



 **EYLEA® 40 mg/ml**
solution for injection
aflibercept

 **EYLEA® 114,3 mg/ml**
solution for injection
aflibercept

VODIČ ZA LEKARE

Ovaj Vodič pruža važne informacije o leku EYLEA, rastvor za injekciju, 40 mg/mL (doza 2 mg aflibercepta) i leku EYLEA, rastvor za injekciju, 114.3 mg/mL (doza 8 mg aflibercepta), o samoj terapiji i na koji način pravilno primeniti lek pacijentima.

Potrebno je svakom pacijentu obezbediti Vodič za pacijenta za lek EYLEA (uključujući audio verziju) i Uputstvo za lek EYLEA.

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



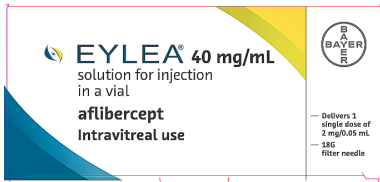
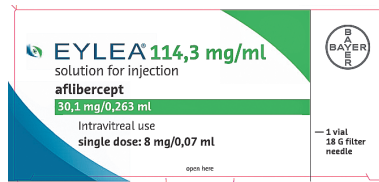
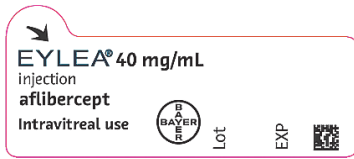
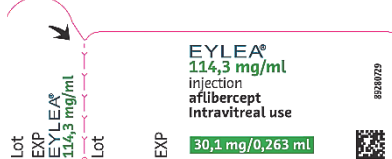
Video procedura pripreme i primene
INTRAVITREALNE INJEKCIJE

SADRŽAJ

Sažetak ključnih informacija	2
Kontraindikacije	2
Osnovne informacije za primenu	2
Osnovne instrukcije za čuvanje i korišćenje leka	3
Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka	3
Nakon primene injekcije	4
Opšte informacije	4
Informacije o leku EYLEA	4
Važne bezbednosne informacije o leku EYLEA	5
Kontraindikacije	5
Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka	5
Nega nakon injekcije	6
Način čuvanja i upotreba/rukovanje lekom EYLEA	7
Posebne mere opreza prilikom čuvanja	7
Uputstvo za primenu leka EYLEA	8
Generalne napomene za injekciju	8
Procedura primene injekcije	10
Prijavljivanje neželjenih reakcija	11
Dodatni primeri edukativnog materijala	11

SAŽETAK KLJUČNIH INFORMACIJA

Razlike između leka EYLEA, 40 mg/mL, rastvor za injekciju (doza 2 mg aflibercepta) i leka EYLEA, 114.3 mg/mL, rastvor za injekciju (doza 8 mg aflibercepta)

	EYLEA 40 mg/mL	EYLEA 114.3 mg/mL
Odobrene indikacije kod odraslih	wAMD, DME, BRVO, CRVO, mCNV ¹⁾	wAMD, DME ¹⁾
Doza po injekciji	2 mg	8 mg
Zapremina za injektovanje	0.05 mL	0.07 mL
Dostupno pakovanje	Bočica	Bočica
Pakovanje		
Bočica		
Tekst nalepnice na bočici		

1) wAMD – vlažna senilna degeneracija makule, DME – dijabetički makularni edem, BRVO – okluzija grane retinalne vene, CRVO – okluzija centralne retinalne vene, mCNV – horoidalna neovaskularizacija uzrokovana miopijom

Kontraindikacije

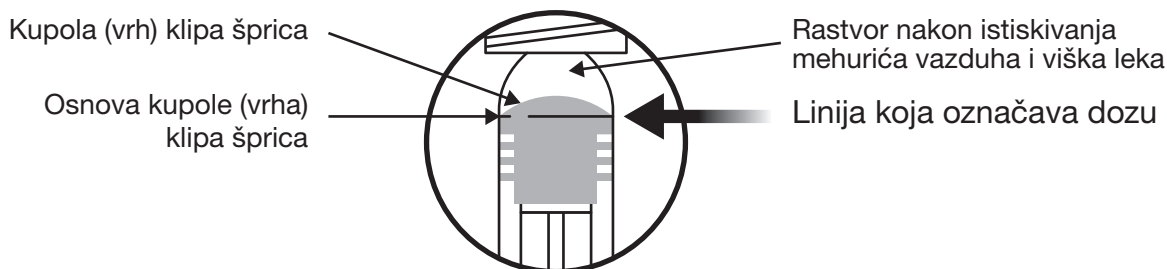
- Preosetljivost na aktivnu supstancu aflibercept ili na neku od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1. Sažetka karakteristika leka.
- Postojanje akutne ili suspektne infekcije oka ili periokularne regije.
- Akutna teška intraokularna inflamacija.

Osnovne informacije za primenu

- Bočice sadrže višak zapremine. Pre primene injekcije, špric sa rastvorom izvučenim iz bočice mora da bude pripremljen tako da sadrži tačnu zapreminu za primenu injekcije u skladu sa koracima u uputstvu za primenu.
- Obezbedite odgovarajuću aseptičnu tehniku, uključujući primenu mikrobiocida 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**. Primena injekcione igle manjeg promera (više gejdža) od 30G x ½ inča igle, može rezultovati povećanjem sile injektovanja.

Pravilna pozicija klipa šprica



Osnovne instrukcije za čuvanje i korišćenje leka:

- Čuvati lek EYLEA u frižideru (na temperaturi od +2°C do +8°C).
- Pre primene, neotvorenu bočicu leka EYLEA 40 mg/mL i leka EYLEA 114.3 mg/mL možete držati u originalnom pakovanju (kutiji) na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) do 24 časa.
- 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**.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

U svim slučajevima, uputite 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 špic istiskivanjem viška zapremine leka i mehurića vazduha iz šprica pre primene. Kod pacijenata pratiti vid i intraokularni pritisak nakon primene injekcije.
Medicinska greška	Proverite kutiju i nalepnicu na bočici leka kako biste bili sigurni da imate odgovarajuću dozu leka EYLEA.
Rascep pigmentnog epitela retine	Proveriti koje su karakteristike ablacije pigmentnog epitela zbog rizika od nastanka rascepa pigmentnog epitela retine. Pratiti pacijenta nakon primene injekcije zbog pojave simptoma poput akutnog suženja (centralnog) vidnog polja, slepe mrlje (centralnog skotoma) i iskrivljenog vida sa devijacijom bilo vertikalnih ili horizontalnih linija (metamorfozija).
Katarakta	Izmeriti tačno mesto primene injekcije, koristiti pravilnu tehniku injektovanja.
Primena van odobrene indikacije / pogrešna primena	Koristiti lek EYLEA samo za lečenje u odobrenim indikacijama i koristiti odobrenu dozu leka.
Embrio-feto toksičnost	Uputiti pacijenta/pacijentkinju da koristi efektivnu metodu kontracepcije tokom terapije i još • najmanje 3 meseca nakon poslednje intravitrealne injekcije leka EYLEA 40 mg/mL (2 mg doza). • najmanje 4 meseca nakon poslednje intravitrealne injekcije leka EYLEA 114.3 mg/mL (8 mg doza). Lek EYLEA 40 mg/mL (2 mg doza) i lek EYLEA 114.3 mg/mL (8 mg doza) 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 primene injekcije** (mahanjem ruke ili brojanjem prstiju).
- **Neposredno nakon primene intravitrealne injekcije pacijenta treba pratiti zbog povećanja vrednosti intraokularnog pritiska.**
- Nakon primene intravitrealne injekcije, pacijente treba savetovati da bez odlaganja prijave simptome koji ukazuju na endoftalmitis (na primer bol u oku, crvenilo oka, fotofobija, zamućenje vida).

OPŠTE INFORMACIJE

Pacijentu se moraju objasniti implikacije lečenja inhibitorima faktora rasta vaskularnog endotela (VEGF).

Vodič za pacijenta je dokument koji će pomoći da Vašem pacijentu pružite informacije o bolesti i terapiji. Sadrži informacije o znakovima i simptomima neželjenih reakcija, kao i kada pacijent treba da zatraži hitnu medicinsku pomoć. Vodič za pacijenta je dostupan kao knjižica i kao audio verzija. Primerke Vodiča možete zatražiti od kompanije Bayer, i potrebno je da ih predate Vašim pacijentima.

Sažetak karakteristika leka (SmPC) opisuje karakteristike leka EYLEA i odobrene indikacije za primenu leka. SmPC je važan izvor informacija za zdravstvene radnike kako da bezbedno i efikasno primene lek EYLEA. SmPC je dostupan na www.edumaterial.bayer.rs i na www.alims.gov.rs/humani-lekovi/pretrazivanje-humanih-lekova/. Pogledajte odobreni SmPC za lek EYLEA za kompletne informacije o režimu doziranja i preporučenim dozama za lek EYLEA, 40 mg/mL, rastvor za injekciju (2 mg doza) i za lek EYLEA, 114.3 mg/mL, rastvor za injekciju (8 mg doza).

INFORMACIJE O LEKU EYLEA

Lek EYLEA se isključivo primenjuje putem intravitrealne injekcije. Mora ga primenjivati isključivo kvalifikovan lekar sa iskustvom u primeni intravitrealnih injekcija i koji je upoznat sa pripremom leka iz bočice.

	EYLEA 40 mg/ml	EYLEA 114.3 mg/ml
Pakovanje	Bočica	Bočica
Odobrene indikacije kod odraslih (18 godina i starijih) pacijenata		
Neovaskularna (vlažna) senilna degeneracija makule (wAMD)	Da	Da
Oštećenje funkcije vida zbog dijabetičkog makularnog edema (DME)	Da	Da
Oštećenje funkcije vida zbog makularnog edema kao posledica okluzije grane retinalne vene ili okluzije centralne retinalne vene (RVO)	Da	Ne
Oštećenje funkcije vida zbog horoidalne neovaskularizacije uzrokovane miopijom (mCNP)	Da	Ne
Preporučena doza	2 mg	8 mg
Zapremina za injektovanje	50 mikrolitara ili 0.05 mL	70 mikrolitara ili 0.07 mL
Režim doziranja za odobrene indikacije	Za kompletne informacije o režimu doziranja i dozama leka EYLEA 40 mg/ml i leka EYLEA 114.3 mg/ml u odobrenim indikacijama, pogledajte Sažetak karakteristika leka (SmPC).	

VAŽNE BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O LEKU EYLEA

Kontraindikacije

Lek EYLEA je kontraindikovano u sledećim slučajevima:

- Preosetljivost na aktivnu supstancu aflibercept ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1. Sažetka karakteristika leka.
- Postojanje akutne ili sumnjive 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, povezane su 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.
- **Pratiti pacijente nakon primanja injekcije u skladu sa lokalnom praksom** da bi se moglo brzo reagovati terapijom u slučaju nastanka infekcije.
- **Pacijente savetovati da bez odlaganja prijave bilo koji znak ili simptom** koji ukazuju na endoftalmitis ili bilo koju od gore navedenih neželjenih reakcija.

Bočica sadrži više od preporučene doze od 2 mg ili 8 mg aflibercepta (ekvivalentno 0.05 mL/0.07 mL). Višak zapremine leka i mehuriće vazduha treba izbaciti iz šprica pre primene injekcije.

- Primeniti preporučenu dozu i ne primenjivati bilo kakvu dodatnu zapreminu leka, jer injektovanje povećane zapremine može dovesti do klinički značajnog povećanja intraokularnog pritiska.

Povećanje vrednosti intraokularnog pritiska

Prolazno povećanje vrednosti intraokularnog pritiska je zapaženo u periodu od 60 minuta nakon primene 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 primenjivati lek EYLEA ako je intraokularni pritisak ≥ 30 mmHg. I intraokularni pritisak i perfuzioni status papile optičkog nerva se moraju pratiti i zbrinuti na odgovarajući način.
- Za dodatne informacije pogledajte deo koji se odnosi na negu nakon injekcije.

Imunogenost

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

- **Uputiti pacijente da prijave bilo koji od znakova ili simptoma intraokularne inflamacije** (na primer bol, fotofobiju ili crvenilo), koji se mogu pripisati hipersenzitivnosti.
- Za dodatne informacije pogledajte deo koji se odnosi na negu nakon injekcije.

Sistemska dejstva

Sistemska neželjena događanja, 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 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.

Posebne populacije

Date su sledeće preporuke:

- **Žene u reproduktivnom periodu**
Koristiti **efikasnu metodu kontracepcije** tokom terapije i **još najmanje 3 meseca nakon** poslednje intravitrealne injekcije leka EYLEA 40 mg/mL (2 mg doza).
Koristiti **efikasnu metodu kontracepcije** tokom terapije i **još najmanje 4 meseca nakon** poslednje intravitrealne injekcije leka EYLEA 114.3 mg/mL (8 mg doza).
- **Trudnoća**
Lek Eylea 2 mg i lek EYLEA 8 mg ne treba primenjivati tokom trudnoće, osim ako potencijalna korist od terapije prevazilazi potencijalni rizik za fetus.
- **Dojenje**
Na osnovu veoma ograničenih podataka kod ljudi, aflibercept se može izlučiti u majčino mleko u malim količinama. Aflibercept je veliki proteinski molekul i očekuje se da će količina leka koju odojče resorbuje biti minimalna. Efekti aflibercepta na novorođenčad/odojčad koja se doje nisu poznati. Kao mera opreza, dojenje se ne preporučuje tokom primene leka Eylea.

Nega nakon injekcije

Odmah nakon primene intravitrealne injekcije

- Proverite vid kod pacijenta (mahanjem ruke ili brojanjem prstiju).
- Pratite pacijenta zbog povećanja vrednosti intraokularnog pritiska. Odgovarajuće praćenje može se sastojati i od provere perfuzije papile optičkog nerva ili sprovođenjem testa tonometrije. 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 koji od znakova i simptoma koji ukazuju na endoftalmitis (na primer bol u oku, crvenilo oka, fotofobija, zamućenje vida).
- Pacijente treba uputiti da prijave bilo koji od znakova ili simptoma koji se jave nakon injekcije, a koji se pogoršavaju tokom vremena.

Neželjene reakcije

Bezbednosni profili zabeleženi tokom kliničkih studija za lek EYLEA 40 mg/mL (2 mg doza) i lek EYLEA 114.3 mg/mL (8 mg doza) su slični. Videti odeljak 4.8 Sažetka karakteristika leka EYLEA za potpunu listu potencijalnih neželjenih reakcija i njihovu učestalost.

Ključni znakovi i simptomi neželjenih reakcija uključuju:

Neželjena reakcija na lek	Ključni znakovi i simptomi
Prolazno povećanje intraokularnog pritiska	Pacijenti mogu primetiti promene vida kao što su privremeni gubitak vida, bol u oku, svetlost oivičenu oreolom, crveno oko, 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 (metamorfozija).
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 videti 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 primene 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. Za više informacija kako prijaviti neželjene reakcije, videti deo „Prijavljivanje neželjenih reakcija” na kraju ovog Vodiča.

NAČIN ČUVANJA I UPOTREBA/RUKOVANJE LEKOM EYLEA

Lek EYLEA, 40 mg/mL (2 mg doza), je bistar rastvor, a lek EYLEA, 114.3 mg/mL (8 mg doza), je bistar do blago opalescentan rastvor. Oba rastvora su bezbojna do bleđožuta. Rastvor je izosmot-ski. **Rastvor treba pre primene vizuelno pregledati da li ima prisutnih čestica strane materije i/ili je došlo do promene boje** (rastvor može biti bleđožut, što je normalno) **ili neke promene fizičkog izgleda. U slučaju da se primeti bilo šta od navedenog, ne koristiti lek.**

Lek EYLEA 40 mg/mL, bočica, je različit od leka EYLEA 114.3 mg/mL, bočica, uključujući izgled, kako bi se olakšala identifikacija. Uzeti ovo u obzir prilikom odabira leka koji ćete primeniti (videti slike ispod).

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

 EYLEA® 40 mg/mL injection aflibercept Intravitreal use	Svaka bočica leka EYLEA 40 mg/mL, rastvor za injekciju u <u>bočici</u> (2 mg doza), sadrži više od preporučene doze od 0.05 mL aflibercepta. Višak zapremine i mehurići vazduha se moraju istisnuti iz jednokratnog šprica pre injektovanja preporučene doze pacijentu.
 EYLEA® 114.3 mg/mL injection aflibercept Intravitreal use	Svaka bočica leka EYLEA 114.3 mg/mL, rastvor za injekciju u <u>bočici</u> (8 mg doza), sadrži više od preporučene doze od 0.07 mL aflibercepta. 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.
 Room temp below 25°C	Pre upotrebe, neotvorena bočica leka EYLEA 40 mg/mL (2 mg doza) i leka EYLEA 114.3 mg/mL (8 mg doza) može se čuvati u originalnom pakovanju 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

- Primenu intravitrealne injekcije mora da sprovede **kvalifikovani lekar koji ima iskustva u primeni intravitrealnih injekcija i koji je upoznat sa rukovanjem** bočicom, u skladu sa trenutno aktuelnim medicinskim standardima i važećim smernicama.
- Preporučuje se hirurška dezinfekcija ruku, upotreba sterilnih rukavica, sterilne komprese i sterilnog spekulum za očne kapke (ili ekvivalentnog instrumenta).
- Za intravitrealnu injekciju, treba koristiti injekcionu **iglu 30 G x ½ inča**. Primena injekcione igle manjeg promera (više gejdža) od 30G x ½ inča igle, može rezultovati povećanjem sile injektovanja.

Bočica 40 mg/mL (2 mg doza) i 114.3 mg/mL (8 mg doza), rastvor za injekciju

1. Pregledajte bočicu i uklonite poklopac

Važno je pripremiti špric sa rastvorom leka EYLEA iz bočice, koristeći aseptičnu tehniku. Obratite pažnju na slike, gde su rukavice predstavljene tamnijom/sivom bojom nije sterilna sredina, a gde su bele rukavice jeste sterilna sredina.

Asistent treba da sprovede sledeće korake (na slikama je asistent prikazan sa tamnijim/sivim rukavicama): Izvadi kutiju u kojoj je bočica iz frižidera. Ostavi kutiju i njen sadržaj da dosegnu sobnu temperaturu. Otvori kutiju, izvadi bočicu i postavi je u uspravnom položaju na ravnu površinu kako bi se rastvor nakupio na dnu bočice. **Proveri kutiju, bočicu i nalepnicu na bočici kako bi bio siguran da je odabran rastvor sa odgovarajućom dozom leka EYLEA.** Bočicu ne treba spuštati na sterilnu podlogu, jer spoljašnost bočice nije sterilna. Unutrašnjost bočice je sterilna.

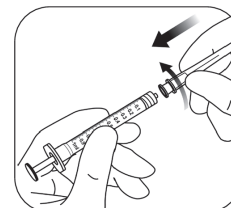
Proveriti da li je tečnost na dnu bočice. Vizuelno pregledati bočicu i njen sadržaj (tečnost).

Ukloni plastični poklopac i dezinfikuje spoljašnju površinu gumenog zatvarača bočice.



2. Pričvrstite filter-iglu

Kvalifikovani lekar treba da sprovede ostale korake, koristeći aseptičnu tehniku, koja uključuje primenu sterilnih rukavica: Koristeći aseptičnu tehniku pričvrstite 18 G, 5-mikronsku filter-iglu priloženu u kartonskoj kutiji na sterilni luer-lock špric od 1 mL.



3. Ubacite iglu u bočicu

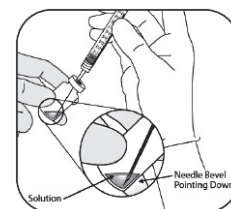
Gurajte filter-iglu u centar zatvarača bočice sve dok je potpuno ne ubacite u bočicu, a vrh igle ne dodirne dno ili donju ivicu bočice



4. Izvucite rastvor

Polako povucite celokupni sadržaj bočice leka EYLEA u špric, držeći bočicu u uspravnom položaju, blago nagnutu kako bi se olakšalo potpuno povlačenje. Ovime se sprečava stvaranje mehurića vazduha. Da biste sprečili uvlačenje vazduha obezbedite da zakošeni vrh filter-igle bude uronjen u tečnost. Nastavite da nagnjete bočicu tokom povlačenja, kako bi se tečnost skupila u uglu bočice, 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.



Tekst na slici:

Solution - rastvor

Needle bevel pointing down – kosi vrh igle usmeren ka dnu

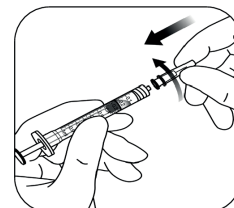
5. Uklonite filter-iglu

Odvrnite filter-iglu i pravilno je odložite.

Filter-igla ne treba da se koristi za primenu intravitrealne injekcije!

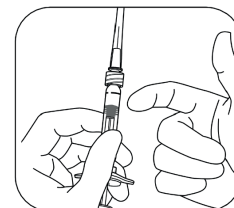
6. Stavite iglu za injekciju

Koristeći aseptičnu tehniku, **čvrsto uvrnuti iglu-30 G x ½ inča** na vrh luer-lock šprica. Primena injekcione igle manjeg promera (više gejdža) od 30G x ½ inča igle, može rezultovati povećanjem sile injektovanja.



7. Proverite da li ima mehurića vazduha

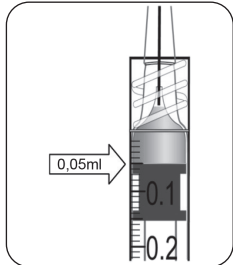
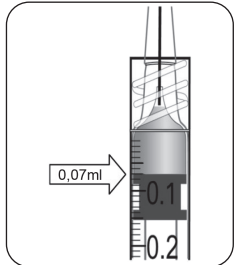
Držeći špric sa iglom okrenutom na gore, vizuelno proverite sadržaj u špricu. **Proverite da li u rastvoru ima mehurića. Ukoliko ima mehurića, nežno kuckajte špric prstom dok se mehurići ne popnu na vrh.**



8. Izbacite mehuriće vazduha i višak leka

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

Pažnja! Za EYLEA 2 mg dozu koristi se 0.05 mL zapremine rastvora leka EYLEA 40 mg/mL. Za EYLEA 8 mg dozu koristi se 0.07 mL zapremine rastvora leka EYLEA 114.3 mg/mL.

EYLEA doza 2 mg	EYLEA doza 8 mg
Koristite 0.05 mL zapremine rastvora leka EYLEA 40 mg/mL	Koristite 0.07 mL zapremine rastvora leka EYLEA 114.3 mg/mL
Eliminišite sve mehuriće i istisnite višak leka, sporim potiskivanjem klipa dok se ravna ivica klipa ne poravna sa linijom koja označava zapreminu od 0,05 mL na špricu za bočicu leka EYLEA 40 mg/mL.	Eliminišite sve mehuriće i istisnite višak leka, sporim potiskivanjem klipa dok se ravna ivica klipa ne poravna sa linijom koja označava zapreminu od 0,07 mL na špricu za bočicu leka EYLEA 114.3 mg/mL.
	

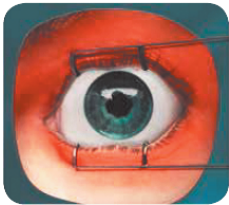
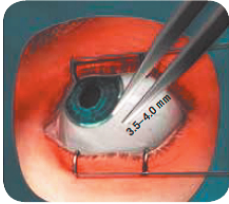
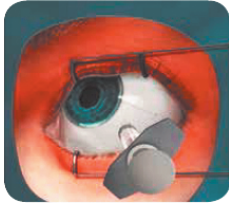
Precizna pozicija klipa (prikazana na slikama iznad) je najbitnija. Nepravilna pozicija klipa može dovesti do primene veće ili manje doze leka od preporučene.

9. **Svaka bočica je samo za jednokratnu primenu.**

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

Procedura primene injekcije

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

1. Primeniti lokalnu anesteziju. Pre primene injekcije nije neophodno raditi dilataciju pupile.	
2. Primeniti antiseptik (npr. 5% rastvor povidon joda ili ekvivalent) na očne kapke, ivice očnih kapaka i ukapati u konjunktivalnu kesu. Antiseptik treba da stoji na površini onoliko vremena koliko je preporučeno u lokalnim vodičima kliničke prakse.	
3. Antiseptik (npr. 10% rastvor povidon joda ili ekvivalent) možete primeniti na kožu periokularne regije, očne kapke i trepavice, izbegavajući preterani pritisak na žlezde oka. Antiseptik treba da stoji na površini onoliko vremena koliko je preporučeno u lokalnim vodičima kliničke prakse.	
4. Pokriti sterilnom kompresom i postaviti sterilni spekulum za očne kapke. Drugo nanošenje antiseptika, npr. 5% rastvor povidon joda, može da se primeni u konjunktivalnu kesu. Antiseptik treba da stoji na površini onoliko vremena koliko je preporučeno u lokalnim vodičima kliničke prakse.	
5. Recite pacijentu da gleda u suprotnu stranu od mesta za ubrizgavanje injekcije. Postaviti oko u odgovarajući položaj. U oblasti, 3,5 - 4 mm iza limbusa označiti mesto za ubrizgavanje injekcije.	
6. Iglu injekcije treba uvesti u vitrealnu šupljinu izbegavajući horizontalni meridijan i usmeravajući je u pravcu centra očne jabučice. Ubrizgati preporučenu dozu leka, pažljivo i uz konstantan pritisak na klip šprica. Ne primenjivati dodatni pritisak kad je klip stigao do dna šprica. Ne ubrizgavati 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 proceduru pripreme i primene intravitrealne injekcije dostupan na

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

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 obrasca 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 možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek EYLEA:

Bayer d.o.o.

Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd, Srbija

e-mail: pv.alpeadria@bayer.com

DODATNI PRIMERCIM EDUKATIVNOG MATERIJALA

U slučaju potrebe za dodatnim primercima (štampana i elektronska forma) edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek EYLEA:

www.edumaterial.bayer.rs ili pv.alpeadria@bayer.com

Edukativni materijal za lek EYLEA dostupan je u elektronskoj formi na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) u delu Farmakovigilanca/Edukativni materijali.



Verzija 5.0, novembar 2025.

MA-EYL-RS-0012-2