EYLEA®
(aflibercept)

Vodič za lekare

EYLEA®
(aflibercept rastvor za injekciju)

Ovaj Vodič pruža važne informacije o leku Eylea, samoj terapiji i na koji način pravilno primeniti lek pacijentima.

Potrebno je svakom pacijentu dati Vodič za pacijenta za lek Eylea koji sadrži audio CD (audio verzija Vodiča za pacijenta) i Uputstvo za lek Eylea

Za više informacija i dodatne detalje o leku EYLEA molimo da pročitate Sažetak karakteristika leka.

Verzija 4.0, mart 2023. MA-EYL-RS-0008-2

Video prikaz postupka primene
INTRAVITREALNE INJEKCIJE

Za više informacija i dodatne detalje o leku EYLEA molimo da pogledate Sažetak karakteristika leka

SADRŽAJ STRANA

Sažetak ključnih informacija 4

Opšte informacije 6

Važne bezbednosne informacije o leku EYLEA 7

Način čuvanja i upotreba/rukovanje lekom EYLEA..... 11

Uputstvo za primenu leka EYLEA 12

Prijavljivanje neželjenih reakcija 17

SAŽETAK KLJUČNIH INFORMACIJA

Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu aflibercept ili na neku od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1. Sažetka karakteristika leka.
- Postojanje akutne ili suspektne infekcije oka ili periokularne regije.
- Akutna teška intraokularna inflamacija.

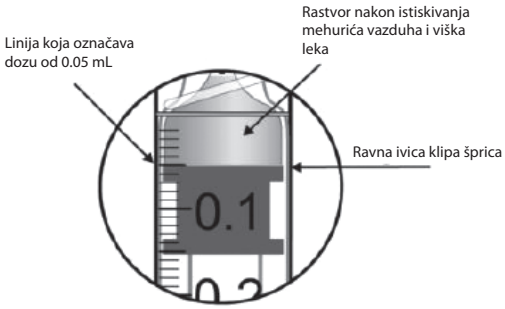
Osnovne informacije za primenu

- Bočica sadrži više od preporučene doze leka EYLEA.

  Ne ubrizgavajte celu zapreminu.

- Obezbedite odgovarajuću aseptičnu tehniku, uključujući primenu mikrobicida širokog spektra dejstva, kako bi se smanjio rizik od nastanka intraokularne infekcije
- Za intravitrealnu injekciju potrebno je koristiti **injekcionu iglu od 30 G x ½ inča**
- Eliminišite sve mehuriće i istisnite višak leka iz šprica, sporim potiskivanjem klipa dok se ravni vrh klipa ne izravna sa linijom koja obeležava 0,05 mL na špricu.

Pravilna pozicija klipa šprica



Osnovne instrukcije za čuvanje i korišćenje leka:

- **Čuvati u frižideru** (na temperaturi od +2°C do +8°C).
- Pojedinačno pakovanje leka EYLEA **nije namenjeno za višekratno doziranje**, niti za dalje mešanje ili deljenje sadržaja bočice na više doza. Primena više od jedne injekcije iz bočice **može da dovede do kontaminacije i posledične infekcije**

Za više informacija i dodatne detalje o leku EYLEA molimo da pogledate Sažetak karakteristika leka

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

U svim slučajevima, obavestite pacijenta da odmah prijavi znake i simptome neželjenih događaja.

Neželjeni događaj/rizik	Mere za smanjenje rizika
Intraokularna inflamacija, uključujući endoftalmitis	Koristiti odgovarajuću aseptičnu tehniku tokom pripreme injekcije, kao i tokom primene injekcije. Koristiti preporučena aseptična sredstva. Pratiti pacijenta nakon primene injekcije
Prolazno povećanje vrednosti intraokularnog pritiska	Pravilno pripremiti špric istiskivanjem viška zapremine leka i mehurića vazduha iz šprica pre primene. Kod pacijenata pratiti vid i intraokularni pritisak nakon primene injekcije.
Medicinska greška	
Rascep pigmentnog epitela retine	Pratiti pacijenta nakon primene injekcije.
Katarakta	Izmerite tačno mesto primene injekcije, koristite pravilnu tehniku injektovanja
Primena van odobrene indikacije / pogrešna primena	Koristite terapiju lekom EYLEA samo za primenu u odobrenim indikacijama, i koristite odobrenu dozu leka.
Embrio-feto toksičnost	Obavestite pacijentkinju da koristi efektivnu metodu kontracepcije tokom terapije i još najmanje 3 meseca nakon poslednje intravitrealne injekcije. Lek EYLEA ne treba primenjivati tokom trudnoće, osim ako potencijalna korist od terapije prevazilazi potencijalni rizik za fetus.
Izloženost leku tokom dojenja	Lek EYLEA se ne preporučuje tokom dojenja

Nakon primene injekcije

- **Proverite vid neposredno nakon davanja injekcije** (mahanjem ruke ili brojanjem prstiju).
- **Neposredno nakon intravitrealne injekcije treba proveriti da li je kod pacijenta došlo do povećanja vrednosti intraokularnog pritiska.**
- Nakon davanja intravitrealne injekcije, pacijente treba savetovati da bez odlaganja prijave simptome koji ukazuju na endoftalmitis (na primer bol u očima, crvenilo oka, fotofobija, zamućenje vida).

OPŠTE INFORMACIJE

Pacijentu treba objasniti implikacije lečenja inhibitorima faktora rasta vaskularnog endotela (VEGF). To uključuje informacije o bolesti i lečenju, znake i simptome neželjenih događaja, kao i kada treba da zatraži hitnu medicinsku pomoć. U tome će vam pomoći Vodič za pacijenta, koji obuhvata i audio CD i Uputstvo za lek - potrebno ga je dati svakom pacijentu kome je propisan lek EYLEA. Lekar je odgovoran da pacijentu da ove materijale.

Kako biste obezbedili dodatne primerke Eylea Vodiča za pacijente i/ili Vodiča za lekare, molimo Vas da posetite web stranicu www.edumaterial.bayer.rs ili kontaktirate kompaniju Bayer d.o.o.

Informacije o leku

- **Lek EYLEA je rastvor za injekciju u bočici jačine 40 mg/ml**
- **Lek EYLEA se isključivo primenjuje putem intravitrealne injekcije. Mora ga davati isključivo kvalifikovan lekar sa iskustvom u primeni intravitrealnih injekcija i koji je upoznat sa pripremom leka iz bočice.**

Lek EYLEA je indikovan kod odraslih osoba (18 godina i više) za lečenje:

- neovaskularne (vlažne) senilne degeneracije makule (AMD)
- oštećenja vida nastalog zbog makularnog edema koji se javlja kao posledica okluzije retinalne vene (okluzije grane retinalne vene (BRVO) ili centralne retinalne vene (CRVO))
- oštećenja vida nastalog usled dijabetičkog makularnog edema (DME)
- oštećenja vida nastalog usled horoidalne neovaskularizacije uzrokovane miopijom (miopna CNV)

Preporuke za doziranje

- Preporučena doza leka EYLEA je 2 mg aflibercepta, što odgovara 0.05 mL leka.
- Molimo Vas da obratite pažnju da se režimi doziranja razlikuju za različite indikacije: vlažna AMD, BRVO / CRVO, DME i miopna CNV.
- Za potpune detalje o režimu doziranja leka kod odgovarajućih indikacija, molimo Vas pogledajte Sažetak karakteristika leka
    - Sažetak karakteristika leka je dokument koji opisuje karakteristike leka EYLEA i odobrene uslove primene leka. Važan je izvor podataka za zdravstvene radnike o tome kako da na bezbedan i efikasan način primene lek EYLEA. Nalazi se na www.edumaterial.bayer.rs

Za više informacija i dodatne detalje o leku EYLEA molimo da pogledate Sažetak karakteristika leka

VAŽNE BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O LEKU EYLEA

Lek EYLEA je kontraindikovan u sledećim slučajevima:

- Preosetljivost na aktivnu supstancu aflibercept ili na neku od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1. Sažetka karakteristika leka.
- Postojanje akutne ili suspektne infekcije oka ili periokularne regije.
- Akutna teška intraokularna inflamacija.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Reakcije povezane sa intravitrealnom upotrebom

Intravitrealne injekcije, uključujući i injekcije leka EYLEA su povezane sa nastankom endoftalmitisa, intraokularne inflamacije, regmatogenom ablacijom retine, rascepom retine i jatrogenom traumatskom kataraktom.

- **Uvek koristiti odgovarajuće aseptične tehnike primene injekcije** prilikom primene leka EYLEA.
- **Pacijente pratiti nedelju dana nakon primanja injekcije** da bi se moglo brzo reagovati terapijom u slučaju nastanka infekcije.
- **Pacijente savetovati da bez odlaganja prijave svaki simptom** koji ukazuje na endoftalmitis ili bilo koju od gore navedenih pojava.

Bočica sadrži više od preporučene doze od 2 mg aflibercepta (0.05 mL). Višak tečnosti i mehuriće vazduha treba izbaciti iz šprica pre davanja injekcije.

- Uvek proverite da li su suvišni volumen i mehurići vazduha istisnuti iz šprica pre injektovanja: eliminišite sve mehuriće i istisnite višak leka, dok se vrh klipa šprica ne izravna sa linijom koja obeležava 0,05 mL na špricu
- Sporo potiskujte klip šprica
- Primenite preporučenu dozu i ne primenjujte bilo kakvu dodatnu zapreminu, jer injektovanje povećane zapremine može dovesti do klinički značajnog povećanja intraokularnog pritiska

Povećanje vrednosti intraokularnog pritiska

Povećanje vrednosti intraokularnog pritiska je zapaženo u periodu od 60 minuta nakon davanja intravitrealne injekcije, uključujući i one sa lekom EYLEA.

- **Pratite Vaše pacijente nakon primene injekcije** i budite posebno oprezni kod pacijenata sa slabo kontrolisanim glaukomom (ne ubrizgavati lek EYLEA ako je intraokularni pritisak ≥ 30 mmHg).

- Pogledajte deo nega nakon injekcije za dodatne informacije

Imunogenost

Lek EYLEA je protein koji se terapijski primenjuje i ima potencijal za razvoj imunogenosti.

- Uputite pacijente da prijave bilo koje znake i simptome intraokularne inflamacije (na primer bol, fotofobiju ili crvenilo), što mogu biti klinički znaci koji se mogu pripisati hipersenzitivnosti.
- Pogledajte deo nega nakon injekcije za dodatne informacije

Sistemska dejstva

Sistemski neželjeni događaji, uključujući i krvarenja izvan oka i arterijske tromboembolije, bili su prijavljeni nakon intravitrealne injekcije VEGF inhibitora i teorijski, postoji rizik da to može biti u vezi sa VEGF inhibicijom.

- Budite oprezni prilikom primene kod pacijenata sa CRVO, BRVO, DME i CNV uzrokovanom miopijom, koji u anamnezi imaju moždani udar, tranzitorni ishemijski atak ili infarkt miokarda tokom poslednjih 6 meseci, jer su podaci o bezbednosti leka EYLEA u ovim grupama ograničeni.

Specijalne populacije

Nema podataka o primeni aflibercepta kod trudnica. Takođe, nije poznato da li se aflibercept izlučuje u majčino mleko. Ne može se isključiti rizik za odojče. Date su sledeće preporuke:

Žene u reproduktivnom periodu

Žene u reproduktivnom periodu moraju da koriste **efikasnu metodu kontracepcije** tokom terapije i **još najmanje 3 meseca nakon** poslednje intravitrealne injekcije aflibercepta.

Trudnoća

Iako je sistemska izloženost nakon okularne primene vrlo niska, l**ek Eylea ne treba primenjivati tokom trudnoće**, osim ako potencijalna korist od terapije prevazilazi potencijalni rizik za fetus.

Dojenje

Lek Eylea se ne preporučuje tokom dojenja.

NEGA NAKON INJEKCIJE

Odmah nakon davanja intravitrealne injekcije

- Proverite vid kod pacijenta (mahanjem ruke ili brojanjem prstiju).
- Proverite da li je kod pacijenta došlo do povećanja vrednosti intraokularnog pritiska. Odgovarajuća kontrola može se sastojati i od provere perfuzije papile optičkog nerva ili tonometrije. Ako je potrebno, treba da bude dostupna sterilna oprema za paracentezu u slučaju da se mora uraditi paracenteza prednje komore.
- Pacijente treba uputiti da bez odlaganja prijave bilo koje znakove i simptome koji ukazuju na endoftalmitis (na primer bol u očima, crvenilo oka, fotofobija, zamućenje vida).
- Pacijente treba uputiti da prijave bilo koje znakove ili simptome koji se jave nakon injekcije, a koji se pogoršavaju tokom vremena.

Neželjene reakcije

Ključni znakovi i simptomi neželjenih reakcija uključuju:

Prolazno povećanje intraokularnog pritiska	Pacijenti mogu primetiti promene vida kao što su privremeni gubitak vida, bol u oku, svetlost oivičenu oreolom, crveno oko, mogu se javiti mučnina i povraćanje.
Rascep pigmentnog epitela retine	Kod pacijenata se može javiti akutno suženje (centralnog) vidnog polja, slepa mrlja (centralni skotom) i iskrivljeni vid sa devijacijom bilo vertikalnih ili horizontalnih linija (metamorfozia).
Rascep ili ablacija retine	Kod pacijenata se mogu javiti iznenadni bljeskovi svetlosti, iznenadna pojava ili povećanje broja plutajućih tačaka u staklastom telu, zavesa preko dela vidnog polja, kao i promene u vidu.
Intraokularna inflamacija uključujući endoftalmitis	Kod pacijenata se može javiti bol u oku ili pojačan osećaj nelagodnosti, pogoršanje crvenila oka, fotofobija ili osetljivost na svetlost, oticanje i promene vida, kao što su iznenadno suženje vidnog polja ili zamagljenje vida.
Katarakta (traumatska, nuklearna, subkapsularna, kortikalna) ili zamućenja sočiva	Kod pacijenata može doći do slabijeg uočavanja jasnih linija i oblika, senki i boja nego pre, i do pojave promena u vidu.

Za potpunu listu neželjenih reakcija molimo pogledajte odeljak 4.8 Sažetka karakteristika leka.

Kako postupiti u slučaju pojave neželjenih reakcija

U slučaju pojave neke neželjene reakcije kod Vašeg pacijenta, vaš pacijent mora da ima hitno dostupnog oftalmologa.

Odgovarajući pristup u zbrinjavanju SVIH neželjenih reakcija, uključujući i one udružene sa procedurom davanja intravitrealne injekcije, treba sprovoditi u skladu sa ustanovljenom kliničkom praksom i/ili prateći standardizovane vodiče kliničke prakse.

Zdravstveni radnici treba da prijave sve sumnje na neželjene reakcije na lek EYLEA. Za više informacija kako prijaviti neželjene reakcije, pogledajte informacije na kraju ovog Vodiča.

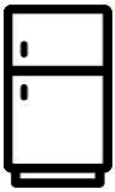
NAČIN ČUVANJA I UPOTREBA/ RUKOVANJE LEKOM EYLEA

Eylea je bistar, bezbojan do bledožut, izoosmotski rastvor. **Rastvor treba pre primene vizuelno pregledati da li ima prisutnih čestica strane materije i/ili je došlo do promene boje** (rastvor može biti bledožut, što je normalno) **ili neke promene fizičkog izgleda. U slučaju da se primeti bilo šta od navedenog lek treba baciti.**

Nemojte deliti sadržaj bočice na više od jedne doze. Bočica je isključivo za jednokratnu upotrebu. Ekstrahovanje više doza iz jedne bočice može dovesti do povećanog rizika od kontaminacije i posledično do infekcije kod pacijenta.

Svaka bočica sadrži više od preporučene doze od 0.05 mL leka EYLEA. Višak zapremine i mehurići vazduha se moraju istisnuti iz jednokratnog šprica pre injektovanja preporučene doze pacijentu.

Posebne mere opreza prilikom čuvanja



Čuvati u frižideru
(na temperaturi od +2°C do +8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati bočicu u originalnom pakovanju zbog zaštite od svetlosti.

Pre upotrebe, neotvorena bočica leka EYLEA može se čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) do 24 sata.

Nakon što se bočica otvori, postupak nastaviti pod aseptičnim uslovima.

UPUTSVO ZA PRIMENU LEKA EYLEA

Generalne napomene za injekciju

- Primena intravitrealne injekcije mora da se sprovede u skladu sa trenutno aktuelnim medicinskim standardima i važećim smernicama od strane **kvalifikovanog lekara koji ima iskustva u davanju intravitrealnih injekcija i koji je upoznat sa rukovanjem** bočicom.
- Preporučuje se hirurška dezinfekcija ruku, upotreba sterilnih rukavica, sterilne komprese i sterilnog spekuluma za očne kapke (ili ekvivalentnog instrumenta).
- Za intravitrealnu injekciju, treba koristiti injekcionu **iglu 30 G x ½ inča.**

Uputstvo za upotrebu bočice

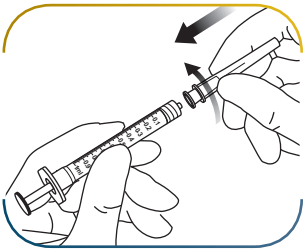
1. Pregledajte bočicu i uklonite poklopac

Važno je pripremiti špric sa rastvorom leka EYLEA iz bočice, koristeći aseptičnu tehniku. Asistent treba da uradi sledeće korake (na slikama je asistent prikazan sa tamnijim rukavicama): Izvadi kutiju u kojoj je bočica iz frižidera. Otvori kutiju i iz nje izvadi bočicu. Bočicu ne treba spuštati na sterilnu podlogu, jer spoljašnost bočice nije sterilna. Unutrašnjost bočice je sterilna. Vizuelno pregleda bočicu i njen sadržaj.

Ukloni plastični poklopac i dezinfikuje spoljašnju površinu gumenog zatvarača bočice.

2. Pričvrstite filter-iglu

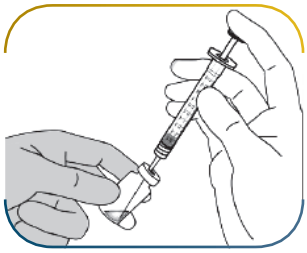
Kvalifikovani lekar treba da sprovede ostale korake, koristeći sterilnu tehniku, uključujući primenu sterilnih rukavica: Koristeći aseptičnu tehniku pričvrstite 18 G, 5-mikronsku filter-iglu priloženu u kartonskom pakovanju na sterilni luer špric od 1ml

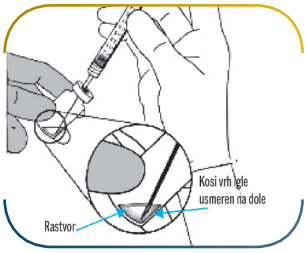


Za više informacija i dodatne detalje o leku EYLEA molimo da pogledate Sažetak karakteristika leka

3. Ubacite iglu u bočicu

Gurajte filter-iglu u centar zatvarača bočice sve dok je potpuno ne ubacite u bočicu, a vrh ne dodirne dno ili donju ivicu bočice





4. Izvucite rastvor

Povucite celokupni sadržaj bočice leka EYLEA u špric držeći bočicu u uspravnopoložaju, blago nagnutu kako bi se olakšalo potpuno povlačenje. Da biste sprečili uvlačenje vazduha obezbedite da zakošeni vrh filter-igle bude uronjen u tečnost. Nastavite da naginjete bočicu tokom povlačenja držeći zakošen vrh filter-igle potopljen u tečnost.

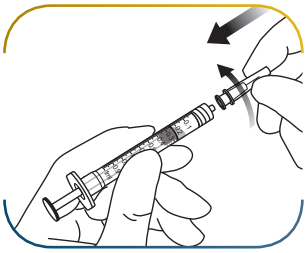
Obezbedite da klip bude dovoljno povučen unazad kada praznite bočicu kako bi se u potpunosti ispraznila filter-igla

5. Uklonite filter-iglu

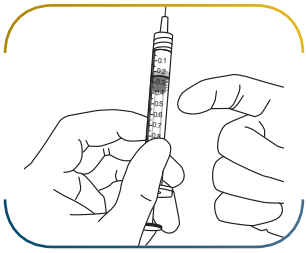
Odvrnite filter-iglu i pravilno je odložite. **Filter-igla ne treba da se koristi za primenu intravitrealne injekcije!**

6. Stavite iglu za injekciju

Koristeći aseptičnu tehniku čvrsto uvrnuti iglu-30 G x ½ inča na vrh luer šprica

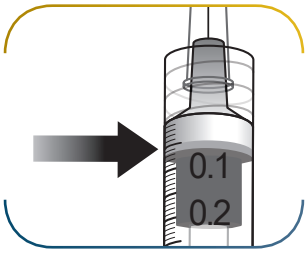


7. Proverite da li ima mehurića vazduha



Držeći špric sa iglom okrenutom na gore, proverite sadržaj u špricu. **Proverite da li ima mehurića. Ukoliko ima mehurića, nežno kuckajte špric prstom dok se mehurići ne popnu na vrh.**

8. Izbacite mehuriće vazduha i višak leka



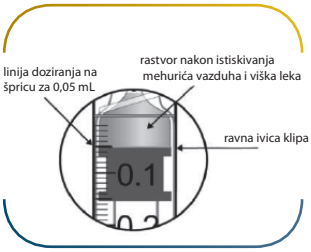
Pravilno rukovanje napunjenim špricem je važno da bi se izbegao rizik od nastanka medicinskih grešaka. Ovo uključuje izbacivanje viška zapremine i mehurića vazduha, kako bi se izbeglo predoziranje.

Eliminišite sve mehuriće i istisnite višak leka, sporim potiskivanjem klipa dok se ravni vrh klipa ne izravna sa linijom koja obeležava 0,05 mL na špricu. Suvišni volumen mora da se istisne pre injektovanja kako bi se izbeglo predoziranje.

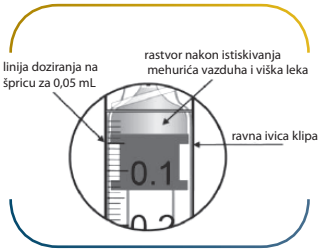
Precizna pozicija klipa je najbitnija.

Nepravilna pozicija klipa može dovesti do primene veće ili manje doze leka od preporučene

Pravilna pozicija ✓



Nepravilna pozicija ✗



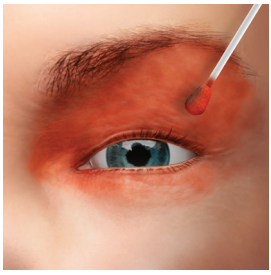
9. Neiskorišćen lek ili otpadni materijal treba ukloniti u skladu sa lokalnim propisima

Za više informacija i dodatne detalje o leku EYLEA molimo da pogledate Sažetak karakteristika leka

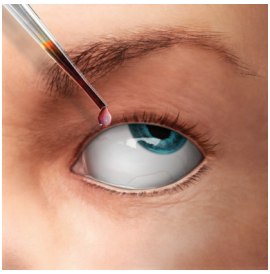
PROCEDURA DAVANJA INJEKCIJE

Za više informacija o proceduri primene intravitrealne injekcije, sterilnim tehnikama (uključujući periokularnu i okularnu dezinfekciju) i anesteziji, molimo vas pogledajte lokalne i/ili nacionalne vodiče kliničke prakse.

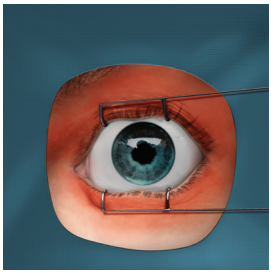
1. Primeniti lokalnu anesteziju



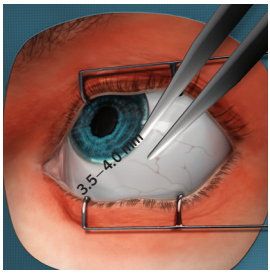
3. Antiseptik (npr. 10% rastvor povidon joda ili ekvivalentno tome) možete primeniti na kožu periokularne regije, kapke i trepavice, izbegavajući preterani pritisak na žlezde oka. Antispetik treba da stoji na površini najmanje 30 sekundi.



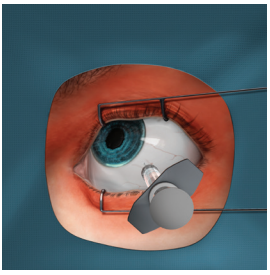
2. Primenite antiseptik (npr. 5% rastvor povidon joda ili ekvivalentno tome) na kapke, ivice kapaka i ukapajte u konjuktivalnu kesu. Antispetik treba da stoji na površini najmanje 30 sekundi. Pre primene **injekcije nije** neophodno raditi dilataciju pupile.



4. Pokrijte sterilnom kompresom i postavite sterilni spekulum za očne kapke. Drugo nanošenje antispetika, npr. 5% rastvor povidon joda, može da se primeni u konjuktivalnu kesu. Antispetik treba da stoji na površini najmanje 30 sekundi



5. Recite pacijentu da gleda u suprotnu stranu od mesta za ubrizgavanje injekcije. Postavite oko u odgovarajući položaj. U oblasti, 3,5 - 4 mm iza limbusa označite mesto za ubrizgavanje injekcije



6. Iglu injekcije treba uvesti u vitrealnu šupljinu izbegavajući horizontalni meridijan i usmeravajući je u pravcu centra očne jabučice. Nakon toga se ubrizgava preporučena doza leka, pažljivo i uz konstantan pritisak na klip šprica. Ne primenjujte dodatni pritisak kad je klip stigao do dna šprica. Ne ubrizgavajte zapreminu koja je ostala u špricu nakon primene injekcije. Za sledeću injekciju treba koristiti drugo mesto na beonjači.

Za dodatne informacije o proceduri davanja intravitrealne injekcije, molimo da pogledate video prikaz postupka pripreme i primene intravitrealne injekcije dostupan na

- www.edumaterial.bayer.rs ili
- CD na unutrašnjoj strani početnih korica ovog Vodiča.

Za više informacija i dodatne detalje o leku EYLEA molimo da pogledate Sažetak karakteristika leka

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- Popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs
- Popunjavanjem obrazca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek, kao i sumnju u potencijalni defekt kvaliteta leka, možete prijaviti nosiocu dozvole za lek EYLEA:

Bayer d.o.o.
Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd, Srbija
e-mail: pv.see@bayer.com

Za dodatne informacije o leku EYLEA ili u slučaju potrebe za dodatnim primercima Vodiča za pacijenta ili Vodiča za lekare, molimo posetite www.edumaterial.bayer.rs

Takođe, materijal je u elektronskoj formi dostupan na internet stranici ALIMS-a www.alims.gov.rs/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/.

BELEŠKE

Za više informacija i dodatne detalje o leku EYLEA molimo da pogledate Sažetak karakteristika leka

MA-EYL-RS-0008-2 Verzija 4.0, mart 2023