Odporúčania týkajúce sa liečby liekom

EYLEA®
(aflibercept injekčný roztok)

Príručka pre predpisujúceho lekára

Táto príručka vám poskytne dôležité informácie o lieku Eylea a ako ho správne podávať vašim pacientom.

Prosím, poskytnite svojim pacientom, liečeným Eyleou, Príručku pre pacientov vrátane audio CD (čítanie z Príručky pre pacienta) a Písomnú informáciu pre používateľov

OBSAH

OBSAH 2

KĽÚČOVÉ SUMÁRNE INFORMÁCIE 3

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE 5

ČO JE EYLEA 5

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI LIEKU EYLEA 6

UCHOVÁVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA EYLEY 9

NÁVOD NA POUŽITIE EYLEY 10

KĽÚČOVÉ SUMÁRNE INFORMÁCIE

Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo aflibercept alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. SPC
- Aktívna alebo suspektná očná alebo periokulárna infekcia
- Aktívny závažný vnútroočný zápal

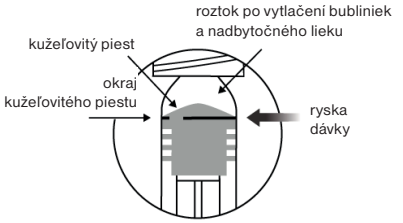
Kľúčové pokyny na použitie

- Injekčná liekovka a naplnená injekčná striekačka obsahujú väčší objem ako je odporúčaná dávka Eyley. **Neaplikujte celý objem.**
- Je potrebné zabezpečiť potrebný aseptický postup vrátane širokospektrálneho lokálneho mikrobicídneho prípravku aby sa minimalizovalo riziko vnútroočnej infekcie.
- Na intravitreálne podanie injekcie sa má použiť **injekčná ihla 30 G x1/2 palca**

Naplnená injekčná striekačka:

- Na odstránenie všetkých bubliniek a nadbytočného lieku pomaly zatlačte na piest, aby ste zarovnali okraj kužeľovitého piesta (nie špičku kužeľovitého piesta) s čiernou ryskou dávky na injekčnej striekačke

Správna pozícia piesta



- Piest stláčajte pomaly, konštantným tlakom. Nepodávajte zvyškový objem zostávajúci v injekčnej striekačke po aplikácii.

Vybrané pokyny na uchovávanie a manipuláciu

- **Uchovávajte Eyleu v chladničke** (2°C do 8°C)
- Eylea **nie je schválená na podávanie vo viacerých dávkach**, ďalšie miešanie alebo rozdeľovanie dávky. Použitie viac ako jednej injekcie z naplnenej injekčnej striekačky alebo liekovky **môže viesť ku kontaminácii a následnej infekcii**.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Poučte pacientov, aby okamžite hlásili prejavy a príznaky nežiaducich udalostí

NEŽIADUCA UDALOSŤ/RIZIKO	OPATRENIA NA MINIMALIZÁCIU RIZIKA
Vnútroočný zápal vrátane endoftalmitídy	Pri príprave injekcie a počas podania používajte správny aseptický postup. Používajte odporúčané antiseptiká. Po podaní injekcie pacienta monitorujte.
Prechodne zvýšený vnútroočný tlak	Pred podaním, naplnenú injekčnú striekačku správne pripravte odstránením prebytočného objemu a vzduchových bublín zo striekačky. Po injekcii monitorujte zrak a vnútroočný tlak pacienta.
Chyba v liečbe	
Trhlina alebo odlúpenie pigmentového epitelu sietnice	Po podaní injekcie pacienta monitorujte.
Katarakta	Zmerajte správne miesto vpichu, použite správny injekčný postup.
Použitie lieku mimo schválenú registráciu / Chybné použitie lieku	Liek používajte len na liečbu schválených indikácií a v schválených dávkach.
Embryo-fetotoxicita	Poučte pacientky, aby používali účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej 3 mesiace po poslednej injekcii . Nepoužívajte u pacientok počas gravidity, pokiaľ potenciálny prínos liečby nepreváži potenciálne riziko pre plod.
Dojčenie	Eylea sa neodporúča počas dojčenia.

Po podaní injekcie

- **Vyhodnotiť zrak bezprostredne po injekcii (pohyb ruky alebo počítanie prstov)**
- **Okamžite po intravitreálnom podaní injekcie majú pacienti monitorovaní kvôli zvýšeniu vnútroočného tlaku**
- Po podaní intravitreálnej injekcie majú byť pacienti poučení, aby bezodkladne hlásili akékoľvek symptómy, ktoré poukazujú na endoftalmitídu (napr. bolesť oka, začervenanie oka, fotofóbia, rozmazané videnie).

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Pacientom je potrebné vysvetliť dôsledky anti-VEGF liečby. To zahŕňa znaky a príznaky nežiaducich udalostí a prípady, kedy by mali okamžite vyhľadať lekárska pomoc. Príručka pre pacienta je nástroj, ktorý vám pomôže komunikovať s pacientom o chorobe a liečbe. Tlačenú verziu tejto príručky si môžete vyžiadať v spoločnosti Bayer na e-mailovej adrese: pharmacovigilance.sk@bayer.com. V digitálnej podobe a ako zvukový sprievodca je k dispozícii na stránke www.edumaterial.bayer.sk v časti Eylea. Odovzdajte prosím príručku svojim pacientom.

ČO JE EYLEA

- Eylea 40 mg/ml, injekčný roztok v injekčnej liekovke alebo naplnenej injekčnej striekačke
- **Eylea je len na intravitreálne podanie.** Eyleu musí podávať iba kvalifikovaný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií a ktorý je oboznámený s manipuláciou s injekčnou liekovkou / naplnenou injekčnou striekačkou.

Eylea je indikovaná dospelým (18 rokov a viac) na liečbu:

- neovaskulárnej (vlhkej) vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM)
- poškodenia zraku spôsobené makulárnym edémom v dôsledku oklúzie sietnicovej žily - oklúzia vetvy sietnicovej žily (BRVO, Branch Retinal Vein Occlusion) alebo oklúzia centrálnej sietnicovej žily (CRVO, Central Retinal Vein Occlusion)
- poškodenia zraku spôsobeného diabetickým makulárnym edémom (DME)
- poškodenia zraku spôsobeného choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii (myopická CNV)

Dávkovanie:

- Odporúčaná dávka Eyley je 2 mg aflibercептu, čo zodpovedá 50 mikrolitrom (0,05 ml)
- Odporúčania týkajúce sa dávkovania pre VPDM, CRVO, BRVO, DME a mCNV sa navzájom líšia
- Úplné informácie o odporúčaniach pre dávkovanie Eyley sú uvedené v schválenom Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC)
  - SPC je document, ktorý opisuje vlastnosti lieku Eylea a schválené podmienky používania. Je to dôležitý zdroj informácií pre zdravotníckych pracovníkov o tom, ako používať Eyleu bezpečne a účinne. Nachádza sa na adrese: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/eylea-epar-product-information_sk.pdf

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI LIEKU EYLEA

Eylea je kontraindikovaná v nasledujúcich prípadoch:

- Precitlivenosť na liečivo aflibercept alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. SPC
- Aktívna alebo suspektná očná alebo periokulárna infekcia
- Aktívny závažný vnútroočný zápal

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reakcie spojené s podaním intravitreálnych injekcií

Podanie intravitreálnych injekcií, vrátane injekcií EYLEY, sa spájajú s endoftalmitídou, vnútroočným zápalom, rhegmatogénnym odlúčením sietnice, trhlinou v sietnici a iatrogénnou traumatickou kataraktou.

- Pri podávaní EYLEY sa musia **vždy používať primerané aseptické injekčné postupy**
- počas týždňa po podaní injekcie má byť pacient sledovaný, čo umožní včasnú liečbu prípadnej infekcie
- **Pacienti majú byť poučení, aby bez meškania hlásili akékoľvek prejavy** nasvedčujúce endoftalmitíde alebo ktorejkoľvek nežiaducej reakcii uvedenej vyššie

Naplnená injekčná striekačka a injekčná liekovka obsahujú množstvo prevyšujúce odporúčanú dávku 2 mg aflibercептu (čo zodpovedá 0,05 ml). Pred podaním je nutné odstrániť zo striekačky vzduchové bubliny a prebytočný objem.

- **vždy skontrolujte, či je pred použitím odstránený prebytočný objem a vzduchové bubliny v naplnenej injekčnej striekačke:** okraj kužeľovitého piestu (nie vrchol kužeľovitého piestu) musí byť zarovnaný s čiernou ryskou dávky na injekčnej striekačke (pozrite si obrázky v časti Návod na použitie Eyley)
- opatrne stlačte piest
- podajte presne odporúčanú dávku a nepodávajte zvyškový objem, pretože väčší objem injekcie môže viesť ku klinicky významnému zvýšeniu vnútroočného tlaku

Zvýšenie vnútroočného tlaku

Zvýšenie vnútroočného tlaku sa pozorovalo do 60 minút po intravitreálnej injekcii, vrátane injekcií s Eyleou.

- **Monitorujte pacientov po podaní intravitreálnej injekcie** a venujte osobitnú pozornosť u pacientov s nedostatočne kontrolovaným glaukómom (nepodávajte Eyleu pokým je vnútroočný tlak ≥30 mmHg)
- Ďalšie pokyny nájdete v časti Po podaní injekcie

Imunogenita

Eylea je terapeutický proteín, preto je možná imunogenita.

- **Pacienti majú byť poučení, aby hlásili akékoľvek znaky alebo symptómy nasvedčujúce vnútroočnému zápalu** (napríklad bolesť, fotofóbiu alebo začervenanie) ktoré môžu byť klinickým príznakom hypersenzitivity.
- Ďalšie pokyny nájdete v časti Po podaní injekcie

Systémové účinky

Po intravitreálnom použití inhibítorov VEGF sa hlásili systémové nežiaduce udalosti, vrátane mimoočného krvácania a arteriálnych tromboembolických príhod, a existuje teoretické riziko, že môžu súvisieť s inhibíciou VEGF.

- U pacientov, ktorí v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali cievnu mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak alebo infarkt myokardu, sú k dispozícii iba obmedzené údaje o bezpečnosti liečby CRVO, BRVO, DME alebo mCNV. Pri liečbe takýchto pacientov sa má postupovať s opatrnosťou

Osobitné populácie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití aflibercептu u gravidných žien. Nie je známe či sa aflibercept vylučuje do materského mlieka. Riziko pre dojčené dieťa nemožno vylúčiť. Odporúča sa nasledovné:

Ženy vo fertilnom veku

Ženy vo fertilnom veku **musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej 3 mesiace** po poslednej intravitreálnej injekcii Eyley.

Gravidita

Aj keď je systémová expozícia po podaní do oka veľmi nízka, **Eylea sa nemá používať počas gravidity**, pokiaľ potenciálny prínos liečby nepreváži potenciálne riziko pre plod.

Dojčenie

Eylea sa neodporúča počas dojčenia.

Po podaní injekcie

Ihneď po intravitreálnej injekcii:

- Vyhodnoťte zrak pacienta (pohyb ruky alebo počítanie prstov)
- Monitorujte pacienta kvôli zvýšeniu vnútroočného tlaku. Primeraný monitoring môže pozostávať z kontroly perfúzie terča zrakového nervu alebo tonometrie. Pre prípad potreby majú byť k dispozícii sterilné nástroje na paracentézu
- Po podaní intravitreálnej injekcie má byť pacient poučený, aby bezodkladne hlásil akékoľvek symptómy, ktoré poukazujú na endoftalmitídu (napr. bolesť oka, začervenanie oka, fotofóbia, rozmazané videnie).
- Poučte pacienta, aby hlásil akékoľvek prejavy alebo symptómy po injekcii, ktoré sa časom zhoršujú.

Nežiaduce účinky

Medzi hlavné prejavy a symptómy nežiaducich reakcií patria:

Prechodne zvýšený vnútroočný tlak	Pacienti môžu mať zmeny zraku ako napr. dočasnú stratu zraku, môžu vidieť žiaru okolo svetiel, môžu mať bolesť oka, začervenané oko, nevoľnosť, vracanie.
Trhlina alebo odlúpenie pigmentového epitelu sietnice	U pacientov sa môže vyskytnúť akútne zhoršenie (centrálneho) videnia, slepá škvrna (centrálny skotóm) a skreslené videnie s odchýlkou vertikálnych alebo horizontálnych línií (metamorfopsia).
Trhlina alebo odlúpenie sietnice	Pacienti môžu vidieť náhle záblesky svetla alebo sa u nich môžu náhle objaviť zákaly sklovca alebo sa môže zvýšiť ich počet. Môžu sa vyskytnúť výpadky časti zorného poľa a zmeny videnia.
Vnútroočný zápal vrátane endoftalmitídy	Pacienti môžu mať nepríjemné pocity v oku alebo bolesť oka, zhoršenie začervenania oka, fotofóbiu alebo precitlivenosť na svetlo, opuch a zmeny videnia, ako napríklad náhle zhoršenie videnia alebo rozmazané videnie.
Katarakta (traumatická, nukleárna, subkapsulárna, kortikálna) **alebo lentikulárne opacity**	Pacienti môžu vidieť menej jasné línie a tvary, môžu pozorovať tiene a menej jasné farby než predtým a môžu mať zmeny videnia.

Pre úplný zoznam nežiaducich účinkov pozrite časť 4.8. Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

Dohľad and nežiaducimi účinkami

Ak sa u vášho pacienta vyskytne akýkoľvek nežiaduci účinok, musí okamžite navštíviť oftalmológa.

Zodpovedajúci manažment VŠETKÝCH nežiaducich účinkov, vrátane tých, ktoré sa spájajú s intravitreálnou injekciou, sa má uskutočňovať v súlade s klinickou praxou a/alebo podľa štandardizovaných postupov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

UCHOVÁVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA EYLEY

Roztok je číry, bezfarebný až bledožltý, izo-osmotický. **Injekčný roztok pred podaním vizuálne skontrolujte na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu zafarbenia** (roztok môže byť bledožltý, čo je normálne) **alebo fyzikálneho vzhľadu. V prípade takýchto zistení liek zlikvidujte.**

Nerozdeľujte injekčnú liekovku/naplnenú injekčnú striekačku na viac ako jednu dávku. Každá liekovka/naplnená injekčná striekačka je iba na jednorázové použitie. Rozdeľovanie viacerých dávok z jednej injekčnej liekovky/naplnenej striekačky môže zvýšiť riziko kontaminácie a následnej infekcie.

Každá naplnená **injekčná striekačka** obsahuje viac ako je odporúčaná dávka 0,05 ml Eyley. **Pred podaním odporúčanej dávky sa musí prebytočný objem a vzduchové bubliny odstrániť.**

Každá **injekčná liekovka** obsahuje viac ako je odporúčaná dávka 0,05 ml Eyley. **Pred podaním odporúčanej dávky sa musí prebytočný objem a vzduchové bubliny odstrániť**.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C).

Chráňte pred mrazom.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte v blistrovom balení a vonkajšom obale z dôvodu ochrany pred svetlom.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale z dôvodu ochrany pred svetlom.

Pred použitím sa môže neotvorená injekčná liekovka alebo blister s liekom Eylea uchovávať pri izbovej teplote (menej ako 25 °C) do 24 hodín.

Vnútro zataveného blistrového balenia naplnenej injekčnej striekačky je sterilné. Sterilný blister s naplnenou striekačkou neotvárajte mimo čistej aplikačnej miestnosti. Po otvorení blistra alebo injekčnej liekovky dodržiavajte aseptické podmienky.

NÁVOD NA POUŽITIE EYLEY

Všeobecná príprava na podanie injekcie

- Podanie intravitreálnych injekcií musí vykonať v súlade s lekárskymi štandardmi a platnými postupmi **kvalifikovaný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií, ktorý je oboznámený s manipuláciou** s injekčnou liekovkou/naplnenou injekčnou striekačkou.
- Odporúča sa chirurgická dezinfekcia rúk, použitie sterilných rukavíc, sterilného rúška a sterilného spekula očného viečka (alebo ekvivalentnej náhrady)
- Na intravitreálne podanie injekcie sa má použiť injekčná ihla 30 G x1/2 palca

Naplnená injekčná striekačka

Poznámka: Eylea naplnená injekčná striekačka je sklenená striekačka s gumeným piestom, ktorá si vyžaduje v porovnaní s plastovými injekčnými striekačkami (ako sú tie, ktoré sa používajú pri injekčnej liekovke) o niečo väčšiu silu stlačenia. **Oboznámte sa s používaním tejto striekačky pred tým, ako ju budete používať u pacienta.**

1 PRÍPRAVA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY NA PODANIE

Je dôležité pripraviť naplnenú injekčnú striekačku použitím aseptického postupu.

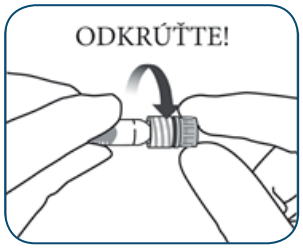
Asistent má vykonať nasledujúce kroky: Vyberte škatuľku s naplnenou injekčnou striekačkou z chladničky. Otvorte škatuľku a vyberte blister obsahujúci injekčnú striekačku. Blister sa nesmie umiestniť na sterilný povrch, pretože vonkajší povrch blistra nie je sterilný. Vnútro zatavené blistra a naplnená injekčná striekačka sú sterilné. Opatrne otvorte blister. **Po otvorení blistra sa musí použiť aseptický postup.**

Kvalifikovaný lekár vykoná zvyšné kroky sterilným postupom vrátane použitia sterilných rukavíc pri manipulácii: Dvoma prstami vyberte naplnenú injekčnú striekačku z blistra. Vizuálne skontrolujte injekčnú striekačku. Injekčnú striekačku položte na sterilný podnos, kým sa pripravíte na kompletizáciu.

2 ODSTRÁNENIE UZÁVERU INJEKČNEJ STRIEKAČKY

Držte injekčnú striekačku v jednej ruke, zatiaľ čo palcom a ukazovákom druhej ruky uchopíte uzáver injekčnej striekačky

Uzáver injekčnej striekačky odkrúťte
- uzáver neodlamujte.



3 NEVYŤAHUJTE PIEST, ABY SA ZAMEDZILO STRATE STERILITY LIEKU

4 NASAĎTE INJEKČNÚ IHLU

Použitím aseptického postupu **pootočením pevne nasaďte injekčnú ihlu 30 G x1/2 palca na nadstavec so závitom („Luer lock“) injekčnej striekačky.**

5 KONTROLA PRÍTOMNOSTI BUBLINIEK

Je dôležilnjekčnú striekačku s ihlou držte smerom nahor, **skontrolujte v nej prítomnosť bubliniek. V prípade prítomnosti bubliniek injekčnú striekačku jemne poklepte prstom, kým bublinky nevystúpia na povrch.**

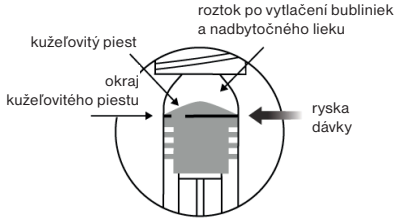
6 ODSTÁNENIE VDUCHOVÝCH BUBLÍN A NADBYTOČNÉHO LIEKU

Správna manipulácia s naplnenou injekčnou striekačkou je dôležitá, aby sa predišlo riziku chyby v liečbe. To zahŕňa odstránenie prebytočného objemu a vzduchových bublín, aby sa predišlo predávkovaniu.

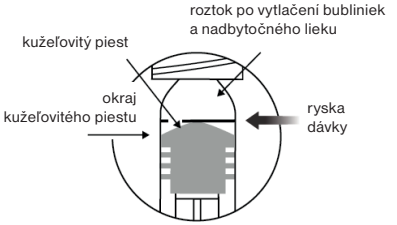
Na odstránenie všetkých bubliniek a nadbytočného lieku pomaly zatlačte na piest, aby ste zarovnali okraj kužeľovitého piesta (nie špičku kužeľovitého piesta) s čiernou ryskou dávky na injekčnej striekačke. Pamätajte, že pocit s touto injekčnou striekačkou je odlišný od jednorazových injekčných striekačiek.
Zostávajúci objem po zarovnaní s dávkovacou čiarou zaisťuje injekčný objem 0,05 ml.

Toto presné nastavenie piesta je veľmi dôležité, pretože jeho nesprávne umiestnenie môže viesť k podaniu väčšej alebo menšej dávky, ako je odporúčané.

SPRÁVNA POZÍCIA PIESTA



NESPRÁVNA POZÍCIA PIESTA



7 PODANIE INJEKCIE EYLEA

Injekciu podávajte opatrne a za stáleho stláčania piesta. Akonáhle piest dosiahne dno injekčnej striekačky, netlačte na piest.

Nepodávajte žiadny zvyškový roztok, ktorý v injekčnej striekačke spozorujete po aplikácii.

8 NEPOUŽITÝ LIEK ALEBO ODPAD VZNIKNUTÝ Z LIEKU MÁ BYŤ ZLIKVIDOVANÝ V SÚLADE S NÁRODNÝMI POŽIADAVKAMI.

INJEKČNÁ LIEKOVKA

1 KONTROLA INJEKČNEJ LIEKOVKY A ODSTRÁNENIE UZÁVERU INJEKČNEJ LIEKOVKY

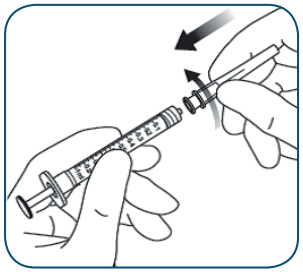
Je dôležité pripraviť naplnenú injekčnú striekačku použitím aseptického postupu.
Asistent má vykonať nasledujúce kroky (na obrázkoch je asistent zobrazený s tmavšími rukavicami): Vyberte škatuľku obsahujúcu injekčnú liekovku z chladničky. Otvorte škatuľku a vyberte injekčnú liekovku. Injekčná liekovka nemá byť umiestnená na sterilný povrch, pretože vonkajší povrch liekovky nie je sterilný. Vnútro injekčnej liekovky je sterilné.

Vizuálne skontrolujte injekčnú liekovku a obsah. Odstráňte plastové viečko a vydezinfikujte vonkajšiu časť gumenej zátky injekčnej liekovky.

2 NASADENIE INJEKČNEJ IHLY S FILTROM

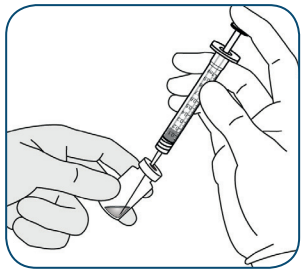
Kvalifikovaný lekár vykoná zvyšné kroky sterilným postupom vrátane použitia sterilných rukavíc pri manipulácii:

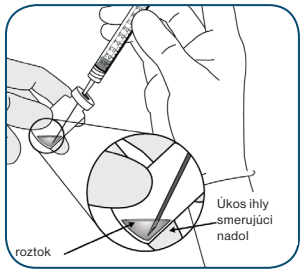
Použitím aseptického postupu nasaďte 18 G injekčnú ihlu s 5 mikrometrovým filtrom dodanú v škatuľke na 1-ml sterilnú injekčnú striekačku s nadstavcom so závitom („Luer lock“).



3 ZASUNUTIE IHLY DO INJEKČNEJ LIEKOVKY

Vtlačte injekčnú ihlu s filtrom do stredu zátky injekčnej liekovky až kým nie je celá injekčná ihla v injekčnej liekovke a špička ihly sa dotýka dna alebo okraja dna injekčnej liekovky.





4 NATIAHNUTIE ROZTOKU

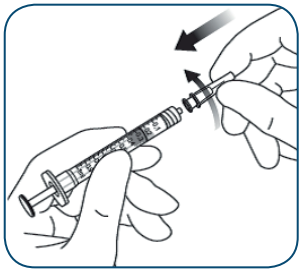
Odoberte celý obsah injekčnej liekovky s Eyleou do injekčnej striekačky. Držte injekčnú liekovku vo zvislej polohe, mierne naklonenú, aby sa uľahčilo úplné odobratie obsahu. Uistite sa, že je úkos ihly ponorený do roztoku, aby sa zabránilo nasatiu vzduchu. Pokračujte v naťahovaní lieku s naklonenou liekovkou a ponoreným úkosom filtračnej ihly do tekutiny.
Dbajte na to, aby ste pri vyprázdňovaní injekčnej liekovky dostatočne vytiahli piest, aby sa injekčná ihla s filtrom úplne vyprázdnila.

5 ODSTRÁNENIE INJEKČNEJ IHLY S FILTROM

Odstráňte injekčnú ihlu s filtrom a zlikvidujte ju správnym spôsobom. **Injekčná ihla s filtrom sa nesmie použiť na intravitreálne podanie injekcie.**

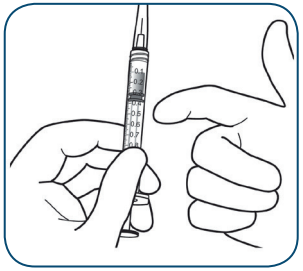
6 NASADENIE INJEKČNEJ IHLY

Použitím aseptického postupu **pootočením pevne nasaďte injekčnú ihlu 30G x1/2 palca** na nadstavec injekčnej striekačky so závitom („Luer lock“) .



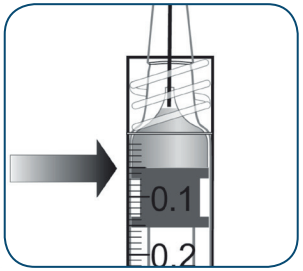
7 KONTROLA PRÍTOMNOSTI BUBLINIEK

Injekčnú striekačku s ihlou držte smerom nahor, **skontrolujte v nej prítomnosť bubliniek. V prípade prítomnosti bubliniek injekčnú striekačku jemne poklepte prstom, kým bublinky nevystúpia na povrch.**

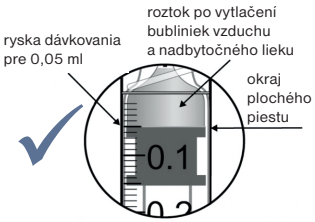


8 ODSTRÁNENIE BUBLINIEK A NADBYTOČNÉHO LIEKU

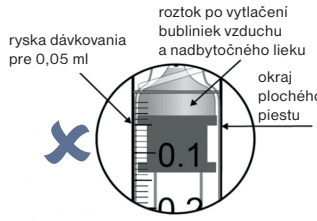
Správna manipulácia s injekčnou striekačkou je dôležitá, aby sa predišlo riziku chyby v liečbe. To zahŕňa odstránenie prebytočného objemu a vzduchových bublín, aby sa predišlo predávkovaniu.
Na odstránenie všetkých bubliniek a nadbytočného lieku pomaly zatlačte na piest, aby ste zarovnali okraj plochého piesta s ryskou, ktorá označuje na injekčnej striekačke 0,05 ml.
Toto presné nastavenie piesta je veľmi dôležité, pretože jeho nesprávne umiestnenie môže viesť k podaniu väčšej alebo menšej dávky, ako je odporúčané.



Správna pozícia piesta



Nesprávna pozícia piesta



9 NEPOUŽITÝ LIEK ALEBO ODPAD VZNIKNUTÝ Z LIEKU MÁ BYŤ ZLIKVIDOVANÝ V SÚLADE S NÁRODNÝMI POŽIADAVKAMI.

POSTUP PODANIA INJEKCIE

Ďalšie informácie o postupe podania intravitreálnej injekcie, sterilných postupoch (vrátane periokulárnej a očnej dezinfekcie) a anestézii nájdete v miestnych a/alebo národných usmerneniach.

1

Podajte lokálne anestetikum.

2

Nakvapkajte dezinfekčný prostriedok (napríklad 5 % roztok jódovaného povidónu alebo jeho ekvivalent) na očné viečka, okraje očného viečka a do spojovkového vaku. Dezinfekčný prostriedok by mal byť na povrchu aspoň 30 sekúnd.

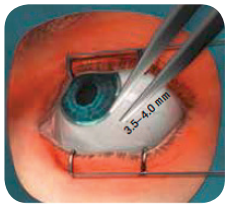
Mydriáza pred injekčným podaním nie je potrebná.

3

Aplikujte dezinfekčný roztok (napríklad 10 % roztok jódovaného povidónu alebo jeho ekvivalent) na pokožku okolo oka, očných viečok a mihalnice, pričom sa vyhnite nadmernému tlaku na okolie oka. Dezinfekčný prostriedok má byť na povrchu aspoň 30 sekúnd.

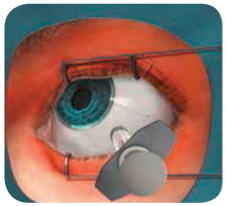
4

Zakryte okolie oka sterilným rúškom a nasaďte sterilné spekulum očného viečka. Môže byť vykonaná druhá aplikácia dezinfekčného prostriedku napríklad 5 % roztok jódovaného povidónu, do spojovkového vaku. Dezinfekčný prostriedok má byť na povrchu aspoň 30 sekúnd.



5

Povedzte pacientovi, aby sa pozeral iným smerom od miesta podania injekcie. Zabezpečte správnu polohu oka. V mieste 3,5 až 4,0 mm za limbom označte miesto podania injekcie.



6

Injekčnú ihlu zaveďte do sklovca, vyhnite sa horizontálnemu meridiánu a smerujte do stredu očnej gule. Potom aplikujte odporúčanú dávku opatrným a konštantným tlakom na piest. Akonáhle piest dosiahne dno injekčnej striekačky, netlačte na piest. Nepodávajte žiadny zvyškový objem zostávajúci v injekčnej striekačke po aplikácii. Pri opakovaných injekciách sa má použiť iné miesto vpichu na sklére.

Ďalšie informácie a podrobnosti o lieku Eylea nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). MA-EYL-SK-0027-1 / Dátum schválenia ŠUKL 7.10.2022

EYLEA®
(aflibercept injekčný roztok)

Elektronickú verziu tohto edukačného materiálu
nájdete na https://www.edumaterial.bayer.sk/

Bayer, spol. s r.o.
Twin City A, Karadžičova 2, 811 09 Bratislava
tel. +421 2 592 13 111
www.bayer.sk

BAYER