

Písomná informácia pre používateľa

Eylea 40 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke aflibercept

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Eylea a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Eyleu
3. Ako vám podajú Eyleu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eyleu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Eylea a na čo sa používa

Eylea je roztok, ktorý sa podáva injekčne do oka na liečbu očných ochorení u dospelých nazývaných

- neovaskulárna (vlhká) vekom podmienená degenerácia makuly (vlhká VPDM),
- poškodenie zraku spôsobené makulárnym edémom v dôsledku oklúzie sietnicovej žily (vetvy sietnicovej žily (BRVO) alebo centrálnej sietnicovej žily (CRVO)),
- poškodenie zraku spôsobené diabetickým makulárnym edémom (DME).
- poškodenie zraku spôsobené choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii (myopická CNV).

Aflibercept, liečivo v Eylei, blokuje činnosť skupiny faktorov, známych ako VEGF-A (vaskulárny endoteliálny rastový faktor A) a PlGF (placentárny rastový faktor).

U pacientov s vlhkou VPDM a myopickou CNV sa tieto faktory, v prípade ich nadbytku, podieľajú na abnormálnej tvorbe nových krvných ciev v oku. Tieto nové krvné cievy môžu spôsobiť prepúšťanie krvných zložiek do oka a napokon môžu poškodiť tkanivá v oku, zodpovedné za videnie.

U pacientov s CRVO dochádza k upchatiu hlavnej krvnej cievy, ktorá odvádza krv zo sietnice. Tým dochádza k zvýšeniu hladiny VEGF, čo spôsobuje presakovanie tekutiny do sietnice, a tým vzniká opuch makuly (oblasť sietnice, ktoré je zodpovedná za ostré videnie), čo sa nazýva makulárny edém. Keď sa v makule nahromadí tekutina, centrálné videnie bude rozmazané.

U pacientov s BRVO dochádza k upchatiu jednej alebo viacerých vetiev sietnicovej žily, ktorá odvádza krv zo sietnice. Tým dochádza k zvýšeniu hladiny VEGF, čo spôsobuje presakovanie tekutiny do sietnice, a tým vzniká opuchu makuly.

Diabetický makulárny edém je opuch sietnice vyskytujúci sa u pacientov s diabetom z dôvodu presakovania tekutiny z krvných ciev do makuly. Makula je časť sietnice umožňujúca ostré videnie. Keď sa v makule nahromadí tekutina, centrálné videnie bude rozmazané.

Preukázalo sa, že Eylea zastavuje rast nových nezvyčajných krvných ciev v oku, ktoré často prepúšťajú tekutinu alebo krvácajú. Eylea môže pomôcť stabilizovať stratu zraku, a v mnohých prípadoch zlepšuje stratu zraku súvisiacu s vlhkou VPDM, CRVO, BRVO, DME a myopickou CNV.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Eyleu

Eyleu vám nepodajú:

- ak ste alergický na aflibercept alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte v oku alebo v okolí oka aktívnu infekciu alebo je na ňu podozrenie (infekcia oka alebo jeho okolia),
- ak máte ťažký zápal oka (prejavujúci sa bolesťou alebo sčervenáním).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Eyleu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte glaukóm (zelený zákal),
- ak sa u vás vyskytlo videnie zábleskov svetla alebo náhly väčší počet malých čiastočiek pohybujúcich sa v zrakovom poli,
- ak vám bola vykonaná operácia oka počas uplynulých štyroch týždňov alebo ak sa plánuje počas nasledujúcich štyroch týždňov,
- ak máte ťažkú formu CRVO alebo BRVO (ischemická CRVO alebo BRVO), liečba Eyleou sa neodporúča.

Okrem toho je dôležité, aby ste vedeli, že:

- Bezpečnosť a účinnosť Eyley pri súčasnom podávaní do oboch očí sa neskúmali a v prípade takéhoto použitia môže viesť k zvýšenému riziku výskytu vedľajších účinkov.
- Injekčné podanie Eyley môže u niektorých pacientov v priebehu 60 minút po podaní injekcie zapríčiniť zvýšenie tlaku v oku (vnútroočného tlaku). Váš lekár vás bude kontrolovať po každom podaní injekcie.
- Ak sa u vás vyvinie infekcia alebo zápal vo vnútri oka (endofthalmitída) alebo iné komplikácie, môžete mať bolesť oka alebo zhoršenie neprijemných pocitov v oku, zhoršenie sčervenania oka, rozmazané alebo oslabené videnie a zvýšenú citlivosť na svetlo. Je dôležité, aby sa všetky príznaky čo najrýchlejšie diagnostikovali a liečili.
- Váš lekár preverí, či máte ďalšie rizikové faktory, ktoré môžu zvýšiť možnosť trhliny alebo oddelenia jednej z vrstiev zadnej časti oka (odlúčenie alebo trhlina sietnice a odlúčenie alebo trhlina pigmentového epitelu sietnice), kedy sa bude Eylea musieť podávať s opatrnosťou.
- Eylea sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ možný prínos liečby nepreváži možné riziko pre nenarodené dieťa.
- Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a po dobu najmenej troch ďalších mesiacov po poslednej injekcii Eyley.

Systémové používanie inhibítorov VEGF, látok podobných tej, ktorá je obsiahnutá v lieku Eylea, môže súvisieť s rizikom vzniku krvných zrazenín upchávajúcich krvné cievy (arteriálne tromboembolické príhody), čo môže viesť k srdcovému záchvatu alebo mozgovej mŕtvici. Po podaní injekcie Eyley do oka existuje teoretické riziko takýchto príhod. U pacientov, ktorí v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali cievnu mozgovú príhodu, prechodný ischemický záchvat alebo infarkt myokardu, sú k dispozícii iba obmedzené údaje o bezpečnosti liečby CRVO, BRVO, DME alebo myopickej CNV. Ak sa vás týkajú niektoré z uvedených skutočností, Eylea vám bude podávaná s opatrnosťou.

K dispozícii sú iba obmedzené skúsenosti s liečbou

- pacientov s DME spôsobeným diabetom typu I,
- diabetikov s veľmi vysokými priemernými hladinami glykémie (HbA1c nad 12 %),
- diabetikov s ochorením nazývaným proliferatívna diabetická retinopatia (ochorenie očí spôsobené diabetom).

Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s liečbou

- pacientov s akútnymi infekciami,
- pacientov s inými očnými poruchami, ako sú napríklad odlúčenie sietnice alebo makulárna diera,
- pacientov s nekontrolovaným vysokým krvným tlakom,
- pacientov iného, ako ázijského pôvodu s myopickou CNV,
- pacientov, ktorí už podstúpili liečbu myopickej CNV,
- pacientov s poškodením okolia centrálnej časti makuly (extrafoveálne lézie) s myopickou CNV.

Ak sa vás týkajú niektoré z vyššie uvedených skutočností, váš lekár to zväzi pri vašej liečbe Eyleou.

Deti a dospelí

Použitie Eyley u detí alebo dospelých do 18 rokov sa neskúmalo, pretože vlhká VPDM, CRVO, BRVO, DME myopická CNV sa vyskytujú hlavne u dospelých. Preto jej použitie v tejto vekovej skupine nie je relevantné.

Iné lieky a Eylea

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a po dobu najmenej troch ďalších mesiacov po poslednej injekcii Eyley.
- Nie sú skúsenosti s použitím Eyley u tehotných žien. Eylea sa nesmie používať počas tehotenstva, pokiaľ možný prínos liečby nepreváži možné riziko pre nenarodené dieťa. Ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, pred začatím liečby Eyleou sa poraďte so svojim lekárom.
- Eylea sa neodporúča počas dojčenia, pretože nie je známe, či sa Eylea vylučuje do ľudského mlieka. Pred začatím liečby Eyleou požiadajte o radu lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po podaní injekcie s Eyleou môžete mať niektoré prechodné poruchy videnia. Pokiaľ pretrvávajú, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Eyley

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako vám podajú Eyleu

Lekár so skúsenosťami s podávaním injekcií do oka vám podá Eyleu do oka za aseptických (čistých a sterilných) podmienok.

Odporúčaná dávka je 2 mg afliberceptu (50 mikrolitrov). Eylea sa podáva ako injekcia do oka (intravitreálna injekcia).

Pred podaním injekcie použije lekár očný dezinfekčný prostriedok na dôkladné vypláchnutie vášho oka na zabránenie vzniku infekcie. Lekár vám podá aj lokálne anestetikum na zmiernenie alebo zabránenie akejkoľvek bolesti, ktorú by ste mohli mať v súvislosti s podaním injekcie.

Vlhká VPDM

Pacienti s vlhkou VPDM sa budú liečiť jednou injekciou mesačne tromi po sebe nasledujúcimi dávkami, po ktorých sa pokračuje injekciou po ďalších dvoch mesiacoch.

Váš lekár potom rozhodne, či môže liečebný interval medzi injekciami zostať dva mesiace alebo, ak bude váš stav stabilný, môže sa postupne predlžovať v 2- alebo 4-týždňových intervaloch. Ak sa váš

stav zhorší, interval medzi injekciami sa môže skrátiť, nie však na menej ako 2 mesiace v prvom roku liečby.

Ak nepocítujete žiadne komplikácie, alebo ak váš lekár neodporúča inak, nie je nutné, aby ste svojho lekára navštevovali medzi jednotlivými podaniami injekcií.

Makulárny edém v dôsledku BRVO alebo CRVO

Váš lekár vám určí najvhodnejší liečebný rozpis. Vaša liečba začne sériou injekcií Eyley podávaných raz mesačne. Ak váš lekár zhodnotí váš stav ako stabilný počas troch mesiacov liečby, môžu sa intervaly podávania lieku predĺžiť na viac ako jeden mesiac.

Interval medzi dvomi injekciami nemá byť kratší ako jeden mesiac.

Ak pokračujúca liečba nie je pre vás prínosom, váš lekár môže rozhodnúť o ukončení liečby Eyleou.

Kým sa váš stav stabilizuje bude vaša liečba pokračovať podávaním injekcií v mesačných intervaloch. Môže byť potrebné podať tri alebo aj viac injekcií.

Váš lekár bude sledovať, ako reagujete na liečbu a môže v liečbe pokračovať postupným predlžovaním intervalu medzi injekciami tak, aby sa udržal stabilný stav. Ak sa váš stav pri predĺžených intervaloch začne zhoršovať, váš lekár primerane skráti intervaly.

Na základe toho, ako budete reagovať na liečbu, vám lekár naplánuje kontrolné vyšetrenia a liečbu.

Diabetický makulárny edém (DME)

Pacienti s DME sa budú liečiť jednou injekciou mesačne po dobu prvých piatich mesiacov a následne jednou injekciou každé dva mesiace.

Ak nepocítujete žiadne komplikácie alebo ak váš lekár neodporúča inak, nie je nutné, aby ste navštevovali svojho lekára medzi jednotlivými podaniami injekcií.

Po prvých 12 mesiacoch liečby Eyleou možno liečebný interval predĺžiť na základe lekárskeho vyšetrenia. Váš lekár stanoví rozvrh následných vyšetrení.

Váš lekár sa môže rozhodnúť liečbu ukončiť, ak vám pokračujúca liečba Eyleou neprináša prospech.

Myopická CNV

Pacienti s myopickou CNV sa budú liečiť jednorazovou injekciou. Ďalšie injekcie dostanete, iba ak vyšetrenie u vášho lekára ukáže, že sa váš stav nezlepšil.

Interval medzi dvomi injekciami nemá byť kratší ako jeden mesiac.

Ak sa váš stav zlepší a neskôr sa ochorenie vráti, váš lekár môže znovu začať liečbu.

Váš lekár stanoví plán následných vyšetrení.

Ak sa vynechá dávka Eyley

Dohodnite si novú návštevu na vyšetrenie a podanie injekcie.

Ak prestanete užívať Eyleu

Pred ukončením liečby kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Môžu sa objaviť **alergické reakcie** (precitlivenosť). **Tieto môžu byť závažné a vyžadujú, aby ste okamžite kontaktovali vášho lekára.**

S podaním Eyley môžu byť spojené niektoré vedľajšie účinky postihujúce oči, ktoré sú spôsobené samotným postupom podania injekcie. Niektoré z nich môžu byť **závažné** a zahŕňajú **slepotu, závažnú infekciu alebo zápal vo vnútri oka** (endofthalmitída), **trhlinu, odlúčenie alebo krvácanie svetlocitlivej vrstvy v zadnej časti oka** (trhlina alebo odlúčenie sietnice), **zákal šošovky** (katarakta), **krvácanie do oka** (krvácanie do sklovca), **odlúčenie gélovej substancie vo vnútri oka od sietnice** (odlúčenie sklovca) a **zvýšenie tlaku vo vnútri oka**, pozri časť 2. Tieto závažné vedľajšie účinky postihujúce oči sa vyskytovali u menej než 1 z 1 900 injekcií v klinických skúšaníach.

Ak sa vám po podaní injekcie náhle zhorší videnie alebo ak sa bolesť oka a začervenanie zhorší, **obráťte sa ihneď na svojho lekára.**

Zoznam hlásených vedľajších účinkov

Nasleduje zoznam vedľajších účinkov hlásených ako pravdepodobne súvisiacich s injekčným postupom alebo liekom. Neznepokojujte sa tým, pretože u vás sa nemusia vyskytnúť žiadne z nich. Vždy prediskutujte akékoľvek podozrenie na vedľajšie účinky s vaším lekárom.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- zhoršenie zraku,
- krvou podliate oko, čo je spôsobené krvácaním z malých krvných ciev vo vonkajších vrstvách oka,
- bolesť oka.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- trhlina alebo oddelenie jednej z vrstiev v zadnej časti oka, ktoré sa prejavujú ako záblesky svetla s plávajúcimi škvrnami v zornom poli, ktoré môžu viesť k strate zraku (trhlina/odlúčenie v pigmentovom epiteli sietnice*, trhlina/odlúčenie sietnice),
- degenerácia sietnice (spôsobujúca zhoršenie zraku),
- krvácanie do oka (krvácanie do sklovca),
- niektoré formy zákalu šošovky (katarakta),
- poškodenie prednej vrstvy očnej gule (rohovky),
- zvýšený tlak v oku,
- pohybujúce sa škvrny pri videní (zákaly sklovca),
- odlúčenie látky podobnej gélu vo vnútri oka od sietnice (odlúčenie sklovca, ktoré sa prejavuje ako záblesky svetla s plávajúcimi škvrnami v zornom poli),
- pocit prítomnosti niečoho v oku,
- zvýšená tvorba slz,
- opuch očného viečka,
- krvácanie v mieste podania injekcie,
- sčervenanie oka.

*) Stav známe ako súvisiace s vlhkou VPDM; pozorované iba u pacientov s vlhkou VPDM.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- alergické reakcie (precitlivenosť)**,
- závažný zápal alebo infekcia vo vnútri oka (endofthalmitída),
- zápal očnej dúhovky alebo iných častí oka (iritída, (uveitída, iridocyklitída, zápal prednej očnej komory),
- zvláštny pocit v oku,
- podráždenie očného viečka,
- opuch prednej vrstvy očnej gule (rohovky).

****Boli hlásené reakcie ako: vyrážka, svrbenie (pruritus), žihľavka (urticaria) a ojedinelé prípady závažných anafylaktických/anafylaktoidných reakcií.**

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- slepota,
- zákal šošovky po poškodení (traumatická katarakta),
- zápal látky podobnej gélu vo vnútri oka,
- hnis v oku.

V klinických skúšaníach bol u pacientov s vlhkou VPDM dostávajúcich lieky na riedenie krvi zvýšený výskyt krvácania z malých krvných ciev vo vonkajších vrstvách oka (spojkové krvácanie). Tento zvýšený výskyt bol porovnateľný u pacientov liečených ranibizumabom a Eyleou.

Systémové používanie inhibítorov VEGF, látok podobných tým, ktoré sú obsiahnuté v lieku Eylea, môže súvisieť s rizikom vzniku krvných zrazenín upchávajúcich krvné cievy (arteriálnych trombembolických príhod), ktoré môžu viesť k srdcovému infarktu alebo cievnej mozgovej príhode. Po podaní injekcie Eyley do oka existuje teoretické riziko takýchto príhod.

Tak ako pri všetkých terapeutických proteínoch, aj pri Eylei existuje možnosť imunitnej reakcie (tvorba protilátok).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: +421 2 507 01 206, Fax: +421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Eyleu

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajúte v chladničke (pri teplote 2 °C až 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.
- Pred použitím sa môže neotvorená naplnená injekčná striekačka uchovávať pri izbovej teplote do 25 °C počas 24 hodín.
- Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte v blistri a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Eylea obsahuje

- Liečivo je: aflibercept. Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 90 mikrolitrov, čo zodpovedá 3,6 mg afliberceptu. Jedna naplnená injekčná striekačka poskytuje dávku 2 mg afliberceptu v 50 mikrolitroch.
- Ďalšie zložky sú: polysorbát 20, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného (na úpravu pH), heptahydrát monohydrogénfosforečnanu sodného (na úpravu pH), chlorid sodný, sacharóza, voda na injekciu.

Ako vyzerá Eylea a obsah balenia

Eylea je číry, bezfarebný až bledožltý injekčný roztok (injekcia) v injekčnej striekačke (3.6 mg/90 mikrolitrov).

Veľkosť balenia 1.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Straße 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420-266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 235 000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353-(0)1-2999 313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370-5-233 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel: +36-1-487 4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 460

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40-(0)21-528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

Sverige

Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44-(0)118 206 3000

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 07/2018.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

<-----

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na liečbu jedného oka.
Sterilný naplnený blister neotváraajte mimo čistej sály na podávanie.

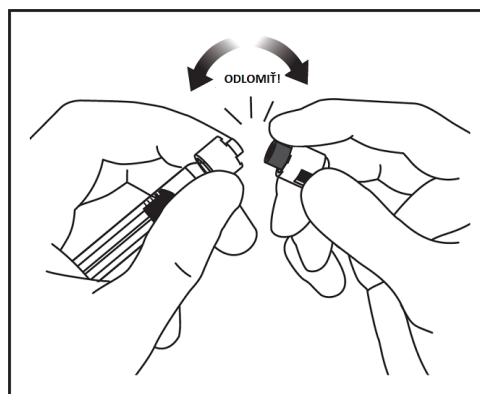
Injekčný roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať. Naplnenú injekčnú striekačku nepoužívajte ak sú viditeľné častice, zakalenie alebo zmena farby.

Pred použitím sa môže neotvorené blistrové balenie Eyley uchovávať pri izbovej teplote (25 °C) počas 24 hodín. Po otvorení blistra dodržiavajte aseptické podmienky.

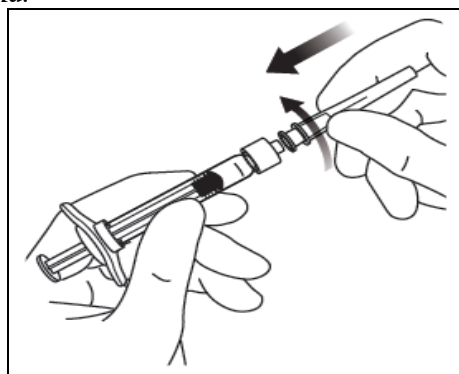
Na intravitreálne podanie injekcie sa má použiť injekčná ihla 30 G x ½ palca.

Pokyny na používanie naplnenej injekčnej striekačky:

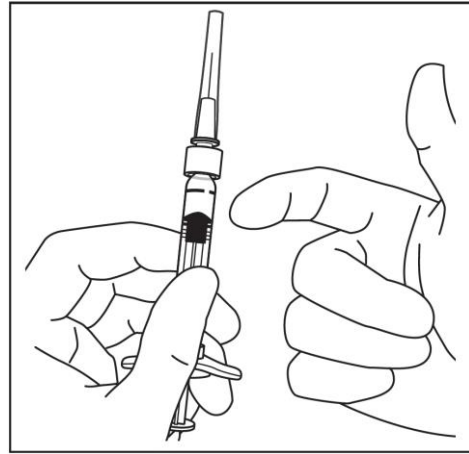
1. Keď ste pripravený na podanie Eyley, otvorte škatuľku a vyberte sterilné blistrové balenie. Opatrne otvorte blistrové balenie, tak aby ste zabezpečili sterilitu jeho obsahu. Injekčnú striekačku položte na sterilný podnos, pokým sa pripravíte na kompletizáciu.
2. Použitím aseptického postupu vyberte injekčnú striekačku zo sterilného blistrového balenia.
3. Pri odstraňovaní uzáveru injekčnej striekačky držte injekčnú striekačku v jednej ruke, zatiaľ čo palcom a ukazovákom druhej ruky uchopíte uzáver injekčnej striekačky. Upozornenie: Uzáver injekčnej striekačky odlomte (neotáčajte ani nekrúťte uzáverom).



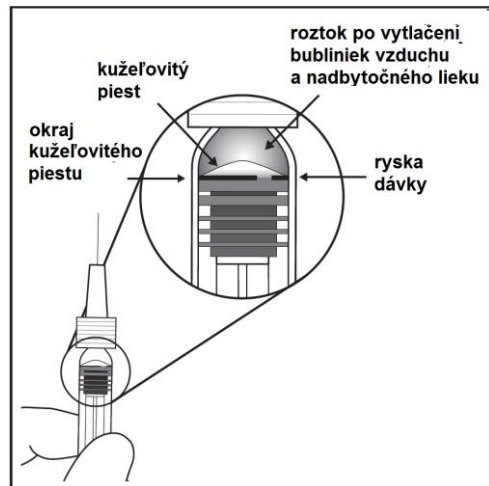
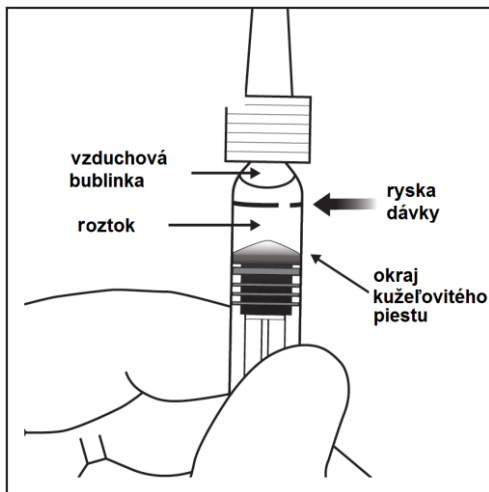
4. Nevyťahujte piest, aby sa zamedzilo strate sterility lieku.
5. Použitím aseptického postupu pootočením pevne nasadte injekčnú ihlu na nadstavec so závitom („Luer lock“) na injekčnú striekačku.



6. 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.



7. Na odstránenie všetkých bubliniek a nadbytočného lieku pomaly zatlačte na piest, aby ste zarovnali cylindrickú spodnú časť kužeľovitého okraja piestu s čiernou ryskou dávky na injekčnej striekačke (čo zodpovedá 50 mikrolitrom).



8. Naplnená injekčná striekačka je len na jednorazové použitie. Rozdeľovanie viacerých dávok z jednej naplnenej striekačky môže zvýšiť riziko kontaminácie a následnej infekcie. Po podaní injekcie sa musí celý nepoužitý liek zlikvidovať.

Písomná informácia pre používateľa

Eylea 40 mg/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke aflibercept

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Eylea a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Eyleu
3. Ako vám podajú Eyleu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eyleu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Eylea a na čo sa používa

Eylea je roztok, ktorý sa podáva injekčne do oka na liečbu očných ochorení u dospelých nazývaných

- neovaskulárna (vlhká) vekom podmienená degenerácia makuly (vlhká VPDM),
- poškodenie zraku spôsobené makulárnym edémom v dôsledku oklúzie sietnicovej žily (vetvy sietnicovej žily (BRVO) alebo centrálnej sietnicovej žily (CRVO)),
- poškodenie zraku spôsobené diabetickým makulárnym edémom (DME).
- poškodenie zraku spôsobené choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii (myopická CNV).

Aflibercept, liečivo v Eylei, blokuje činnosť skupiny faktorov, známych ako VEGF-A (vaskulárny endoteliálny rastový faktor A) a PlGF (placentárny rastový faktor).

U pacientov s vlhkou VPDM a myopickou CNV sa tieto faktory, v prípade ich nadbytku, podieľajú na abnormálnej tvorbe nových krvných ciev v oku. Tieto nové krvné cievy môžu spôsobiť prepúšťanie krvných zložiek do oka a napokon môžu poškodiť tkanivá v oku, zodpovedné za videnie.

U pacientov s CRVO dochádza k upchatiu hlavnej krvnej cievy, ktorá odvádza krv zo sietnice. Tým dochádza k zvýšeniu hladiny VEGF, čo spôsobuje presakovanie tekutiny do sietnice, a tým vzniká opuch makuly (oblasť sietnice, ktoré je zodpovedná za ostré videnie), čo sa nazýva makulárny edém. Keď sa v makule nahromadí tekutina, centrálné videnie bude rozmazané.

U pacientov s BRVO dochádza k upchatiu jednej alebo viacerých vetiev sietnicovej žily, ktorá odvádza krv zo sietnice. Tým dochádza k zvýšeniu hladiny VEGF, čo spôsobuje presakovanie tekutiny do sietnice, a tým vzniká opuch makuly.

Diabetický makulárny edém je opuch sietnice vyskytujúci sa u pacientov s diabetom z dôvodu presakovania tekutiny z krvných ciev do makuly. Makula je časť sietnice umožňujúca ostré videnie. Keď sa v makule nahromadí tekutina, centrálné videnie bude rozmazané.

Preukázalo sa, že Eylea zastavuje rast nových nezvyčajných krvných ciev v oku, ktoré často prepúšťajú tekutinu alebo krvácajú. Eylea môže pomôcť stabilizovať stratu zraku, a v mnohých prípadoch zlepšuje stratu zraku súvisiacu s vlhkou VPDM, CRVO, BRVO, DME a myopickou CNV.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Eyleu

Eyleu vám nepodajú:

- ak ste alergický na aflibercept alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte v oku alebo v okolí oka aktívnu infekciu alebo je na ňu podozrenie (infekcia oka alebo jeho okolia),
- ak máte ťažký zápal oka (prejavujúci sa bolesťou alebo sčervenáním).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Eyleu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte glaukóm (zelený zákal),
- ak sa u vás vyskytlo videnie zábleskov svetla alebo náhly väčší počet malých čiastočiek pohybujuúcich sa v zrakovom poli,
- ak vám bola vykonaná operácia oka počas uplynulých štyroch týždňov alebo ak sa plánuje počas nasledujúcich štyroch týždňov,
- ak máte ťažkú formu CRVO alebo BRVO (ischemická CRVO alebo BRVO), liečba Eyleou sa neodporúča.

Okrem toho je dôležité, aby ste vedeli, že:

- Bezpečnosť a účinnosť Eyley pri súčasnom podávaní do oboch očí sa neskúmali a v prípade takéhoto použitia môže viesť k zvýšenému riziku výskytu vedľajších účinkov.
- Injekčné podanie Eyley môže u niektorých pacientov v priebehu 60 minút po podaní injekcie zapríčiniť zvýšenie tlaku v oku (vnútroočného tlaku). Váš lekár vás bude kontrolovať po každom podaní injekcie.
- Ak sa u vás vyvinie infekcia alebo zápal vo vnútri oka (endofthalmitída) alebo iné komplikácie, môžete mať bolesť oka alebo zhoršenie nepríjemných pocitov v oku, zhoršenie sčervenania oka, rozmazané alebo oslabené videnie a zvýšenú citlivosť na svetlo. Je dôležité, aby sa všetky príznaky čo najrýchlejšie diagnostikovali a liečili.
- Váš lekár preverí, či máte ďalšie rizikové faktory, ktoré môžu zvýšiť možnosť trhliny alebo oddelenia jednej z vrstiev v zadnej časti oka (odlúčenie alebo trhlina sietnice; a odlúčenie alebo trhlina pigmentového epitelu sietnice), kedy sa bude Eylea musieť podávať s opatrnosťou.
- Eylea sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ možný prínos liečby nepreváži možné riziko pre nenarodené dieťa.
- Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a po dobu najmenej troch ďalších mesiacov po poslednej injekcii Eyley.

Systémové používanie inhibítorov VEGF, látok podobných tej, ktorá je obsiahnutá v lieku Eylea, môže súvisieť s rizikom vzniku krvných zrazenín upchávajúcich krvné cievy (arteriálne tromboembolické príhody), čo môže viesť k srdcovému záchvatu alebo mozgovej mŕtvici. Po podaní injekcie Eyley do oka existuje teoretické riziko takýchto príhod. U pacientov, ktorí v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali cievnu mozgovú príhodu, prechodný ischemický záchvat alebo infarkt myokardu sú k dispozícii iba obmedzené údaje o bezpečnosti liečby CRVO, BRVO, DME alebo myopickej CNV. Ak sa vás týkajú niektoré z uvedených skutočností, Eylea vám bude podávaná s opatrnosťou.

K dispozícii sú iba obmedzené skúsenosti s liečbou

- pacientov s DME spôsobeným diabetom typu I,
- diabetikov s veľmi vysokými priemernými hladinami glykémie (HbA1c nad 12 %),
- diabetikov s ochorením nazývaným proliferatívna diabetická retinopatia (ochorenie očí spôsobené diabetom).

Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s liečbou

- pacientov s akútnymi infekciami,
- pacientov s inými očnými poruchami, ako sú napríklad odlúčenie sietnice alebo makulárna diera,
- pacientov s nekontrolovaným vysokým krvným tlakom,
- pacientov iného, ako ázijského pôvodu s myopickou CNV,
- pacientov, ktorí už podstúpili liečbu myopickej CNV,
- pacientov s poškodením okolia centrálnej časti makuly (extrafoveálne lézie) s myopickou CNV.

Ak sa vás týkajú niektoré z vyššie uvedených skutočností, váš lekár to zväží pri vašej liečbe Eyleou.

Deti a dospelí

Použitie Eyley u detí alebo dospelých do 18 rokov sa neskúmalo, pretože vlhká VPDM, CRVO, BRVO, DME a myopická CNV sa vyskytujú hlavne u dospelých. Preto jej použitie v tejto vekovej skupine nie je relevantné.

Iné lieky a Eylea

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a po dobu najmenej troch ďalších mesiacov po poslednej injekcii Eyley.
- Nie sú skúsenosti s použitím Eyley u tehotných žien. Eylea sa nesmie používať počas tehotenstva, pokiaľ možný prínos liečby nepreváži možné riziko pre nenarodené dieťa. Ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, pred začatím liečby Eyleou sa poraďte so svojim lekárom.
- Eylea sa neodporúča počas dojčenia, pretože nie je známe, či sa Eylea vylučuje do ľudského mlieka. Pred začatím liečby Eyleou požiadajte o radu lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po podaní injekcie s Eyleou môžete mať niektoré prechodné poruchy videnia. Pokiaľ pretrvávajú, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Eyley

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako vám podajú Eyleu

Lekár so skúsenosťami s podávaním injekcií do oka vám podá Eyleu do oka za aseptických (čistých a sterilných) podmienok.

Odporúčaná dávka je 2 mg afliberceptu (50 mikrolitrov).
Eylea sa podáva ako injekcia do oka (intravitreálna injekcia).

Pred podaním injekcie použije lekár očný dezinfekčný prostriedok na dôkladné vypláchnutie vášho oka na zabránenie vzniku infekcie. Lekár vám podá aj lokálne anestetikum na zmiernenie alebo zabránenie akejkoľvek bolesti, ktorú by ste mohli mať v súvislosti s podaním injekcie.

Vlhká VPDM

Pacienti s vlhkou VPDM sa budú liečiť jednou injekciou mesačne tromi po sebe nasledujúcimi dávkami, po ktorých sa pokračuje injekciou po ďalších dvoch mesiacoch.

Váš lekár potom rozhodne, či môže liečebný interval medzi injekciami zostať dva mesiace alebo, ak bude váš stav stabilný, môže sa postupne predlžovať v 2- alebo 4-týždňových intervaloch. Ak sa váš

stav zhorší, interval medzi injekciami sa môže skrátiť, nie však na menej ako 2 mesiace v prvom roku liečby.

Makulárny edém v dôsledku BRVO alebo CRVO

Váš lekár vám určí najvhodnejší liečebný rozpis. Vaša liečba začne sériou injekcií Eyley podávaných raz mesačne. Ak váš lekár zhodnotí váš stav ako stabilný počas troch mesiacov liečby, môžu sa intervaly podávania lieku predĺžiť na viac ako jeden mesiac.

Interval medzi dvomi injekciami nemá byť kratší ako jeden mesiac.

Ak pokračujúca liečba nie je pre vás prínosom, váš lekár môže rozhodnúť o ukončení liečby Eyleou.

Kým sa váš stav stabilizuje, bude vaša liečba pokračovať podávaním injekcií v mesačných intervaloch. Môže byť potrebné podať tri alebo aj viac injekcií.

Váš lekár bude sledovať, ako reagujete na liečbu a môže v liečbe pokračovať postupným predlžovaním intervalu medzi injekciami tak, aby sa udržal stabilný stav. Ak sa váš stav pri predĺžených intervaloch začne zhoršovať, váš lekár primerane skráti intervaly.

Na základe toho, ako budete reagovať na liečbu, vám lekár naplánuje kontrolné vyšetrenia a liečbu.

Diabetický makulárny edém (DME)

Pacienti s DME sa budú liečiť jednou injekciou mesačne po dobu prvých piatich mesiacov a následne jednou injekciou každé dva mesiace.

Ak nepocítujete žiadne komplikácie alebo ak váš lekár neodporúča inak, nie je nutné, aby ste navštevovali svojho lekára medzi jednotlivými podaniami injekcií.

Po prvých 12 mesiacoch liečby Eyleou možno tento liečebný interval predĺžiť na základe lekárskeho vyšetrenia. Váš lekár stanoví rozvrh následných vyšetrení.

Váš lekár sa môže rozhodnúť liečbu ukončiť, ak vám pokračujúca liečba Eyleou neprináša prospech.

Myopická CNV

Pacienti s myopickou CNV sa budú liečiť jednorazovou injekciou. Ďalšie injekcie dostanete, iba ak vyšetrenie u vášho lekára ukáže, že sa váš stav nezlepšil.

Interval medzi dvomi injekciami nemá byť kratší ako jeden mesiac.

Ak sa váš stav zlepši a neskôr sa ochorenie vráti, váš lekár môže znovu začať liečbu.

Váš lekár stanoví plán následných vyšetrení.

Ak sa vynechá dávka Eyley

Dohodnite si novú návštevu na vyšetrenie a podanie injekcie.

Ak prestanete užívať Eyleu

Pred ukončením liečby kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa objaviť **alergické reakcie** (precitlivenosť). **Tieto môžu byť závažné a vyžadujú, aby ste okamžite kontaktovali vášho lekára.**

S podaním Eyley môžu byť spojené niektoré vedľajšie účinky postihujúce oči, ktoré sú spôsobené samotným postupom podania injekcie. Niektoré z nich môžu byť **závažné** a zahŕňajú **slepotu, závažnú infekciu alebo zápal vo vnútri oka** (endoftalmitída), **trhlinu, odlúčenie alebo krvácanie svetlocitlivej vrstvy v zadnej časti oka** (trhlina alebo odlúčenie sietnice), **zákal šošovky** (katarakta), **krvácanie do oka** (krvácanie do sklovca), **odlúčenie gélovej substancie vo vnútri oka od sietnice** (odlúčenie sklovca) a **zvýšenie tlaku vo vnútri oka**, pozri časť 2. Tieto závažné vedľajšie účinky postihujúce oči sa vyskytovali u menej než 1 z každých 1 900 injekcií v klinických skúšaníach.

Ak sa vám po podaní injekcie náhle zhorší videnie alebo ak sa bolesť oka a začervenanie zhorší, **obráťte sa ihneď na svojho lekára.**

Zoznam hlásených vedľajších účinkov

Nasleduje zoznam vedľajších účinkov hlásených ako pravdepodobne súvisiacich s injekčným postupom alebo liekom. Neznepokojujte sa tým, pretože u vás sa nemusí vyskytnúť žiadne z nich. Vždy prediskutujte akékoľvek podozrenie na vedľajšie účinky s vaším lekárom.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- zhoršenie zraku,
- krvou podliate oko, čo je spôsobené krvácaním z malých krvných ciev vo vonkajších vrstvách oka,
- bolesť oka.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- trhlina alebo oddelenie jednej z vrstiev v zadnej časti oka, ktoré sa prejavujú ako záblesky svetla s plávajúcimi škvrnami v zornom poli, ktoré môžu viesť k strate zraku (trhlina/odlúčenie v pigmentovom epiteli sietnice*, trhlina/odlúčenie sietnice),
- degenerácia sietnice (spôsobujúca zhoršenie zraku),
- krvácanie do oka (krvácanie do sklovca),
- niektoré formy zákalu šošovky (katarakta),
- poškodenie prednej vrstvy očnej gule (rohovky),
- zvýšený tlak v oku,
- pohybujúce sa škvrny pri videní (zákaly sklovca),
- odlúčenie látky podobnej gélu vo vnútri oka od sietnice (odlúčenie sklovca, ktoré sa prejavuje ako záblesky svetla s plávajúcimi škvrnami v zornom poli),
- pocit prítomnosti niečoho v oku,
- zvýšená tvorba slz,
- opuch očného viečka,
- krvácanie v mieste podania injekcie,
- sčervenanie oka.

*) Stavy známe ako súvisiace s vlhkou VPDM; pozorované iba u pacientov s vlhkou VPDM.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- alergické reakcie (precitlivenosť)**,
- závažný zápal alebo infekcia vo vnútri oka (endoftalmitída),
- zápal očnej dúhovky alebo iných častí oka (iritída, uveitída, iridocyklitída, zápal prednej očnej komory),
- zvláštny pocit v oku,
- podráždenie očného viečka,
- opuch prednej vrstvy očnej gule (rohovky).

**Boli hlásené reakcie ako: vyrážka, svrbenie (pruritus), žihľavka (urticaria) a ojedinelé prípady závažných anafylaktických/anafylaktoidných reakcií.

-

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- slepota,
- zákal šošovky po poškodení (traumatická katarakta),
- zápal látky podobnej gélu vo vnútri oka,
- hnis v oku.

V klinických skúšaníach bol u pacientov s vlhkou VPDM dostávajúcich lieky na riedenie krvi zvýšený výskyt krvácania z malých krvných ciev vo vonkajších vrstvách oka (spojovkové krvácanie). Tento zvýšený výskyt bol porovnateľný u pacientov liečených ranibizumabom a Eyleou.

Systémové používanie inhibítorov VEGF, látok podobných tým, ktoré sú obsiahnuté v lieku Eylea, môže súvisieť s rizikom vzniku krvných zrazenín upchávajúcich krvné ciev (arteriálnych trombembolických príhod), ktoré môžu viesť k srdcovému infarktu alebo cievnej mozgovej príhode. Po podaní injekcie Eyley do oka existuje teoretické riziko takýchto príhod.

Tak ako pri všetkých terapeutických proteínoch, aj pri Eylei existuje možnosť imunitnej reakcie (tvorba protilátok).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: +421 2 507 01 206, Fax: +421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Eyleu

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajúte v chladničke (pri teplote 2 °C až 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.
- Pred použitím sa môže neotvorená injekčná liekovka uchovávať pri izbovej teplote do 25 °C počas 24 hodín.
- Injekčnú liekovku uchovávajúte v jej vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Eylea obsahuje

- Liečivo je: aflibercept. Jedna injekčná liekovka obsauje 100 mikrolitrov, čo zodpovedá 4 mg afliberceptu. Jedna injekčná liekovka poskytuje dávku 2 mg afliberceptu v 50 mikrolitroch.
- Ďalšie zložky sú: polysorbát 20, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného (na úpravu pH), heptahydrát monohydrogénfosforečnanu sodného (na úpravu pH), chlorid sodný, sacharóza, voda na injekciu.

Ako vyzerá Eylea a obsah balenia

Eylea je číry, bezfarebný až bledožltý injekčný roztok (injekcia) v injekčnej liekovke (4 mg/100 mikrolitrov).

Veľkosť balenia 1.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420-266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 235 000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353-(0)1-2999 313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370-5-233 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel: +36-1-487 4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 460

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40-(0)21-528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

Sverige

Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44-(0)118 206 3000

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 07/2018.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

<-----

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Jedna injekčná liekovka je určená len na liečbu jedného oka.

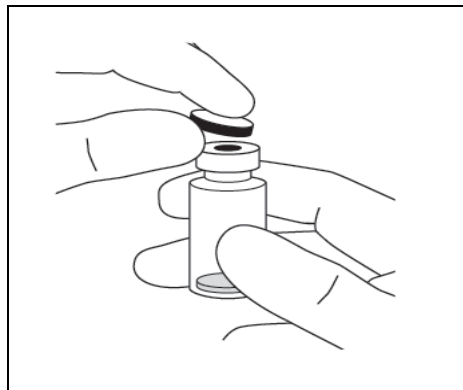
Injekčný roztok pred podaním vizuálne skontrolujte na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu zafarbenia alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Injekčnú liekovku nepoužívajte ak sú viditeľné častice, zakalenie alebo zmena farby. V prípade, že niečo také zistíte, liek zlikvidujte.

Pred použitím sa môže neotvorená injekčná liekovka Eyley uchovávať pri izbovej teplote (25 °C) počas 24 hodín. Po otvorení injekčnej liekovky dodržiavajte aseptické podmienky.

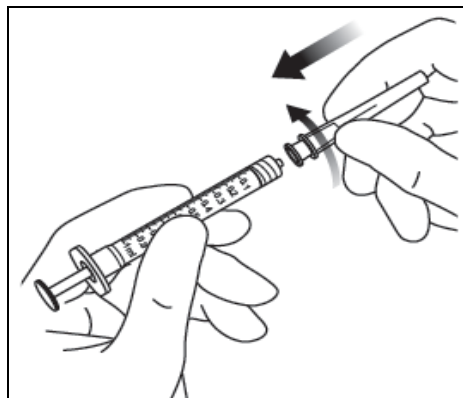
Na intravitreálne podanie injekcie sa má použiť injekčná ihla 30 G x ½ palca.

Pokyny na používanie injekčnej liekovky:

1. Odstráňte plastové viečko a vydezinfikujte vonkajšiu časť gumenej zátky injekčnej liekovky.

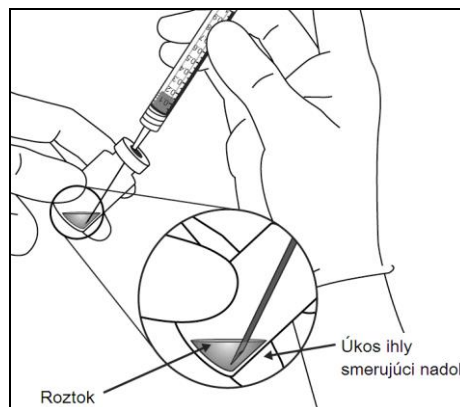
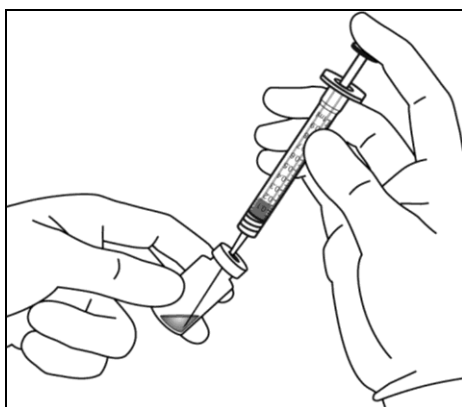


2. Nasadíte 18 G injekčnú ihlu s 5-mikrónovým filtrom dodanú v škatuľke, na 1-ml sterilnú injekčnú striekačku s nastavcom so závitom („Luer lock“).

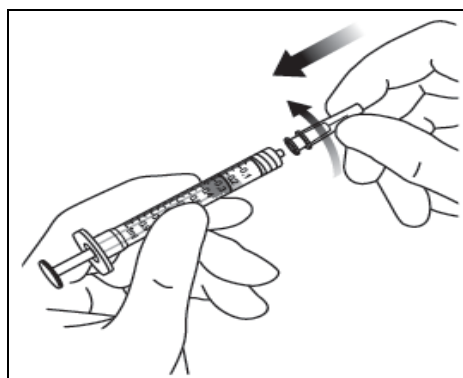


3. Vtlačte injekčnú ihlu s filtrom do stredu zátky injekčnej liekovky až kým nie je celá injekčná ihla v injekčnej liekovke a špička ihly sa dotýka dna alebo okraja dna injekčnej liekovky.

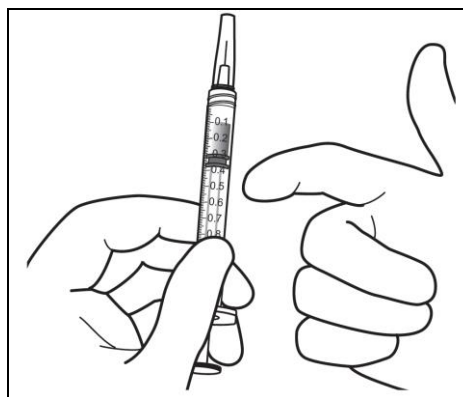
4. Použitím aseptického postupu odoberte celý obsah injekčnej liekovky s Eyleou do injekčnej striekačky. Držte injekčnú liekovku vo zvislej polohe, mierne naklonenú, aby sa uľahčilo úplné odobratie obsahu. Uistite sa, že je úkos ihly ponorený do roztoku, aby sa zabránilo nasatiu vzduchu. Pokračujte v naťahovaní lieku s naklonenou liekovkou a ponoreným úkosom filtračnej ihly do tekutiny.



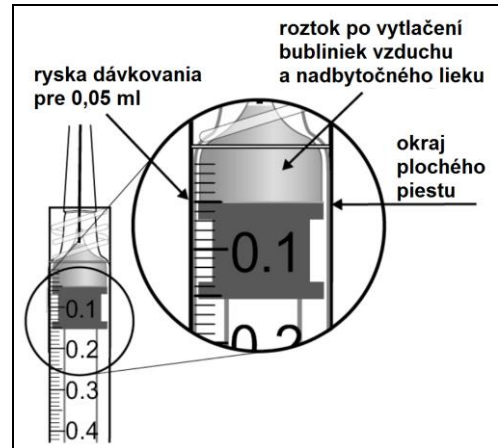
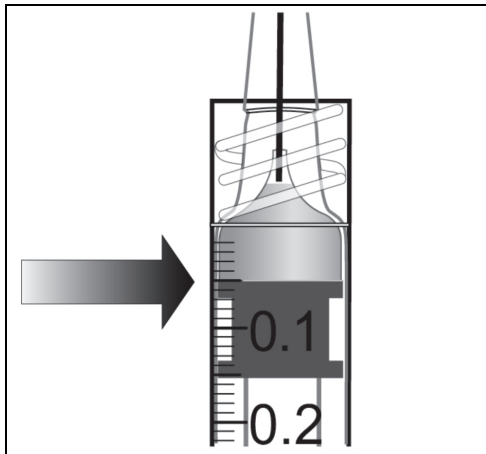
5. Dbajte na to, aby ste pri vyprázdňovaní injekčnej liekovky dostatočne vytiahli piest, aby sa injekčná ihla s filtrom úplne vyprázdnila.
6. Odstráňte injekčnú ihlu s filtrom a zlikvidujte ju správnym spôsobom. Poznámka: Injekčná ihla s filtrom sa nesmie použiť na intravitreálne podanie injekcie.
7. Použitím aseptického postupu pootočením pevne nasadíte injekčnú ihlu 30 G x ½ palca na nadstavec so závitom („Luer lock“) injekčnej striekačky.



8. 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.



9. Na odstránenie všetkých bubliniek a nadbytočného lieku pomaly zatlačte na piest, aby ste zarovnali hrot piestu s ryskou, ktorá označuje na injekčnej striekačke 0,05 ml.



10. Injekčné liekovky sú len na jednorazové použitie. Rozdeľovanie viacerých dávok z jednej liekovky môže zvýšiť riziko kontaminácie a následnej infekcie. Po podaní injekcie sa musí celý nepoužitý liek zlikvidovať.