/4,
155 00 Praha 5
www.bayer.cz
CZ/2.0/20140125