



EYLEA[®] 40mg/ml
(aflibercept injekčný roztok)



EYLEA[®] 114,3mg/ml
(aflibercept injekčný roztok)

Príručka pre predpisujúceho lekára

Táto príručka vám poskytne dôležité informácie o lieku EYLEA[®] 40 mg/ml injekčný roztok (dávka 2 mg afliberceptu) a EYLEA[®] 114,3 mg/ml injekčný roztok (dávka 8 mg afliberceptu), o samotnej liečbe a o tom, ako tento liek správne podávať vašim pacientom.

Prosím, poskytnite svojim pacientom, liečeným Eyleou, Príručku pre pacienta vrátane audio verzie (čítanie z Príručky pre pacienta) a Písomnú informáciu pre používateľa.

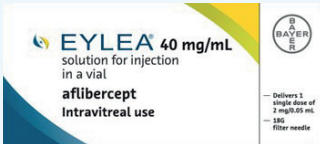
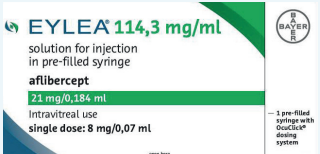
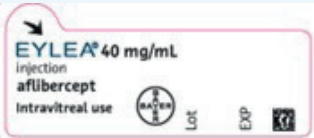
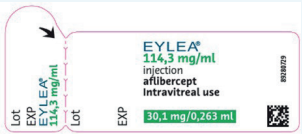
Obsah

KLÚČOVÉ INFORMÁCIE O LIEKU EYLEA	4
Kontraindikácie	5
Kľúčové pokyny na použitie	5
Vybrané pokyny na uchovávanie a manipuláciu	6
Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní	6
Po podaní injekcie	7
VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE	8
O LIEKU EYLEA	9
DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI LIEKU EYLEA	10
Kontraindikácie	10
Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní	10
Po podaní injekcie	11
UCHOVÁVANIE A MANIPULÁCIA S LIEKOM EYLEA	13
Špeciálne upozornenia na uchovávanie	14
NÁVOD NA POUŽITIE EYLEY	15
Všeobecná príprava na podanie injekcie	15
Naplnená injekčná striekačka 40 mg/ml (dávka 2 mg), injekčný roztok	15
Injekčná liekovka 40 mg/ml (dávka 2 mg) a 114,3 mg/ml (dávka 8 mg), injekčný roztok	19
Postup podania injekcie	21
ĎALŠIE ZDROJE INFORMÁCIÍ	22

KLÚČOVÉ SUMÁRNE INFORMÁCIE O POUŽITÍ LIEKU EYLEA NA LIEČBU RETINOPATIE PREDČASNE NARODENÝCH DETÍ	23
Indikácia u predčasne narodených detí	24
Kontraindikácie	24
Kľúčové pokyny na použitie	24
Vybrané pokyny na uchovávanie a manipuláciu s liekom EYLEA	25
Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní	25
Po podaní injekcie	26
VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE	27
O LIEKU EYLEA	27
DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI LIEKU EYLEA	28
Kontraindikácie	28
Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní	28
Po podaní injekcie	29
UCHOVÁVANIE A MANIPULÁCIA S LIEKOM EYLEA	30
Špeciálne upozornenia na uchovávanie naplnenej injekčnej striekačky EYLEA	31
Pokyny na uchovávanie a manipuláciu s pediatrickým dávkovačom PICLEO	32
NÁVOD NA POUŽITIE EYLEY PRI ROP	33
Všeobecná príprava na podanie injekcie	33
Dôležité informácie o pediatrickom dávkovači PICLEO	33
Postup podania injekcie	38
ĎALŠIE ZDROJE INFORMÁCIÍ	40

KLÚČOVÉ INFORMÁCIE O LIEKU EYLEA

ROZDIELY MEDZI LIEKMI EYLEA 40 MG/ML INJEKČNÝ ROZTOK (DÁVKA 2 MG)
A EYLEA 114,3 MG/ML INJEKČNÝ ROZTOK (DÁVKA 8 MG)

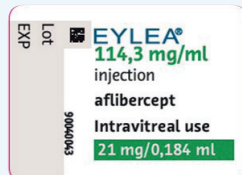
	EYLEA 40 MG/ML	EYLEA 114,3 MG/ML
SCHVÁLENÉ INDIKÁCIE PRE DOSPELÝCH ²⁾	nVPDM, DEM, BRVO, CRVO, mCNV ¹⁾	nVPDM, DEM ¹⁾
DÁVKANA JEDNU INJEKCIU	2 MG	8 MG
OBJEM INJEKCIE	0,05 ML	0,07 ML
BALENIA	NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA A INJEKČNÁ LIEKOVKA	NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S DÁVKOVACÍM SYSTÉMOM OCUCCLICK A INJEKČNÁ LIEKOVKA
OBAL	 	 
INJEKČNÁ LIEKOVKA		
ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE		

4 Ďalšie informácie a podrobnosti o lieku EYLEA nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).
MA-M-AFL-SK-0079-2, Október 2025/Dátum schválenia ŠÚKL: 16.10.2025

NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA



ŠTÍTOK NA NAPLNEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKE



1) nVPM – neovaskulárna (vlhká) vekom podmienená degenerácia makuly, DEM – diabetický edém makuly, BRVO – edém makuly v dôsledku oklúzie vetvy sietnicovej žily, CRVO – edém makuly v dôsledku oklúzie centrálnej sietnicovej žily, mCNV – choroidálna neovaskularizácia pri myopii

2) Na liečbu retinopatie u predčasne narodených detí používajte iba naplnenú injekčnú striekačku 40 mg/ml s pediatrickým dávkovačom PICLEO a injekčnú ihlu veľkosti 30 G x 1/2 palca s malým mŕtvym priestorom. Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku 114,3 mg/ml. Preštudujte si, prosím, časť Príručka pre predpisujúceho lekára, týkajúcu sa indikácie retinopatie predčasne narodených detí, ktorá je súčasťou tohto dokumentu na strane 23.

Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo aflibercept alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC)
- Aktívna alebo suspektná očná alebo periokulárna infekcia
- Aktívny závažný vnútroočný zápal

Kľúčové pokyny na použitie

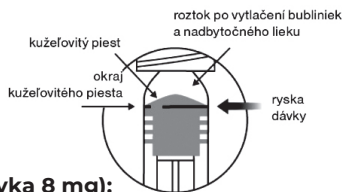
- Injekčné liekovky a naplnené injekčné striekačky sa dodávajú s nadbytočným objemom. Pred podaním injekcie sa injekčné striekačky s roztokom natiahnutým z injekčnej liekovky a naplnené injekčné striekačky musia pripraviť na použitie tak, aby obsahovali správny objem na podanie injekcie podľa pokynov v návode na použitie.
- Naplnená injekčná striekačka EYLEA 114,3 mg/ml (dávka 8 mg) nemá dávkovaci rysku, pretože je určená na mechanické nastavenie dávky, ako je uvedené v hlavných krokoch stručne zhrnutých nižšie a podrobne opísaných v časti s návodom na použitie v tejto príručke. Príprava na použitie a nastavenie dávky sa musia vykonať podľa krokov opísaných nižšie a v návode na použitie.
- Je potrebné zabezpečiť aseptický postup vrátane použitia širokospektrálneho lokálneho mikrobicídneho prípravku aby sa minimalizovalo riziko vnútroočnej infekcie.

Na intravitreálne podanie injekcie sa má použiť **injekčná ihla 30 G x1/2 palca**. Použitie menšej ihly (vyššia hodnota G), ako je odporúčaná injekčná ihla veľkosti 30 G x 1/2 palca, môže viesť k zvýšeniu sily potrebnej na podanie injekcie.

• Naplnená injekčná striekačka EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg):

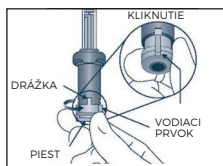
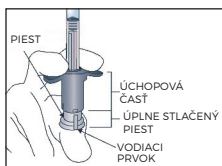
- Na odstránenie všetkých bubliniek a nadbytočného lieku pomaly zatlačte na piest, aby ste zarovnali okraj kužeľovitého piesta (**NIE špičku** kužeľovitého piesta) s čiernou ryskou dávky na injekčnej striekačke
- Piest stláčajte pomaly, konštantným tlakom. Nepodávajte zvyškový objem zostávajúci v injekčnej striekačke po aplikácii.

✓ **Správna pozícia piesta**



• Naplnená injekčná striekačka EYLEA 114,3 mg/ml (dávka 8 mg):

- Táto naplnená injekčná striekačka nemá rysku dávky, pretože u nej dochádza k nastaveniu dávky podľa nasledovného postupu:
- Na odstránenie všetkých bubliniek a vytlačenie prebytočného lieku, pomaly stlačte piest až na doraz, t.j. keď vodiaci prvok na pieste dosiahne úchopovú časť.
- Otočte koniec piesta o 90 stupňov v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa vodiaci prvok piesta nezarovná s drážkou (môžete počuť „kliknutie“). Teraz je injekčná striekačka pripravená na podanie dávky do oka.
- Po zavedení ihly do miesta vpichu v oku pomaly vstreknite roztok stlačením piesta až na doraz, t.j. kým vodiaci prvok nie je úplne zasunutý v drážke. Keď je vodiaci prvok zasunutý v drážke, už nevývíjajte ďalší tlak.



- Po podaní injekcie zostane v injekčnej striekačke zvyškový roztok.

Vybrané pokyny na uchovávanie a manipuláciu

- Uchovávajte Eyleu v chladničke (2 °C - 8 °C)
- Pred použitím sa môžu neotvorené injekčné liekovky obsahujúce liek EYLEA 40 mg/ml a 114,3 mg/ml a naplnené injekčné striekačky s liekom EYLEA 40 mg/ml a 114,3 mg/ml uchovávať vo vonkajšom obale pri izbovej teplote (do 25 °C) počas 24 hodín.
- Eylea **nie je schválená na podávanie vo viacerých dávkach**, ďalšie zmiešanie alebo delenie obsahu injekčných liekoviek. 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 podaní injekcie monitorujte zrak a vnútroočný tlak pacienta.
Chyba v liečbe	Skontrolujte vonkajší obal a štítok na lieku, aby ste sa uistili, že používate správnu dávku lieku Eylea.
Trhlina alebo odlúpenie pigmentového epitelu sietnice	Preštudujte si informácie týkajúce sa rizika vzniku trhliny v pigmentovom epiteli sietnice, ktoré sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Po podaní injekcie monitorujte či sa u pacienta neobjavia príznaky ako napr. akútne zhoršenie (centrálneho) videnia, výpadok centrálneho videnia (centrálny skotóm) a skreslené videnie s odchýlkou vertikálnych alebo horizontálnych línií (metamorfopsia).
Katarakta	Zmerajte správne miesto vpichu, použite správny postup podania injekcie.
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: - Najmenej 3 mesiace po poslednom podaní intravitreálnej injekcie lieku EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) - Najmenej 4 mesiace po poslednom podaní intravitreálnej injekcie lieku EYLEA 114,3 mg/ml (dávka 8 mg). EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) a EYLEA 114.3 mg/ml (dávka 8 mg) sa nemajú používať počas gravidity, pokiaľ potenciálny prínos liečby nepreváži potenciálne riziko pre plod.
Dojčenie	Eylea sa neodporúča počas dojčenia.

Po podaní injekcie

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

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Pacientom je potrebné vysvetliť dôsledky anti-VEGF liečby. Príručka pre pacienta je nástroj, ktorý vám pomôže komunikovať s pacientom o ochorení a liečbe. Tlačenú verziu tejto príručky si môžete vyžiadať od spoločnosti Bayer na e-mailovej adrese: pv.cee@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. Obsahuje informácie o prejavoch a príznakoch nežiaducich účinkov a prípadoch, kedy majú okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) je dokument, ktorý opisuje vlastnosti lieku EYLEA a schválené indikácie použitia. Je to dôležitý zdroj informácií pre zdravotníckych pracovníkov o tom, ako používať EYLEU bezpečne a účinne. Je dostupný na adrese:

https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/eylea-epar-product-information_sk.pdf

Úplné informácie o spôsobe podania a odporúčanom dávkovaní lieku EYLEA 40 mg/ml injekčný roztok (dávka 2 mg) a Eylea 114,3 mg/ml injekčný roztok (dávka 8 mg) sú uvedené v schválenom Súhrne charakteristických vlastností lieku EYLEA.

https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/eylea-epar-product-information_sk.pdf



O LIEKU EYLEA

EYLEA je len na intravitreálne podanie. EYLEU musí podávať iba kvalifikovaný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií a ktorý ovláda manipuláciu s injekčnou liekovkou / naplnenou injekčnou striekačkou.

	EYLEA 40 mg/ml	EYLEA 114,3 mg/ml
Balenia	Naplnená injekčná striekačka a injekčná liekovka	Naplnená injekčná striekačka s dávkovacím systémom OcuClick a injekčná liekovka
Schválené indikácie pre dospelých pacientov (18 rokov a viac)*		
Neovaskulárna (vlhká) vekom podmienená degenerácia makuly (nVPDM)	Áno	Áno
Poškodenie zraku spôsobené diabetickým edémom makuly (DEM)	Áno	Áno
Poškodenia zraku spôsobené edémom makuly v dôsledku oklúzie sietnicovej žily - oklúzie vetvy sietnicovej žily (BRVO, Branch Retinal Vein Occlusion) alebo oklúzie centrálnej sietnicovej žily (CRVO, Central Retinal Vein Occlusion)	Áno	Nie
Poškodenie zraku spôsobené choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii (myopická CNV, mCNV, Myopic choroidal neovascularisation)	Áno	Nie
Odporúčaná dávka	2 mg	8 mg
Objem podanej injekcie	50 mikrolitrov, čo zodpovedá 0,05 ml	70 mikrolitrov, čo zodpovedá 0,07 ml
Dávkovanie pri schválených indikáciách	Úplné informácie o spôsobe podania a dávkovaní lieku EYLEA 40 mg/ml a EYLEA 114,3 mg/ml pre schválené indikácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku	

* Na liečbu retinopatie u predčasne narodených detí používajte iba naplnenú injekčnú striekačku 40 mg/ml s pediatrickým dávkovačom PICLEO a injekčnú ihlu veľkosti 30 G x1/2 palca s malým mŕtvym priestorom. Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku 114,3 mg/ml. Preštudujte si, prosím, časť Príručky pre predpisujúceho lekára, týkajúcu sa indikácie retinopatia predčasne narodených detí, ktorá je súčasťou tohto dokumentu na strane 23.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI LIEKU EYLEA

Kontraindikácie

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 spája 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**
- **Po podaní injekcie má byť pacient sledovaný podľa národných štandardov**, čo umožní včasnú liečbu prípadnej infekcie
- **Pacienti majú byť poučení, aby bez meškania hlásili akékoľvek prejavy a príznaky** nasvedčujúce endoftalmitídu alebo ktorékoľvek nežiaduce reakcie uvedené vyššie

Naplnená injekčná striekačka a injekčná liekovka obsahujú množstvo prevyšujúce odporúčanú dávku 2 mg alebo 8 mg afliberceptu (čo zodpovedá 0,05 ml/0,07 ml). Pred podaním je nutné odstrániť zo striekačky vzduchové bubliny a prebytočný objem. Naplnená injekčná striekačka EYLEA 114,3 mg/ml má odlišný mechanizmus použitia ako iné naplnené injekčné striekačky vrátane naplnenej injekčnej striekačky EYLEA 40 mg/ml.

- Podajte presne odporúčanú dávku a nepodávajte žiadny zvyškový objem, pretože väčší objem injekcie môže viesť ku klinicky významnému zvýšeniu vnútroočného tlaku

Zvýšenie vnútroočného tlaku

V priebehu 60 minút po podaní intravitreálnej injekcie, vrátane injekcií Eyley, sa pozorovali prechodné zvýšenia vnútroočného tlaku.

- **Monitorujte pacientov po podaní intravitreálnej injekcie** a venujte osobitnú pozornosť u pacientov s nedostatočne kontrolovaným glaukómom. Nepodávajte Eyleu pokiaľ je vnútroočný tlak ≥ 30 mmHg. Vnútroočný tlak aj stav perfúzie terča zrakového nervu je nutné monitorovať a primerane liečiť.
- Ďalšie pokyny nájdete v časti Po podaní injekcie

Imunogenita

Eylea je terapeutický proteín, preto je možná imunogenita.

- **Pacienti majú byť poučení, aby hlásili akékoľvek prejavy alebo príznaky 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 podaní 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 prekonalí cievnu mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak alebo infarkt myokardu, sú k dispozícii iba obmedzené údaje o bezpečnosti liečby Eyleou. Pri liečbe takýchto pacientov sa má postupovať s opatrnosťou

Osobitné populácie

Odporúča sa nasledovné:

• Ženy vo fertilnom veku

Musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej 3 mesiace po poslednej intravitreálnej injekcii lieku EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg).

Musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej 4 mesiace po poslednej intravitreálnej injekcii lieku EYLEA 114,3 g/ml (dávka 8 mg).

• Gravidita

Eylea 40 mg/ml (dávka 2 mg) a EYLEA 114,3 mg/ml (dávka 8 mg) sa nemajú používať počas gravidity, pokiaľ potenciálny prínos liečby nepreváži potenciálne riziko pre plod.

• Dojčenie

Na základe veľmi obmedzených údajov u ľudí sa aflibercept môže v nízkych hladinách vylučovať do materského mlieka. Aflibercept je veľká molekula proteínu a očakáva sa, že množstvo lieku, ktoré dojča absorbuje bude minimálne. Účinky afliberceptu na dojčeného novorodenca/dojča nie sú známe. Ako preventívne opatrenie sa počas používania EYLEY neodporúča dojčiť.

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 príznaky, ktoré poukazujú na endoftalmitídu (napr. bolesť oka, začervenanie oka, fotofóbia, rozmazané videnie).
- Poučte pacienta, aby hlásil akékoľvek prejavy alebo príznaky po injekcii, ktoré sa časom zhoršujú.

Nežiaduce účinky

Bezpečnostný profil pozorovaný v klinických štúdiách je podobný pre liek EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) a EYLEA 114,3 mg/ml (dávka 8 mg). Úplný zoznam potenciálnych nežiaducich reakcií a ich rozdelenie do kategórií podľa frekvencie výskytu nájdete v časti 4.8 príslušného súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

Medzi hlavné prejavy a príznaky nežiaducich reakcií patria:

Nežiaduca reakcia na liek	Hlavné prejavy a príznaky
Prechodne zvýšený vnútroočný tlak	Pacienti môžu mať zmeny zraku ako napr. dočasnú stratu zraku, môžu vidieť žiaru okolo svetiel, môžu mať bolesť oka, začervenanie oka, nevoľnosť, vracanie.
Trhlina v pigmentovom epiteli sietnice	U pacientov sa môže vyskytnúť akútne zhoršenie (centrálneho) videnia, výpadok centrálneho videnia (centrálny skotóm) a skreslené videnie s odchýlkou vertikálnych alebo horizontálnych línií (metamorfopsia).
Trhlina alebo odlúčenie 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 tieň a menej jasné farby než predtým a môžu mať zmeny videnia.

Pre úplný zoznam potenciálnych nežiaducich účinkov pozrite časť 4.8 SPC.

Dohľad nad nežiaducimi účinkami

Ak sa u vášho pacienta alebo pacientky 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.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Postup, ako hlásiť podozrenia na nežiaduce reakcie nájdete v časti 4.8 SPC.

UCHOVÁVANIE A MANIPULÁCIA S LIEKOM EYLEA

Roztok lieku EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) je číry a roztok lieku EYLEA 114,3 mg/ml (dávka 8 mg) je číry až mierne opalizujúci. Obidva roztoky sú bezfarebné až bledožlté, izo-osmotické.

Injekčný roztok pred podaním vizuálne skontrolujte na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu zafarbenia (roztok môže byť bledožltý, čo je normálne) **alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade takýchto zistení liek nepoužívajte.**

Injekčná liekovka a naplnená injekčná striekačka s liekom EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) sa od injekčnej liekovky a naplnenej injekčnej striekačky s liekom EYLEA 114,3 mg/ml (dávka 8 mg) líšia okrem iného svojim vzhľadom, aby sa dali ľahko identifikovať. Majte to na pamäti pri výbere lieku, ktorý sa má pacientovi podať (pozri obrázky nižšie).

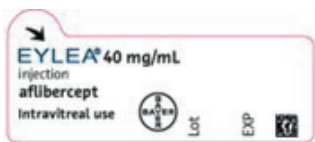
Nerozdeľujte injekčnú liekovku/naplnenú injekčnú striekačku na viac ako jednu dávku.

Každá liekovka/naplnená injekčná striekačka je iba na jednorazové použitie. Rozdeľovanie viacerých dávok z jednej injekčnej liekovky/naplnenej injekčnej striekačky môže zvýšiť riziko kontaminácie a následnej infekcie.

Eylea 40 mg/ml:



Každá naplnená injekčná striekačka lieku EYLEA 40 mg/ml injekčný roztok (dávka 2 mg) obsahuje **viac ako je odporúčaná dávka 0,05 ml afliberceptu. Pred podaním odporúčanej dávky pacientovi sa musí prebytočný objem a vzduchové bubliny odstrániť.**

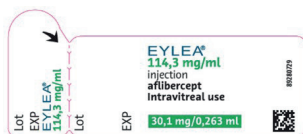


Každá injekčná liekovka s liekom EYLEA 40 mg/ml injekčný roztok (dávka 2 mg) obsahuje **viac ako je odporúčaná dávka 0,05 ml afliberceptu. Pred podaním odporúčanej dávky pacientovi sa musí z jednorazovej injekčnej striekačky prebytočný objem a vzduchové bubliny odstrániť.**

Eylea 114,3 mg/ml



Každá naplnená injekčná striekačka s liekom EYLEA 114,3 mg/ml injekčný roztok (dávka 8 mg) obsahuje viac ako je odporúčaná dávka 0,07 ml afliberceptu. Nadbytočný objem a všetky vzduchové bubliny v injekčnej striekačke sa musia pred podaním injekcie vytlačiť podľa postupu prípravy na použitie, ktorý je uvedený v návode na použitie. **Nezabúdajte, že postup prípravy na použitie tejto injekčnej striekačky je iný ako v prípade naplnených injekčných striekačiek. Pozorne si prečítajte pokyny uvedené nižšie.**



Každá injekčná liekovka s liekom EYLEA 114,3 mg/ml injekčný roztok (dávka 8 mg) **obsahuje viac ako je odporúčaná dávka 0,07 ml EYLEY. Pred podaním odporúčanej dávky pacientovi sa musí z jednorazovej injekčnej striekačky prebytočný objem a vzduchové bubliny odstrániť.**

Špeciálne upozornenia na uchovávanie



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



Neuchovávajte v mrazničke.



Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte v jej blistrovom balení a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.



Pred použitím sa môžu neotvorené injekčné liekovky lieku EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) a lieku EYLEA 114,3 mg/ml (dávka 8 mg) a naplnené injekčné striekačky lieku EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) a lieku EYLEA 114,3 mg/ml (dávka 8 mg) uchovávať vo vonkajšom obale pri izbovej teplote (menej ako 25 °C) do 24 hodín.

Vnútro zataveného blistrového balenia naplnenej injekčnej striekačky s liekom EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) a EYLEA 114,3 mg/ml (dávka 8 mg) je sterilné. Sterilný blister s naplnenou injekčnou striekačkou neotvárajte mimo čistej aplikačnej miestnosti.

Po otvorení blistra alebo injekčnej liekovky postupujte za dodržania aseptických podmienok.

NÁVOD NA POUŽITIE EYLEY

Všeobecná príprava na podanie injekcie

- Podanie intravitreálnych injekcií musí vykonať v súlade s lekáorskými 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 očnému viečka (alebo ekvivalentnej náhrady).
- Na intravitreálne podanie injekcie sa má použiť **injekčná ihla 30 G x 1/2 palca**. Použitie menšej ihly (vyššia hodnota G), ako je odporúčaná injekčná ihla veľkosti 30 G x 1/2 palca, môže viesť k zvýšeniu sily potrebnej na podanie injekcie.

Naplnená injekčná striekačka 40 mg/ml (dávka 2 mg), injekčný roztok

Poznámka: Oboznámte sa s používaním tejto injekčnej striekačky predtým, ako ju budete používať u pacientov.

Naplnená injekčná striekačka EYLEA 40 mg/ml 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.

Naplnená injekčná striekačka a jej obsah sa musia pred použitím skontrolovať.

Naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte, ak je niektorá jej časť poškodená alebo uvoľnená. Naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte, ak je uzáver striekačky odpojený z nadstavca so závitom Luer-lock. Injekčný roztok pred podaním vizuálne skontrolujte na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu zafarbenia alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade takýchto zistení liek nepoužívajte.

1 PRÍPRAVA NAPLNEJ 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 aseptický povrch, pretože vonkajší povrch blistra nie je sterilný. Vnútro zataveného 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 aseptických rukavíc (biele rukavice na obrázkoch) pri manipulácii: Dvoma prstami vyberte naplnenú injekčnú striekačku z blistra. Vizuálne skontrolujte injekčnú striekačku. Injekčnú striekačku položte na aseptický podnos, pokiaľ sa pripravíte na pripojenie injekčnej ihly.

2 ODSTRÁNENIE UZÁVERU INJEKČNEJ STRIEKAČKY

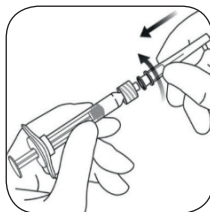
Držte injekčnú striekačku v jednej ruke, zatiaľ čo palcom a ukazovákom druhej ruky uchopíte uzáver injekčnej striekačky. **Uzáver injekčnej striekačky odkrúťte – uzáver neodlamujte.**



3 NEVYŤAHUJTE PIST, ABY SA ZAMEDZILO STRATE STERILITY LIEKU

4 Nasaďte injekčnú ihlu

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



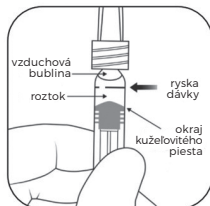
5 KONTROLA PRÍTOMNOSTI BUBLINIEK

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.**



6 ODSTRÁNENIE 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.

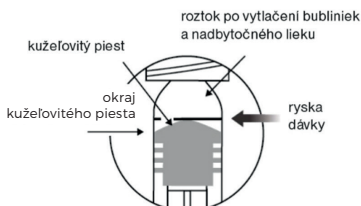
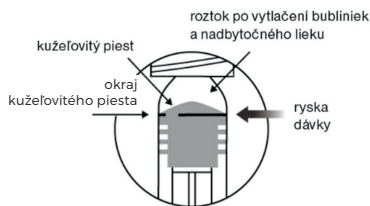


Na odstránenie všetkých bublínok a nadbytočného lieku pomaly zatlačte na piest, aby ste zarovnali okraj kužeľovitého piesta (nie špičku kužeľovitého piesta) s čiernou ryskou dávky na injekčnej striekačke. Pamätajte, že pocit pri manipulácii s touto injekčnou striekačkou je odlišný od jednorazových injekčných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

Presné nastavenie piesta je veľmi dôležité, pretože jeho nesprávna pozícia môže viesť k podaniu väčšej alebo menšej dávky, ako je schválená dávka.

✓ **SPRÁVNA POZÍCIA PIESTA**

✗ **NESPRÁVNA POZÍCIA PIESTA**



7 PODANIE INJEKCIE EYLEA

Injekciu podávajte do oka 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 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA JE LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Naplnená injekčná striekačka 114,3 mg/ml (dávka 8 mg), injekčný roztok

Poznámka: Oboznámte sa s používaním tejto injekčnej striekačky predtým, ako ju budete používať u pacientov. Naplnená sklenená injekčná striekačka s liekom EYLEA 114,3 mg/ml nemá dávkovací rysku, pretože je určená na nastavenie dávky podľa nižšie uvedeného postupu. Po podaní injekcie zostane v injekčnej striekačke zvyškový roztok, ktorý sa musí zlikvidovať.

Naplnená injekčná striekačka a jej obsah sa musia pred použitím skontrolovať.

Naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte, ak je niektorá jej časť poškodená alebo uvoľnená. Naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte, ak je uzáver injekčnej striekačky uvoľnený alebo odpojený od injekčnej striekačky. Skontrolujte injekčný roztok na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu zafarbenia alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade takýchto zistení liek nepoužívajte.

1 PRÍPRAVA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY NA PODANIE

Je dôležité pripraviť naplnenú injekčnú striekačku s použitím aseptického postupu. Vyberte škatuľku s naplnenou injekčnou striekačkou z chladničky. Otvorte škatuľku a vyberte blistrové balenie obsahujúce injekčnú striekačku. Blister sa nesmie položiť na aseptický povrch, pretože vonkajší povrch blistra nie je sterilný. Vnútro uzavretého blistra a naplnená injekčná striekačka sú sterilné. Opatrne otvorte blister.

Po otvorení blistra sa musí použiť aseptický postup.

Ostatné kroky musí vykonať kvalifikovaný lekár s použitím aseptického postupu vrátane použitia sterilných rukavíc (biele rukavice na obrázkoch) pri manipulácii. Dvoma prstami vyberte naplnenú injekčnú striekačku z blistra. Vizualne skontrolujte injekčnú striekačku. Injekčnú striekačku položte na sterilný podnos, pokým sa pripravíte na pripojenie injekčnej ihly.

2 ODSTRÁNENIE UZÁVERU INJEKČNEJ STRIEKAČKY

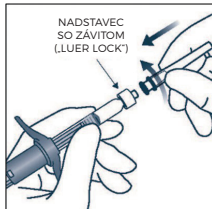
Na ODLOMENIE (nie odkrútenie) krytu injekčnej striekačky držte injekčnú striekačku v jednej ruke a kryt injekčnej striekačky medzi palcom a ukazovákom druhej ruky.

Poznámka: Neťahajte za piest.



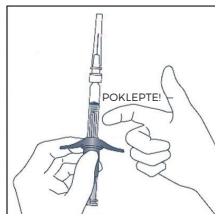
3 PRIPOJENIE INJEKČNEJ IHLY

Pootočením pevne nasadíte injekčnú ihlu veľkosti 30 G x 1/2 palca na nadstavec so závitom („Luer lock“) injekčnej striekačky. Použitie menšej ihly (vyššia hodnota G), ako je odporúčaná injekčná ihla veľkosti 30 G x 1/2 palca, môže viesť k zvýšeniu sily potrebnej na podanie injekcie.



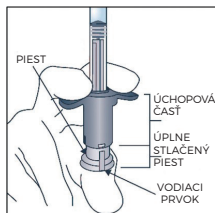
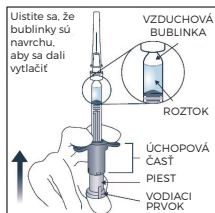
4 UVOLNENIE VZDUCHOVÝCH BUBLINIEK

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.



5 VYTLAČENIE VZDUCHU A PREBYTOČNÉHO OBJEMU PRED PODANÍM

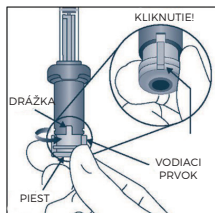
Naplnená injekčná striekačka s liekom EYLEA 114,3 mg/ml nemá dávkovaciu rysku, pretože je určená na mechanické nastavenie dávky. Príprava na použitie a nastavenie dávky sa musia vykonať podľa nasledujúcich krokov. Na odstránenie všetkých bubliniek a vytlačenie prebytočného lieku, pomaly stlačte piest (horný obrázok) až na doraz, t.j. keď vodiaci prvok na pieste dosiahne ťažkovú časť (dolný obrázok).



6 NASTAVENIE DÁVKY

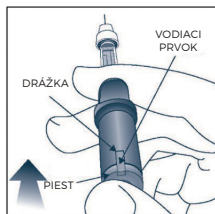
Otočte koniec piesta o 90 stupňov v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa vodiaci prvok piesta nezarovná s drážkou. Môžete počuť „kliknutie“.

Poznámka: Teraz je pomôcka pripravená na podanie dávky. Piest pred zavedením do oka nestláčajte.



7 PODANIE INJEKCIE

Zaved'te ihlu do miesta vpichu v oku. Pomaly vstreknite roztok stlačením piesta až na doraz, t.j. kým vodiaci prvok nie je úplne zasunutý v drážke. Keď je vodiaci prvok zasunutý v drážke, už nevyvíjajte ďalší tlak. Je normálne, ak v injekčnej striekačke spozorujete malé množstvo zvyšného roztoku.



8 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA JE URČENÁ LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

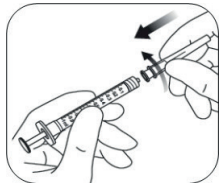
1 KONTROLA INJEKČNEJ LIEKOVKY A ODSTRÁNENIE UZÁVERU INJEKČNEJ LIEKOVKY

Je dôležité pripraviť injekčnú striekačku s EYLEOU z injekčnej liekovky použitím aseptického postupu. Na obrázkoch si všimnite, že tmavšie/sivé rukavice nie sú aseptické a biele rukavice sú aseptické. Asistent má vykonať nasledujúce kroky (na obrázkoch je asistent zobrazený s tmavšími rukavicami): Vyberte škatuľku obsahujúcu injekčnú liekovku z chladničky. Počkajte, kým škatuľka a jej obsah nedosiahnu izbovú teplotu. Otvorte škatuľku, vyberte injekčnú liekovku a položte ju na rovný povrch, aby roztok mohol stiecť na dno injekčnej liekovky. **Skontrolujte škatuľku, injekčnú liekovku a štítok, aby ste sa uistili, že ste vybrali správny roztok s liekom EYLEA.** Injekčná liekovka nemá byť umiestnená na aseptický povrch, pretože vonkajší povrch liekovky nie je sterilný. Vnútro injekčnej liekovky je sterilné. Skontrolujte, či je tekutina na dne injekčnej liekovky. Vizualne skontrolujte injekčnú liekovku a jej obsah (tekutinu). 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 nasadte 18 G injekčnú ihlu s 5 mikrometrovým filtrom dodanú v škatuľke na 1-ml sterilnú injekčnú striekačku s nadstavcom so závitom („Luer lock“).



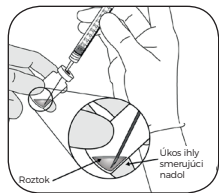
3 ZASUNUTIE IHLY DO INJEKČNEJ LIEKOVKY

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

Pomaly odoberte celý obsah injekčnej liekovky s Eyleou do injekčnej striekačky. Držte injekčnú liekovku vo zvislej polohe, mierne naklonenú, aby sa uľahčilo úplné odobratie obsahu. To pomáha predchádzať tvorbe vduchových bublínok. Uistite sa, že je úkos ihly ponorený do roztoku, aby sa zabránilo nasatiu vzduchu. Pokračujte v ťažovaní lieku s naklonenou liekovkou tak, aby sa tekutina dostala do rohu injekčnej liekovky a úkos ihly s filtrom ostal ponorený do tekutiny. Dbajte na to, aby ste pri vyprázdňovaní injekčnej liekovky dostatočne vytiahli píst, aby sa injekčná ihla s filtrom úplne vyprázdnila.

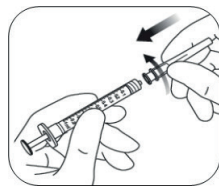


5 ODSTRÁNENIE INJEKČNEJ IHLY S FILTROM

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 nasadte injekčnú ihlu 30 G x 1/2 palca** na nadstavec injekčnej striekačky so závitom („Luer lock“). Použitie menšej ihly (vyššia hodnota G), ako je odporúčaná injekčná ihla veľkosti 30 G x 1/2 palca, môže viesť k zvýšeniu sily potrebnej na podanie injekcie.



7 KONTROLA PRÍTOMNOSTI BUBLINIEK

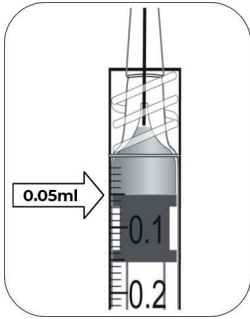
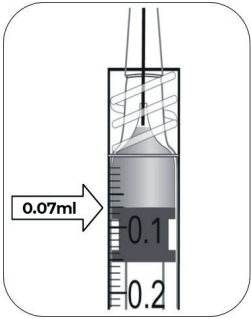
Injekčnú striekačku s ihlou držte smerom nahor, **skontrolujte v nej prítomnosť bubliniek**. V prípade prítomnosti bubliniek injekčnú striekačku jemne poklepte prstom, kým bublinky nevystúpia na povrch.



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.

Pozor! Pri podávaní dávky 2 mg lieku EYLEA sa používa objem 0,05 ml lieku EYLEA 40 mg/ml injekčný roztok. Pri podávaní dávky 8 mg lieku EYLEA sa používa objem 0,07 ml lieku EYLEA 114,3 mg/ml injekčný roztok.

EYLEA, dávka 2 mg	EYLEA, dávka 8 mg
Použite objem 0,05 ml lieku EYLEA 40 mg/ml injekčný roztok	Použite objem 0,07 ml lieku EYLEA 114,3 mg/ml injekčný roztok
Na odstránenie všetkých bubliniek a nadbytočného lieku pomaly zatlačte na piest, aby ste zarovnali okraj plochého piesta s ryskou, ktorá v prípade injekčnej liekovky Eylea 40 mg/ml na injekčnej striekačke označuje 0,05 ml .	Na odstránenie všetkých bubliniek a nadbytočného lieku pomaly zatlačte na piest, aby ste zarovnali okraj plochého piesta s ryskou, ktorá v prípade injekčnej liekovky Eylea 114,3 mg/ml na injekčnej striekačke označuje 0,07 ml .
	

Toto presné nastavenie piesta znázornené na obrázku vyššie je veľmi dôležité, pretože jeho nesprávna pozícia môže viesť k podaniu väčšej alebo menšej dávky, ako je odporúčaná dávka.

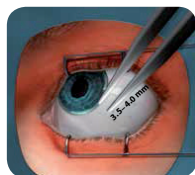
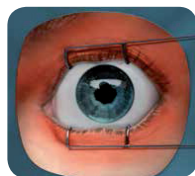
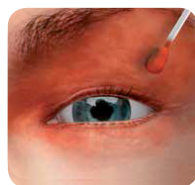
9 KAŽDÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA JE LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.

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. Mydriáza pred injekčným podaním nie je potrebná.
- 2 Nakvapkajte dezinfekčný prostriedok (napríklad 5 % roztok jódovaného povidónu alebo jeho ekvivalent) na očné viečka, okraje očného viečka a do spojkového vaku. Odporúčanú dĺžku času, počas ktorého má byť dezinfekčný prostriedok na povrchu, nájdete v miestnych usmerneniach.
- 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. Odporúčanú dĺžku času, počas ktorého má byť dezinfekčný prostriedok na povrchu, nájdete v miestnych usmerneniach.
- 4 Zakryte okolie oka sterilným rúškom a nasadte sterilné spekulum očného viečka. Môže byť vykonaná druhá aplikácia dezinfekčného prostriedku, napríklad 5 % roztok jódovaného povidónu, do spojkového vaku. Odporúčanú dĺžku času, počas ktorého má byť dezinfekčný prostriedok na povrchu, nájdete v miestnych usmerneniach.
- 5 Povedzte pacientovi, aby sa pozeral iným smerom ako je plánované miesto podania injekcie. Zabezpečte správnu polohu oka. V mieste 3,5 až 4,0 mm za limbom označte miesto podania injekcie.
- 6 Injekčnú ihlu zavedte 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 ZDROJE INFORMÁCIÍ

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
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.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Bayer, spol. s r.o., Twin City A, Karadžičova 2, 811 09 Bratislava. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Eylea 40 mg/ml, injekčný roztok v injekčnej liekovke	Bayer AG 51368 Leverkusen Nemecko	Bayer, spol. s r.o. Twin City A, Karadžičova 2 811 09 Bratislava Tel.: +421 2 592 13 321 E-mail: pv.cee@bayer.com
Eylea 40 mg/ml, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke		
Eylea 114,3 mg/ml, injekčný roztok		
Eylea 114,3 mg/ml, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke		

Bayer, spol. s r.o.
Twin City A, Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Tel.: +421 2 592 13 321
E-mail: repcia.sk@bayer.com



Príručka pre predpisujúceho lekára pri indikácii retinopatie predčasne narodených detí

Táto príručka vám poskytne dôležité informácie o lieku EYLEA, o samotnej liečbe a o tom, ako tento liek správne podávať vašim pacientom.

Prosím, poskytnite Písomnú informáciu pre používateľa rodičovi/ opatrovateľovi pacienta.

V tomto dokumente, pacient = nedonosené dieťa = predčasne narodené dieťa.

KLÚČOVÉ SUMÁRNE INFORMÁCIE O POUŽITÍ LIEKU EYLEA NA LIEČBU RETINOPATIE PREDČASNE NARODENÝCH DETÍ

Indikácia u predčasne narodených detí

- Retinopatia predčasne narodených detí (ROP, Retinopathy of Prematurity) s ochorením zóny I (štádium 1+, 2+, 3 alebo 3+), zóny II (štádium 2+ alebo 3+) alebo AP-ROP (agresívna posteriórna ROP).

Kontraindikácie

- Precitlivenosť na aflibercept alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC)
- Aktívna alebo suspektná očná alebo periokulárna infekcia
- Aktívny závažný vnútroočný zápal

Kľúčové pokyny na použitie

- Naplnená injekčná striekačka EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) sa používa na liečbu ROP u predčasne narodených detí a musí sa použiť spolu s pediatrickým dávkovačom PICLEO® a injekčnou ihlou 30G ½ palca (13 mm) s malým mŕtvym objemom, aby sa zabezpečilo podanie odporúčanej dávky. Na liečbu retinopatie u predčasne narodených detí nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku EYLEA 114,3 mg/ml (dávka 8 mg).**



- Zabezpečte, aby zákrok prebiehal v sterilnom prostredí a dodržal sa správny aseptický postup vrátane použitia širokospektrálneho mikrobicídu na minimalizáciu rizika vnútroočnej infekcie. Uistite sa, že injekčná ihla sa zavedie do oka pacienta tak, aby sa zabránilo poškodeniu šošovky a sietnice. Prečítajte si návod na použitie v tejto príručke.
- Naplnená injekčná striekačka EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) je len na jedno použitie v jednom oku.
- Pediatrický dávkovač PICLEO je len na jedno použitie v jednom oku.
- Na podanie intravitreálnej injekcie sa musí použiť **injekčná ihla 30 G x ½ palca (13 mm) s malým mŕtvym objemom**. Injekčná ihla s malým mŕtvym objemom má zmenšený nadbytočný priestor v kónuse ihly. **Naplnená injekčná striekačka EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) obsahuje väčšie množstvo ako je odporúčaná dávka 0,4 mg (čo zodpovedá 0,01 ml dávke EYLEY).** Nepodávajte celý objem injekčnej striekačky.
- Dôkladne si prečítajte Návod na použitie, ktorý je súčasťou balenia pediatrického dávkovača PICLEO, vrátane časti Dôležité informácie. Taktiež si prečítajte časti o správnom uchovávaní, zaobchádzaní a použití v tejto Príručke pre predpisujúceho lekára.**

Vybrané pokyny na uchovávanie a manipuláciu

- **EYLEU uchovávajúte v chladničke** (2 °C až 8 °C); v neotvorenom blistri v škatuľke sa môže uchovávať pri izbovej teplote (pod 25 °C) do 24 hodín.
- EYLEA **nie je schválená na podávanie vo viacerých dávkach**, ďalšie miešanie alebo rozdeľovanie dávky. Použitie viac ako jednej injekcie z naplnenej injekčnej striekačky **môže viesť ku kontaminácii a následnej infekcii**.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vo všetkých prípadoch sledujte u pacientov akékoľvek prejavy a príznaky nežiaducich reakcií a poučte rodiča/opatrovateľa, aby si všímali takéto prejavy a bezodkladne ich hlásili.

NEŽIADUCA REAKCIA/RIZIKO	OPATRENIA NA MINIMALIZÁCIU RIZIKA
Vnútroočný zápal vrátane endoftalmitídy	Pri príprave injekcie a počas podania používajte správny aseptický postup. Používajte odporúčané antiseptické prípravky ako antibiotickú masť a/alebo kvapky. Po podaní injekcie pacientov často monitorujte a poučte rodiča/opatrovateľa, aby pacienta taktiež monitorovali.
Prechodné zvýšenie vnútroočného tlaku	U predčasne narodených detí sa na liečbu ROP musí naplnená injekčná striekačka EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) použiť v kombinácii s pediatrickým dávkovačom PICLEO. Ihneď po injekcii monitorujte vnútroočný tlak a perfúziu zrakového nervu.
Chyba v liečbe	U predčasne narodených detí sa na liečbu ROP musí naplnená injekčná striekačka EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) použiť v kombinácii s pediatrickým dávkovačom PICLEO. Pred použitím sa musia zo súpravy pediatrický dávkovač PICLEO + naplnená injekčná striekačka EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) + injekčná ihla 30G ½ palca (13 mm) s malým mŕtvym objemom odstrániť vzduchové bubliny, aby sa predišlo možnosti poddávkovania.
Katarakta	Zmerajte správne miesto vpichu, použite správny postup podania injekcie.
Použitie lieku mimo schválenú registráciu/chybné použitie lieku	Na liečbu retinopatie nedonosených detí použite naplnenú injekčnú striekačku EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) len v kombinácii s pediatrickým dávkovačom PICLEO a injekčnou ihlou s malým mŕtvym objemom. Liek používajte len na liečbu retinopatie predčasne narodených detí a použite schválenú dávku (0,4 mg, čo zodpovedá 0,01 ml).

Po podaní injekcie

- **Okamžite po podaní intravitreálnej injekcie majú byť pacienti monitorovaní kvôli zvýšeniu vnútroočného tlaku**
- V nasledujúcich dňoch po podaní intravitreálnej injekcie sa majú u pacientov sledovať akékoľvek príznaky naznačujúce endoftalmitídu (napr. začervenanie/podráždenie oka, výtok z oka, opuch viečka, fotofóbia)

Rodičov a opatrovateľov je potrebné tiež poučiť, aby si všímali a bezodkladne hlásili akékoľvek prejavy naznačujúce endoftalmitídu.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

O LIEKU EYLEA

- EYLEA 40 mg/ml je roztok afliberceptu na intravitreálne podanie v naplnenej injekčnej striekačke.
- **EYLEA je len na intravitreálne podanie.** Musí ju podávať iba kvalifikovaný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií, ktorý ovláda manipuláciu s naplnenou injekčnou striekačkou EYLEA 40 mg/ ml (dávka 2 mg) a pediatrickým dávkovačom PICLEO.
- Okrem liečby ROP u nedonosených detí je EYLEA schválená aj na použitie u dospelých na liečbu špecifických ochorení sietnice. Viac informácií nájdete v časti Príručky pre predpisujúceho lekára, týkajúcej sa použitia u dospelých. Úplné informácie si prečítajte v schválenom Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) pre naplnenú striekačku EYLEA.
 - SPC je dokument, ktorý opisuje vlastnosti lieku EYLEA a schválené indikácie použitia. Je to dôležitý zdroj informácií pre zdravotníckych pracovníkov o tom, ako používať liek EYLEA bezpečne a účinne. Je dostupný na adrese: https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/eylea-epar-product-information_sk.pdf

EYLEA je indikovaná predčasne narodeným deťom na liečbu:

- retinopatie predčasne narodených detí (ROP) s ochorením zóny I (štádium 1+, 2+, 3 alebo 3+), zóny II (štádium 2+ alebo 3+) alebo AP-ROP (agresívnej posteriórnej ROP).

Odporučené dávkovanie pri retinopatii predčasne narodených detí:

- Odporúčaná dávka EYLEY na liečbu ROP je 0,4 mg afliberceptu, čo zodpovedá 0,01 ml. **Všimnite si, že odporúčaná dávka na liečbu ROP pacientov je nižšia ako dávka používaná na liečbu dospelých pacientov na iné schválené indikácie lieku EYLEA.** Z tohto dôvodu sa musí na podanie správnej dávky pacientovi použiť pediatrický dávkovač PICLEO s naplnenou injekčnou striekačkou EYLEA a ihlou s malým mŕtvym objemom. Injekčná ihla s malým mŕtvym objemom má zmenšený nadbytočný priestor v kónuse ihly.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI LIEKU EYLEA

Bezpečnosť EYLEY pri liečbe ROP sa hodnotila v 6-mesačnom klinickom skúšaní fázy III, ktoré zahŕňalo 75 predčasne narodených detí liečených 0,4 mg afliberceptu na začiatku liečby. Profil dlhodobej bezpečnosti u predčasne narodených detí nebol stanovený.

Kontraindikácie

EYLEA je kontraindikovaná v nasledujúcich prípadoch:

- Precitlivenosť na 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

Zvýšenie vnútroočného tlaku

V priebehu 60 minút po podaní intravitreálnej injekcie, vrátane injekcií EYLEY, sa pozorovali zvýšenia vnútroočného tlaku.

- **Okamžite po intravitreálnom podaní injekcie monitorujte pacienta kvôli zvýšeniu vnútroočného tlaku a majte k dispozícii sterilné nástroje, ak by bola potrebná paracentéza.**

Ďalšie pokyny nájdete v časti Po podaní injekcie.

Ďalšie reakcie súvisiace s podaním intravitreálnych injekcií

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

- Pri podávaní EYLEY **používajte vždy primerané aseptické injekčné postupy**
- **Počas týždňa nasledujúceho po podaní injekcie sledujte pacientov**, čo umožní včasnú liečbu v prípade infekcie
- **Dôkladne pozorujte pacientov, či sa u nich nevyskytnú akékoľvek prejavy a príznaky** nasvedčujúce endoftalmitíde alebo ktorékoľvek nežiaduce reakcie uvedené vyššie. Poučte rodiča/opatrovateľa, aby takisto dôkladne pozorovali pacienta, či sa u neho nevyskytnú prejavy a príznaky uvedené nižšie a bezodkladne ich nahlásili
- **Naplnená injekčná striekačka obsahuje množstvo prevyšujúce odporúčanú dávku 0,4 mg afliberceptu (čo zodpovedá 0,01 ml). Na liečbu ROP predčasne narodených detí sa musí použiť naplnená injekčná striekačka v kombinácii s pediatrickým dávkovačom PICLEO a s ihlou s malým mŕtvym objemom, aby sa predišlo podaniu vyššieho ako odporúčaného objemu, čo by mohlo viesť k zvýšenému vnútroočnému tlaku**
- Dôkladne si prečítajte Návod na použitie, ktorý je súčasťou balenia pediatrického dávkovača PICLEO

Vnútroočný zápal/endoftalmitída

- **Sledujte u pacientov výskyt akýchkoľvek prejavov a príznakov vnútroočného zápalu** (napr. začervenanie/podráždenie oka, výtok z oka, opuch viečka, fotofóbia), ktoré by mohli súvisieť s infekciou. Poučte rodiča/opatrovateľa, aby takisto dôkladne sledovali u pacienta výskyt takýchto prejavov a príznakov a bezodkladne ich nahlásili.
- Ďalšie pokyny nájdete v časti Po podaní injekcie.

Imunogenita

EYLEA je terapeutický proteín, preto je možná imunogenita.

- **Sledujte u pacientov výskyt akýchkoľvek prejavov a príznakov vnútroočného zápalu** (napr. začervenanie/podráždenie oka, výtok z oka, opuch viečka), ktoré by mohli súvisieť s hypersenzitivitou. Poučte rodiča/opatrovateľa, aby takisto dôkladne sledovali u pacienta výskyt takýchto prejavov a príznakov a bezodkladne ich nahlásili.
- Ďalšie pokyny nájdete v časti Po podaní injekcie.

Systémové účinky

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

Po podaní injekcie

Ihneď po intravitreálnej injekcii:

- Ihneď monitorujte pacienta kvôli zvýšeniu vnútroočného tlaku. Primeraný monitoring má pozostávať z vyšetrenia fundu vrátane kontroly perfúzie terča zrkovitého nervu alebo tonometrie. Pre prípad potreby paracentézy prednej komory majú byť k dispozícii sterilné nástroje na paracentézu.

Po intravitreálnej injekcii:

- Bezodkladne sledujte u pacienta výskyt akýchkoľvek prejavov a príznakov nasvedčujúcich endoftalmitídu (napr. začervenanie, fotofóbia, podráždenie oka, výtok z oka, opuch viečka).
- Sledujte pacienta po podaní injekcie kvôli prejavom a príznakom, ktoré sa v priebehu času zhoršujú a poučte rodiča/opatrovateľa, aby postupovali rovnako a bezodkladne hlásili akékoľvek pozorované prejavy a príznaky.

Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie hlásené u viac ako jedného pacienta liečeného 0,4 mg afliberceptu boli odlúčenie sietnice, spojovkové krvácanie, krvácanie v mieste podania injekcie, zvýšený vnútroočný tlak, opuch očné viečka a retinálne krvácanie. Navyše, nežiaduce reakcie stanovené pre indikácie u dospelých sa považujú za aplikovateľné u predčasne narodených detí s ROP, avšak nie všetky boli pozorované v pediatrickom skúšaní fázy III.

Hlavné prejavy a príznaky nežiaducich reakcií spojených s podaním intravitreálnej injekcie zahŕňajú:

Prechodne zvýšený vnútroočný tlak	U predčasne narodeného dieťaťa sa môže vyskytnúť zakalený predný segment oka (edém rohovky), „rock-hard eyeball“, červené oko, paroxyzmálny plač, nevoľnosť a vracanie.
Trhlina alebo odlúčenie sietnice	U predčasne narodených detí sa môže vyskytnúť biela zrenička (leukokória), novopozorované škrúlenie (strabismus) a zmeny vo videní.
Vnútroočný zápal vrátane endoftalmitídy	U predčasne narodeného dieťaťa sa môže vyskytnúť bolesť oka alebo nepríjemný pocit v oku, zhoršenie začervenania oka, citlivosť na svetlo (fotofóbia), opuch viečka, paroxyzmálny plač a výtok z oka.
Katarakta (traumatická)	U predčasne narodených detí sa môže vyskytnúť biela zrenička, strata červeného reflexu a zmeny vo videní.

Pre úplný zoznam potenciálnych nežiaducich reakcií pozrite časť 4.8 SPC.

Dohľad nad 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.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Postup, ako hlásiť podozrenia na nežiaduce reakcie nájdete v časti 4.8 SPC.

UCHOVÁVANIE A MANIPULÁCIA S LIEKOM EYLEA

Roztok EYLEA je číry, bezfarebný až bledožltý, izo-osmotický roztok.

Roztok pred podaním vizuálne skontrolujte na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu zafarbenia (roztok môže byť bledožltý, čo je normálne) alebo zmenu fyzikálnemu vzhľadu. V prípade takýchto zistení liek nepoužívajte.

Skontrolujte injekčnú striekačku. Ak je akákoľvek časť poškodená alebo uvoľnená, alebo je uzáver striekačky odpojený z konektora Luer Lock, striekačku nepoužívajte.

Naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte na viac než jednu dávku. Každá naplnená injekčná striekačka je len na jednorazové použitie do jedného oka. Odobratie viacerých dávok z jednej naplnenej injekčnej striekačky môže zvýšiť riziko kontaminácie a následnej infekcie.



Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje viac ako je odporúčaná dávka 0,4 mg EYLEY (čo zodpovedá 0,01 ml)



Aby sa zaistilo podanie odporúčanej dávky, naplnená injekčná striekačka sa musí použiť spolu s pediatrickým dávkovačom PICLEO a injekčnou ihlou 30G 1/2 palca (13 mm) s malým mŕtvym objemom. Prečítajte si, prosím, časť „Dôležité informácie o pediatrickom dávkovači PICLEO“ v tejto príručke.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie naplnenej injekčnej striekačky EYLEA



Uchovávať v uzatvorenom blistrovom balení a vonkajšom obale v chladničke (2 °C až 8 °C).



Neuchovávať v mrazničke.



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



Pred použitím sa môže neotvorený blister s EYLEOU uchovávať vo vonkajšom obale pri izbovej teplote (menej ako 25 °C) do 24 hodín.

Vnútro blistra uzavretého balenia s naplnenou injekčnou striekačkou a samotná naplnená injekčná striekačka sú sterilné. Neotvárajte blister s naplnenou injekčnou striekačkou mimo čistej miestnosti určenej na podávanie.

Po otvorení blistra dodržiavajte aseptické podmienky.

Pokyny na uchovávanie a manipuláciu s pediatrickým dávkovačom PICLEO

Dôkladne si prečítajte Návod na použitie, ktorý je súčasťou balenia pediatrického dávkovača PICLEO.



Dávkovač PICLEO nepoužívajte viac než na jednu dávku. Pediatrický dávkovač PICLEO je len na jednorazové použitie do jedného oka. Nikdy nepoužívajte pomôcku opakovane, spôsobí to jej chybnú funkciu a kontaminácia zvýši riziko vnútroočnej infekcie.

Odporúča sa uchovávať pediatrický dávkovač PICLEO pri izbovej teplote. Uchováajte v pôvodnom balení. Uchováajte mimo slnečného žiarenia. Uzavreté blistrové balenie neotvárajte skôr ako pred bezprostredným použitím. Nepoužívajte po dátume použiteľnosti.



Vnútro blistra uzavretého balenia pediatrického dávkovača PICLEO je sterilné a samotný pediatrický dávkovač PICLEO je sterilný. Neotvárajte blister s pediatrickým dávkovačom PICLEO mimo čistej miestnosti určenej na podávanie. Po otvorení blistra dodržiavajte aseptické podmienky.

NÁVOD NA POUŽITIE EYLEY PRI ROP

Všeobecná príprava na podanie injekcie

- Intravitreálne podanie injekcií predčasne narodeným deťom musí vykonať, v súlade s lekáskymi štandardmi a platnými postupmi, kvalifikovaný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií. **Lekár musí byť vyškolený na správne používanie naplnenej injekčnej striekačky EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) spolu s pediatrickým dávkovačom PICLEO a injekčnou ihlou s malým mŕtvym objemom. Vyžaduje sa zaškolenie na kompletizáciu s použitím tréningových vzoriek**
- Uistite sa, že si prečítate návod na použitie dodaný s pediatrickým dávkovačom PICLEO**
- Odporúča sa chirurgická dezinfekcia rúk, použitie sterilných rukavíc, sterilného rúška a sterilného spekula očnému viečka (alebo ekvivalentnej náhrady)
- Na podanie intravitreálnej injekcie sa má použiť **injekčná ihla 30 G ½ palca (13 mm) s malým mŕtvym objemom**. Odporúčajú sa tieto injekčné ihly:
TSK, 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (Art. N. LDS-300131-100)
OcuJect - OcuSafe®, 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (Art. N. PN0403-03)
Iné kombinácie výrobcu pomôcky nepodporuje.
- Skontrolujte dátum expirácie na naplnenej injekčnej striekačke EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) a pediatrickom dávkovači PICLEO. Naplnenú injekčnú striekačku ani pediatrický dávkovač nepoužívajte, ak je balenie poškodené/otvorené alebo sú časti produktov zlomené alebo uvoľnené.

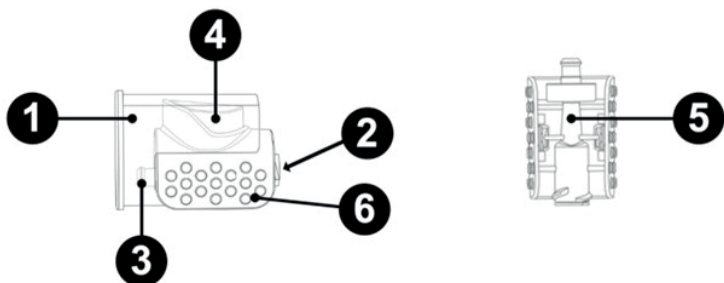


Dôležité informácie o pediatrickom dávkovači PICLEO

- Pediatrický dávkovač PICLEO používajte len s naplnenou injekčnou striekačkou EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) a injekčnou ihlou 30G ½ palca (13 mm) s malým mŕtvym objemom, pretože je určený na použitie len v kombinácii s týmito dvomi súčastami. Používajte len injekčnú ihlu s malým mŕtvym objemom, keďže použitie iných ihiel môže viesť k poddávkovaniu.
- Pediatrický dávkovač PICLEO sa poskytuje sterilný. Nepoužívajte ho, ak je sterilný obal poškodený alebo sa s ním už manipulovalo.
- Pri vyberaní pediatrického dávkovača PICLEO z blistrového balenia a všetkých ďalších krokoch dodržiavajte aseptický postup, aby ste zabránili kontaminácii.
- Striekačku a injekčnú ihlu nasadte pevne na pediatrický dávkovač PICLEO, aby nedošlo k vytečeniu a náhodnému odpojeniu.
- Zo striekačky a z dávkovača sa musia odstrániť vzduchové bublinky a systém sa musí pripraviť na použitie. Pri používaní pediatrického dávkovača PICLEO s naplnenou striekačkou sa nepožaduje zarovnať piest naplnenej injekčnej striekačky s ryskou dávky na striekačke.
- Uistite sa, že sa pred podaním lieku nedotknete modrého dávkovacieho tlačidla pediatrického dávkovača PICLEO. Ak dôjde počas kompletizácie k náhodnému stlačeniu

dávkovacieho tlačidla, ďalej nepokračujte a zlikvidujte dávkovač a naplnenú striekačku. Vyberte nový pediatrický dávkovač PICLEO a postupujte podľa postupu kompletizácie použitím novej naplnenej striekačky.

- Po správnom podaní dávky ostane v striekačke a pediatrickom dávkovači PICLEO liek. Nepodávajte tento zvyškový roztok, ale zlikvidujte ho.
- Pediatrický dávkovač PICLEO je len na jednorazové použitie do jedného oka. Nikdy nepoužívajte pomôcku opakovane, spôsobí to jej chybnú funkciu a kontaminácia zvýši riziko vnútroočnej infekcie.



1. Kryt
2. Konektor na pripojenie injekčnej striekačky (konektor Luer typu samica)
3. Konektor na pripojenie ihly (konektor Luer typu samec)
4. Dávkovacie tlačidlo
5. Priezor
6. Úchopová plocha

Naplnená injekčná striekačka

Poznámka: Naplnená injekčná striekačka EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) je sklenená striekačka s gumeným piestom, ktorá si vyžaduje v porovnaní s plastovými injekčnými striekačkami o niečo väčšiu silu stlačenia. **Pred nasadením k pediatrickému dávkovaču PICLEO sa oboznámte s vlastnosťami tejto striekačky.**

Príprava podania

1. Pripravte naplnenú injekčnú striekačku EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) na nasadenie k pediatrickému dávkovaču PICLEO

Je dôležité pripraviť naplnenú injekčnú striekačku EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) a pediatrický dávkovač použitím aseptického postupu.

Na obrázkoch je asistent zobrazovaný s tmavšími rukavicami, čo označuje kontakt s nesterilným povrchom.

Asistent vyberie škatuľku s naplnenou injekčnou striekačkou z chladničky. Naplnená injekčná striekačka sa môže uchovávať v škatuľke pri izbovej teplote do 24 hodín. Otvorte škatuľku a vyberte blister obsahujúci injekčnú striekačku. Blister sa nesmie položiť na sterilný povrch, pretože vonkajší povrch blistra nie je sterilný. Vnútro uzavretého blistra a naplnená injekčná striekačka sú sterilné. Opatrne otvorte blister s naplnenou injekčnou striekačkou. **Po otvorení blistra sa musí použiť aseptický postup.**

Asistent otvorí škatuľku s pediatrickým dávkovačom PICLEO a vyberie uzavreté blistrové balenie. Opatrne otvoríte blister s dávkovačom. **Po otvorení blistra sa musí použiť aseptický postup. Poznámka: Vonkajší povrch blistrového balenia nie je sterilný. Vnútro blistrového balenia je sterilné. Nepoložte blister na sterilný povrch.** Zvyšné kroky vykoná kvalifikovaný lekár aseptickým postupom vrátane použitia sterilných rukavíc.

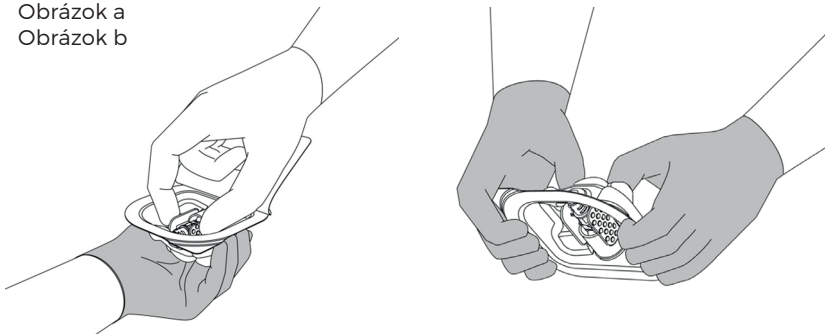
2 Pripravte pediatrický dávkovač PICLEO na podanie

Dvoma prstami vyberte naplnenú injekčnú striekačku z blistra. Vizualne skontrolujte injekčnú striekačku kvôli uvoľneným alebo poškodeným častiam a skontrolujte roztok kvôli prítomnosti cudzorodých častíc a/alebo zmenenej farbe. Injekčnú striekačku položte na sterilný podnos, kým sa pripravíte na jej kompletizáciu.

Aseptickým postupom vyberte opatrne dvoma prstami pediatrický dávkovač PICLEO z blistrového balenia, kým bude asistent držať blister z vonkajšej strany, ako je zobrazené na Obrázku a. Prípadne môže asistent otvoriť blistrové balenie a nechať pediatrický dávkovač PICLEO voľne vypadnúť na sterilný povrch ako je zobrazené na Obrázku b.

Sterilné je len vnútro blistrového balenia a vložený pediatrický dávkovač PICLEO. Aby ste zabránili kontaminácii, nedotýkajte sa konektorov Luer.

Obrázok a
Obrázok b



3 Nasadenie naplnenej injekčnej striekačky EYLEA 2 mg k dávkovaču

Odstráňte uzáver naplnenej injekčnej striekačky tak, že injekčnú striekačku držíte v jednej ruke, zatiaľ čo palcom a ukazovákom druhej ruky uchopíte uzáver injekčnej striekačky. **Uzáver injekčnej striekačky odkrúťte - neodlamujte ho.**



Pediatrický dávkovač PICLEO držte za úchopovú plochu. Pevne zakrúťte striekačku na konektor Luer typu samica pediatrického dávkovača PICLEO. Uistite sa, že spojenie je pevné.



4 Nasadiť injekčnú ihlu 30 G ½ palce (13 mm) s malým mŕtvym objemom k pediatrickému dávkovaču PICLEO

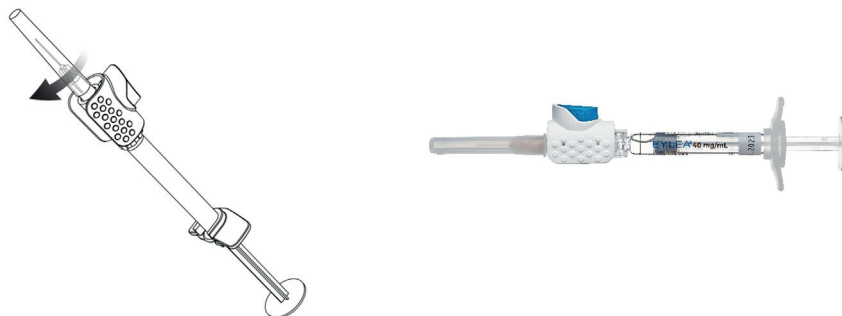
Držte pediatrický dávkovač PICLEO za úchopovú plochu a vodorovným potiahnutím opatrne odstráňte kryt z dávkovača PICLEO.

Pri kompletizácii sa nedotýkajte dávkovacieho tlačidla. Ak sa omylom stlačí alebo čiastočne stlačí, nepodá sa odporúčaná dávka. Ak sa stlačí, systém sa musí zlikvidovať a začať znovu s novým dávkovačom a naplnenou injekčnou striekačkou. Pri kompletizácii nestláčajte piest striekačky.



Pediatrický dávkovač PICLEO držte za úchopovú plochu a injekčnú ihlu s malým mŕtvym objemom 30 G ½ palca (13 mm) pevne zakrúťte na konektor Luer typu samec pediatrického dávkovača PICLEO. Dávkovač bol validovaný len s naplnenou injekčnou striekačkou EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) a injekčnou ihlou s malým mŕtvym objemom 30G ½ palca (13 mm).

Naplnená injekčná striekačka EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) a injekčná ihla sa musia pevne nasadiť na pediatrický dávkovač PICLEO, aby nedošlo k náhodnému odpojeniu a vytečeniu.

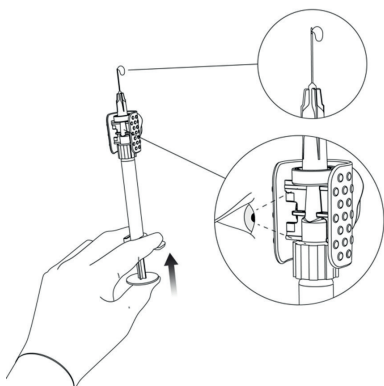
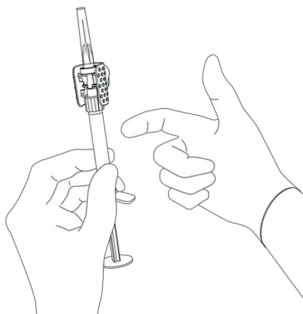


5 Kontrola a naplnenie systému

Naplnenú injekčnú striekačku EYLEA 40 mg/ml (dávka 2 mg) držte s injekčnou ihlou smerujúcou nahor tak, aby bol priezor pediatrického dávkovača PICLEO otočený smerom k vám. Skontrolujte liek a pediatrický dávkovač PICLEO na prítomnosť častíc. Nepoužívajte, ak sú prítomné viditeľné častice. Skontrolujte, či nie sú v striekačke vzduchové bubliny. Ak sa v nej vzduchové bublinky nachádzajú, injekčnú striekačku jemne poklepte prstom, kým bublinky nevystúpia na povrch. Odstráňte kryt z ihly. Naplňte systém pomalým stláčaním piesta a pozorovaním cez priezor.

Odstráňte vzduchové bublinky z injekčnej striekačky a pediatrického dávkovača PICLEO. Systém je teraz pripravený na podanie intravitreálnej injekcie.

Pozor: Zarovnanie piesta injekčnej striekačky s ryskou dávky na striekačke sa nevyžaduje. Po odstránení vzduchu a príprave obsahuje pediatrický dávkovač PICLEO a injekčná ihla požadovaný objem. Aby sa zabránilo narušeniu sterility lieku, nevyťahujte piest.



Systém je teraz pripravený na podanie intravitreálnej injekcie.

Po podaní injekcie zlikvidujte všetok nepoužitý liek alebo odpad 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 klinických usmerneniach.

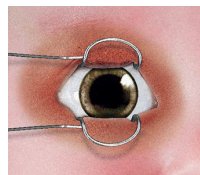
1 Podajte lokálne anestetikum.



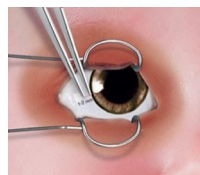
2 Na pokožku okolo oka, mihalnice, očné viečka a do spojkového vaku aplikujte dezinfekčný prostriedok (napr. roztok jódovaného povidónu alebo jeho ekvivalent), pričom sa vyhnite nadmernému tlaku na žľazy v okolí oka. Dezinfekčný prostriedok má byť aplikovaný na povrch oka (spojkový vak) v súlade s miestnymi klinickými usmerneniami.



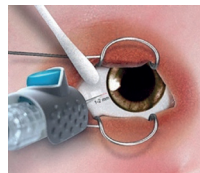
3 V prípade potreby zakryte okolie oka sterilným rúškom a nasadte sterilné spekulum očné viečka, aby ostali očné viečka otvorené. Vykonajte druhú aplikáciu dezinfekčného prostriedku (napr. roztok jódovaného povidónu). Dezinfekčný prostriedok má byť aplikovaný na povrch oka (spojkový vak) v súlade s miestnymi klinickými usmerneniami.



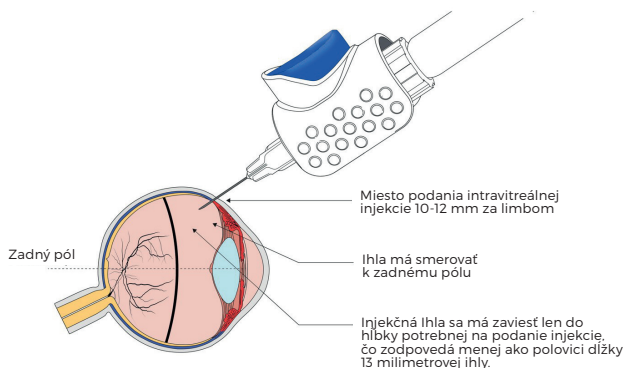
4 Zabezpečte správnu polohu oka. V mieste 1,0 až 2,0 mm za limbom označte miesto podania injekcie.



5 Držte pediatrický dávkovač PICLEO s ihlou a striekačkou za úchopovú plochu tak, aby modré dávkovacie tlačidlo smerovalo nahor. Ukazovák má ostať voľný na stlačenie dávkovacieho tlačidla.

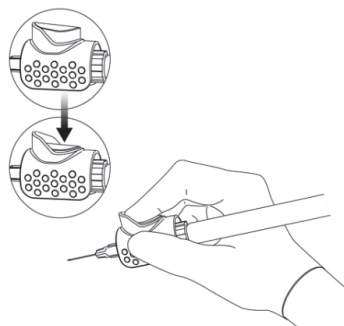


Injekčná ihla sa má pod uhlom zaviesť do oka tak, aby sa zabránilo poškodeniu šošovky a sietnice. Injekčnú ihlu zavedte do dutiny sklovca v mieste vpichu tak, aby smerovala k zadnému pólu. Injekčná ihla sa má zaviesť len do hĺbky potrebnej na podanie injekcie, čo zodpovedá menej ako polovici dĺžky 1/2 palca (13 mm) ihly.



Keď ste pripravený, úplne stlačte dávkovacie tlačidlo na pediatrickom dávkovači PICLEO a podajte dávku bez toho, aby ste pohli injekčnou striekačkou alebo piestom. Po úplnom stlačení dávkovacieho tlačidla budete počuť cvaknutie. To potvrdzuje, že dávka bola podaná správne.

Opatrne vyberte injekčnú ihlu, zabráňte poškodeniu alebo kontaktu so šošovkou.



Nikdy nepodávajte dávku stlačením piesta injekčnej striekačky, môže to vyústiť do podania nesprávnej dávky. Keďže sa podá len liek v ihle a pediatrickom dávkovači PICLEO, zvyškový liek zostane v injekčnej striekačke a pediatrickom dávkovači PICLEO. Nepodávajte žiadny zvyškový liek. Pediatrický dávkovač PICLEO je len na jedno použitie do jedného oka. Po injekcii sa musí nepoužitý liek zlikvidovať. Zabráňte dotyku ihly so šošovkou a poškodeniu šošovky.

Informácie o starostlivosti po podaní injekcie sa nachádzajú v časti Dôležité informácie o bezpečnosti lieku EYLEA.

ĎALŠIE ZDROJE INFORMÁCIÍ

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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
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.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Bayer, spol. s r.o., Twin City A, Karadžičova 2, 811 09 Bratislava. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Eylea 40 mg/ml, injekčný roztok v injekčnej liekovke	Bayer AG 51368 Leverkusen Nemecko	Bayer, spol. s r.o. Twin City A, Karadžičova 2 811 09 Bratislava Tel.: +421 2 592 13 321 E-mail: pv.cee@bayer.com
Eylea 40 mg/ml, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke		
Eylea 114,3 mg/ml, injekčný roztok		
Eylea 114,3 mg/ml, injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke		

Bayer, spol. s r.o.
Twin City A, Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Tel.: +421 2 592 13 321
E-mail: recepacia.sk@bayer.com

POZNÁMKY

[illegible]



