

## Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

9.4.2021

### **EYLEA 40 mg / ml (roztok afliberceptu na intravitreálnu injekciu): Vyššie riziko zvýšenia vnútroočného tlaku s naplnenou injekčnou striekačkou**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor, vážená pani magistra, vážený pán magister,

Spoločnosť Bayer AG, zastúpená na Slovensku spoločnosťou Bayer, spol s r.o., si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

#### Zhrnutie

- **Po použití naplnenej injekčnej striekačky Eylei boli hlásené prípady zvýšeného vnútroočného tlaku častejšie (odhadujú sa približne sedemnásobne) v porovnaní s podávaním injekčného roztoku Eylei v injekčnej liekovke injekčnou striekačkou Luer-lock.**
- **Nesprávne zaobchádzanie s prípravkom a injekciou je považované za najpravdepodobnejšiu hlavnú príčinu pozorovaných prípadov zvýšeného vnútroočného tlaku s naplnenou injekčnou striekačkou Eylea. Injekcie majú podávať zdravotnícki pracovníci, ktorí sú oboznámení so zaobchádzaním s týmto liekom.**
- **Správne zaobchádzanie s naplnenou injekčnou striekačkou a zaškolenie sú kľúčové pre zníženie tohto rizika:**
  - **použite injekčnú ihlu 30 G x 13 mm;**
  - **vždy skontrolujte, či je pred použitím odstránený prebytočný objem/vzduchové bubliny v naplnenej injekčnej striekačke: okraj kuželovitého piestu (nie vrchol kuželovitého piestu) musí byť zarovnaný s čiernou ryskou dávky na injekčnej striekačke (pozri nižšie);**
  - **opatrne stlačte piest;**
  - **podajte presne odporúčanú dávku a nepodávajte zvyškový objem, pretože väčší objem injekcie môže viesť ku klinicky významnému zvýšeniu vnútroočného tlaku.**
- **Okamžite po intravitreálnej injekcii vyhodnoťte videnie pacienta a sledujte vnútroočný tlak.**

#### Základné informácie

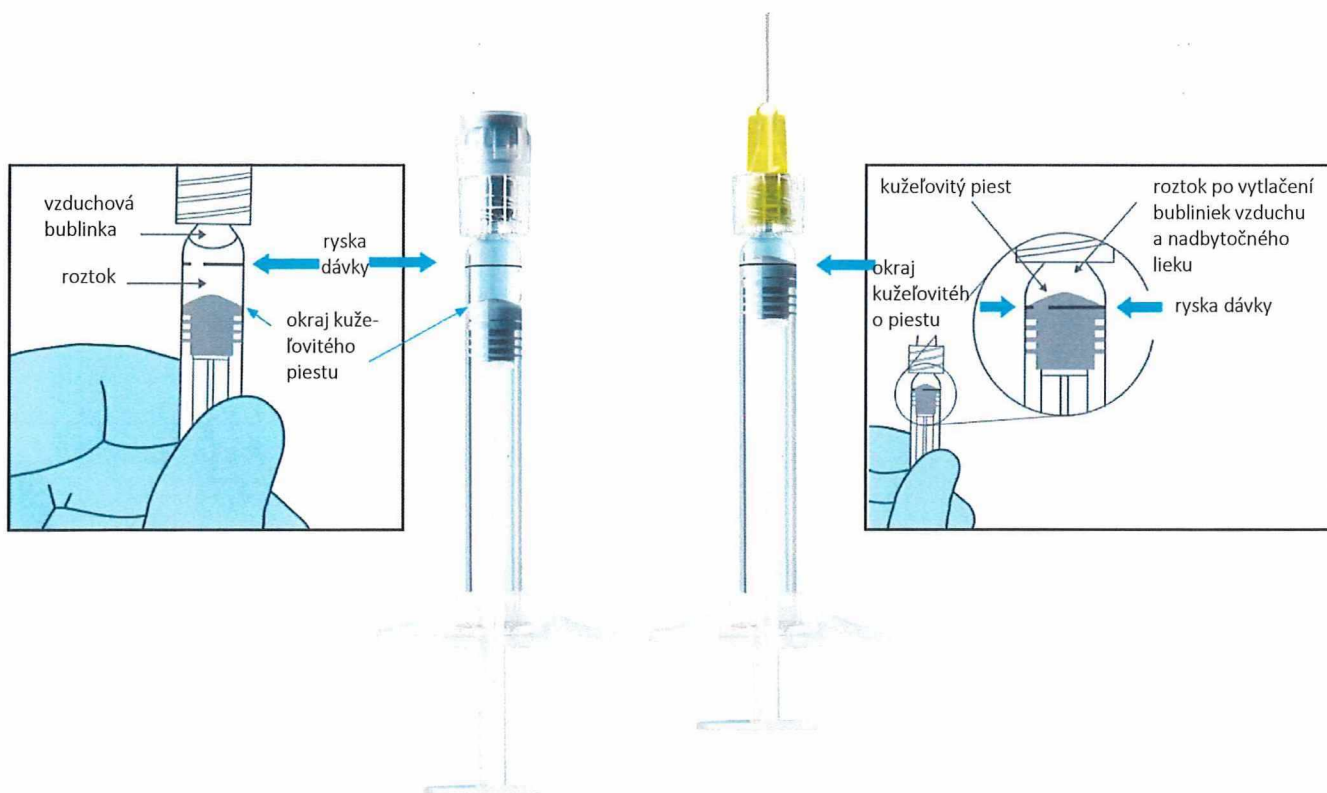
Naplnená injekčná striekačka Eylea je indikovaná u dospelých na liečbu:

- neovaskulárnej (vlhkej) vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM)
- poškodenia zraku spôsobeného 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).

Zvýšenie vnútroočného tlaku je známa nežiaduca reakcia na liek spojená s intravitreálnymi injekciami všeobecne, vrátane použitia Eylei. Po nedávnom uvedení naplnenej injekčnej striekačky na trh v Európe v apríli 2020 bola miera hlásenia zvýšeného vnútroočného tlaku sedemnásobne vyššia (približne 1,1 prípadu na 10 000 predaných naplnených injekčných striekačiek oproti 0,15 prípadu na 10 000 predaných injekčných liekoviek). Boli hlásené prípady prechodných zvýšení vnútroočného tlaku a reverzibilných zhoršení zraku po intravitreálnych injekciách. Z prípadov so známym výsledkom sa väčšina vyriešila bez trvalých následkov.

Neboli zistené žiadne chyby kvality u naplnených injekčných striekačiek Eylei alebo injekčného roztoku. Po ďalšom preskúmaní hlásených prípadov je podozrenie, že príčinou zvýšeného vnútroočného tlaku je podanie nadmerného množstva lieku v dôsledku nesprávnej manipulácie s liekom a injekciou. Ďalšou možnou príčinou je skutočnosť, že naplnená injekčná striekačka Eylei je sklenená injekčná striekačka s gumovým piestom, ktorá vyžaduje použitie trochu väčšej sily v porovnaní s plastovými injekčnými striekačkami (ako sú injekčné striekačky používané pri aplikácii Eylei z injekčnej liekovky). Aby sa toto riziko ďalej minimalizovalo, je potrebné striktno dodržiavať nasledujúce odporúčania týkajúce sa správneho zaobchádzania s naplnenou injekčnou striekačkou Eylea:

- Má sa použiť injekčná ihla s rozmermi 30 G x 13 mm.
- Aby sa odstránili všetky bubliny a aby sa vytlačil prebytočný liek, musí byť piest správne umiestnený. **Okraj kužeľovitého piestu** (nie vrchol kužeľovitého piestu) musí byť zarovnaný s čiernou ryskou dávky na injekčnej striekačke tak, ako je opísané v časti „Pokyny na používanie naplnenej injekčnej striekačky“ v informácii o lieku a na obrázku nižšie.
- Pri podaní dávky do oka musí byť piest opatrne stláčaný konštantným tlakom, až kým nedosiahne dno injekčnej striekačky. Keď piest dosiahne dno injekčnej striekačky, môžete v injekčnej striekačke pozorovať malý zvyškový objem roztoku. Nepokúšajte sa ho podať vyvíjaním ďalšieho tlaku na piest.



Je potrebné monitorovať vnútroočný tlak a v prípade potreby začať primeranú liečbu. Ihneď po intravitreálnej injekcii:

- Vyhodnoťte videnie (pohyb ruky alebo počítanie prstov).

- Primeraný monitoring má pozostávať z kontroly perfúzie terča zrakového nervu alebo tonometrie. Majú byť k dispozícii sterilné nástroje na paracentézu.

Odporúča sa konzultovať poskytnuté školiace materiály a distribuované informácie o správnom použití naplnenej injekčnej striekačky uvedené v Príručke pre predpisujúceho lekára a inštruktážne video z edukačných materiálov pre Eyleu. Školiace materiály, vrátane príručiek pre pacientov, sú tiež k dispozícii na <https://www.edumaterial.bayer.sk/> alebo môžu byť na požiadanie dodatočne poskytnuté spolu so školeniami.

Informácie o lieku a edukačný materiál pre zdravotníckych pracovníkov sa aktualizujú, aby obsahovali ďalšie pokyny/odporúčania týkajúce sa zaobchádzania s naplnenou injekčnou striekačkou na zníženie rizika zvýšeného vnútroočného tlaku.

### **Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce reakcie**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii Eylea je dôležité. Umožňuje neustále sledovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Eylea na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,  
Kvetná 11,  
825 08 Bratislava 26  
tel: + 421 2 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

### **Kontaktné údaje držiteľa rozhodnutia o registrácii**

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Eylea. Ak máte ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie o správnom použití naplnenej injekčnej striekačky Eyley, kontaktujte, prosím, oddelenie medicínskych informácií miestneho zástupcu spoločnosti Bayer na Slovensku:

Bayer, spol. s r.o.,  
Karadžičova 2,  
811 09 Bratislava  
tel: +421 2 592 13 321  
e-mail: [info.sk@bayer.com](mailto:info.sk@bayer.com)

S pozdravom,

  
MUDr. Igor Novák, PhD., MPH  
Country Medical Director

Bayer, spol. s r.o.  
Bayer HealthCare / Medical Department  
Twin City, blok A, Karadžičova 2  
811 09 Bratislava, Slovakia  
Phone: +421 2 592 13 341  
Cell: +421 915 918 298  
e-mail: [igor.novak@bayer.com](mailto:igor.novak@bayer.com)