

Препораки за примена на лекот



Водич за препорака



Повеќе информации и дополнителни податоци за лекот EYLEA ќе прочитате во Збирниот извештај за карактеристиките на лекот



**Видео приказ на постапката на
примена на интравитреална инјекција**



СОДРЖИНА	СТРАНА
Клучни информации	4
Општи информации	5
Тераписки индикации	5
Информации за лекот	5
Квалитативен и квантитативен состав	5
Посебни мерки за чување на лекот.....	5
Препораки за дозирање.....	5
Контраиндикации	6
Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба	6
Упатства за употреба/ракување	8
Наполнет шприц.....	8
Вијала	9
Примена на инјекцијата	10
После инјекцијата	11
Несакани ефекти	12
Соодветни локални безбедносни информации	



КЛУЧНИ ИНФОРМАЦИИ

Тераписки индикации

- Неоваскуларна (влажна) сенилна макуларна дегенерација (СМД)
- Визуелно оштетување поради макуларен едем, секундарно на ретинална венска оклузија (оклузија на гранка на ретиналната вена ОГРВ или оклузија на централна ретинална вена ОЦРВ)
- Визуелно оштетување поради дијабетичен макуларен едем (ДМЕ)
- Визуелно оштетување поради миопична хороидалана неоваскуларизација (миопична ХНВ)

Контраиндикации

- Позната пречувствителност на афлиберцепт или на некоја од помошните супстанции наведени во делот 6.1 од Збирниот извештај за карактеристики на лекот
- Активна или суспектна окуларна или периокуларна инфекција
- Активно тешко интраокуларно воспаление

Препораки за дозирање

- Препорачана доза на лекот EYLEA е 2 mg афлиберцепт, што одговара на 50 микролитри.

Издвоени упатства за мерки за чување и ракување со лекот

- Да се чува во ладилник (2°C до 8°C)
- Пред употреба, неотворената вијала или блистер на лекот EYLEA може да се чуваат на собна температура (под 25°C) најмногу до 24 часа.
- Генерално, потребно е да се обезбеди соодветна анестезија и асепса, вклучувајќи топикален микробицид со широк спектар (на пр. повидон јод аплициран на кожата периокуларно, на очниот капак и површината на окото)
- Се препорачува хируршка дезинфекција на рацете, стерилни ракавици, стерилна покривка и стерилен спекулум за очни капаци.
- Дилатација на окото пред постапката за инјектирање не е потребна.
- EYLEA не е регистрирана за мулти-доза, понатамошно мешање и делење на вијалата. Употребата на инјекцијата повеќе од еднаш од претходно наполнетиот шприц или вијалата може да води кон контаминација и последователна инфекција.

Посебни предупредувања и Мерки на претпазливост при употреба

- Интравитреалните инјекции, вклучувајќи ги и оние со Eylea, биле поврзани со ендофталмитис, интраокуларно воспаление, регматогена ретинална аблација, кинење на ретината и јатрогена трауматска катаракта
- Зголемувањето на интраокуларниот притисок се забележува во рок од 60 минути по примање на интравитреални инјекции, вклучувајќи ја и инјекцијата на лекот EYLEA
- Бидејќи се работи за тераписки протеин, постои можност за имуногеност со лекот EYLEA.
- По интравитреалното инјектирање на VEGF инхибиторите во одредени случаи се забележани системски несакани ефекти вклучително не-окуларни крварења и артериски тромбоемолски настани и постои теоретски ризик тие да се поврзани со VEGF инхибицијата.
- Жените во репродуктивен период мора да користат ефикасна контрацепција за време на терапијата и најмалку 3 месеци по последното интравитреално инјектирање на Eylea.
- Не се препорачува употребата на Eylea за време на бременост, освен ако потенцијалните бенефити се поголеми од потенцијалниот ризик врз фетусот.
- Не се препорачува употреба на Eylea за време на доење. Треба да се донесе одлука дали да се прекине со доењето или да се откаже терапијата со Eylea, притоа земајќи ги во предвид користа од доењето за детето и користа од терапијата за жената.

После инјекцијата

- Веднаш по апликација на инјекцијата проверете го видот на пациентот (движења на рацете или броење на прстите)
- Непосредно после интравитреалната инјекција, треба да се контролира интраокуларниот притисок. Соодветната контрола се состои од проверка на перфузија на главата на оптичкиот нерв или со тонометрија. Стерилна опрема за парацентеза треба да биде достапна во случај на потреба.
- После интравитреалната инјекција пациентите треба да бидат обучени без одложување да ги пријават сите симптоми кои укажуваат на ендофталмитис (на пр. болка во окото, црвенило на окото, фотофобија, замаглен вид).



ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Пред да започне лекување со EYLEA, секој пациент кому му е препишана EYLEA мора да добие брошура со информации за пациентите, аудио ЦД и Упатство за употреба на лекот. Наведените материјали за пациентот ги обезбедува лекарот. На пациентот дополнително мора да му се објаснат импликациите од лекувањето со анти-VEGF терапијата. На пациентот особено мора да му се објаснат знаците и симптомите на сериозни несакани ефекти и во кои случаи да бара медицинска помош.

Тераписки индикации

EYLEA е индицирана кај возрасни лица за лекување на:

- неоваскуларна (влажна) сенилна макуларна дегенерација (СМД)
- визуелно оштетување поради макуларен едем, секундарно на ретинална венска оклузија (оклузија на гранка на ретиналната вена ОГРВ или оклузија на централна ретинална вена ОЦРВ)
- визуелно оштетување поради дијабетичен макуларен едем (ДМЕ)
- визуелно оштетување поради миопична хороидалана неоваскуларизација (миопична ХНВ)

Податоци за лекот

- EYLEA 40 mg/ml раствор за инјекција
- EYLEA е наменета само за интравитреална примена. Треба да ја применуваат само квалификувани лекари со искуство во примена на интравитреални инјекции
- Растворот е бистар, безбоен до бледожолт и изо-осмотски раствор
- Пред употреба, растворот треба визуелно да се провери дали содржи видливи честички и/или дали ја променил бојата, или пак дали има било каква физичка промена. Во случај да се забележи било кое од наведеното, лекот не смее да се употреби
- Наполнетиот шприц и шишенцето (вијалата) се наменети само за еднократна примена само за едно око.
- EYLEA не е регистрирана за мулти-доза, понатамошно мешање и делење на вијалата. Употребата на инјекцијата повеќе од еднаш од претходно наполнетиот шприц или вијалата може да води кон контаминација и последователна инфекција.

Квалитативен и квантитативен состав

- Еден наполнет шприц содржи 90 микролитри, што одговара на 3,6 mg афлиберцепт. Тоа обезбедува количина за примена на една доза од 50 микролитри која содржи 2 mg афлиберцепт. Наполнетиот шприц содржи повеќе од препорачаната доза од 2 mg.
Вкупниот волумен на шприцот (90 микролитри) не се користи целосно. Вишокот на лекот мора да се истисне пред инјектирањето.
- Една вијала содржи 100 микролитри, што одговара на 4 mg афлиберцепт. Тоа обезбедува доволна количина за примена на една доза од 50 микролитри која содржи 2 mg афлиберцепт. Вијалата содржи повеќе од препорачаната доза од 2 mg.
Вкупниот волумен на вијалата (100 микролитри) не се користи целосно. Вишокот на лекот мора да се истисне пред инјектирањето.

Посебни мерки за чување на лекот

- Да се чува во ладилник (2°C до 8°C)
- Да не се замрзнува
- Наполнетиот шприц да се чува во блистерот и во надворешното пакување за заштита од светлина
- Вијалата се чува во надворешното пакување за заштита од светлина



- Пред употреба, неотворената вијала или блистер на лекот EYLEA може да се чува на собна температура (под 25°C) најмногу до 24 часа. Не го отворајте стерилно наполнетиот блистер надвор од просторија за стерилна примена. По отворање на вијалата или блистерот, постапката треба да се продолжи во асептични услови.

Препораки за дозирање

- Препорачана доза на лекот EYLEA е 2 mg афлиберцепт, што одговара на 50 микролитри.
- Препораките за дозирање при влажна СМД, ОЦРВ, ОГРВ, ДМЕ и миопична ХНВ се разликуваат една од друга. Информации за препораките за дозирање за EYLEA се дадени во Збирниот извештај за карактеристики на лекот.

Контраиндикации

- Позната пречувствителност на афлиберцепт или на некоја од помошните супстанции наведени во делот б.1. од Збирниот извештај за карактеристики на лекот.
- Активна или суспектна окуларна или периокуларна инфекција.
- Активно тешко интраокуларно воспаление.

ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ УПОТРЕБА

Реакции поврзани со апликација на интравитреална инјекција

Интравитреалните инјекции, вклучувајќи ги и оние со Eylea, биле поврзани со ендофталмитис, интраокуларно воспаление, регматогена ретинална аблација, кинење на ретината и јатрогена трауматска катаракта. Кога се дава Eylea секогаш треба да се применуваат соодветни асептични техники за инјектирање. Покрај тоа, пациентите треба да се следат во текот на неделата по инјекција, за да се овозможи рано лекување ако се појави инфекција. Пациентите треба да бидат информирани веднаш да пријават било какви симптоми што укажуваат на ендофталмитис или било кој од или било кој од погоре наведените несакани реакции без одложување.

Зголемување на интраокуларниот притисок

Зголемувањето на интраокуларниот притисок се забележува во рок од 60 минути по примање на интравитреални инјекции, вклучувајќи ја и инјекцијата на лекот EYLEA. Потребни се посебни мерки на претпазливост кај пациенти со слабо контролиран глауком (не инјектирајте го лекот EYLEA додека интраокуларниот притисок е ≥ 30 mm Hg). Затоа, во сите случаи потребно е да се следи интраокуларниот притисок и перфузијата на главата на оптичкиот нерв и соодветно да се лекуваат.

Имуногеност

Бидејќи се работи за терапевски протеин, постои можност за имуногеност со лекот EYLEA. Пациентите треба да се обучат да пријават било какви знаци или симптоми на интраокуларно воспаление (на пр. болка, фотофобија или црвенило), кои можат да бидат клинички знак за пречувствителност.



Системски ефекти

По интравитреалното инјектирање на VEGF инхибиторите во одредени случаи се забележани системски несакани ефекти вклучително не-окуларни крварења и артериски тромбоемолски настани и постои теоретски ризик тие да се поврзани со VEGF инхибицијата. Постојат ограничени податоци за безбедност во лекување на пациенти со ОЦРВ, ОГРВ, ДМЕ или миопична ХНВ со историја на мозочен удар или транзитoren исхемичен напад или миокарден инфаркт во последните 6 месеци. Треба да се внимава при лекување на овие пациенти.

Друго

Како и за другите интравитреални анти-VEGF терапии и за сенилна макуларна дегенерација (СМД), оклузија на централна ретинална вена (ОЦРВ), оклузија на гранка на ретинална вена (ОГРВ), дијабетски макуларен едем (ДМЕ) и миопична хороидална неоваскуларизација (миопична ХНВ), важи следново:

Жени во репродуктивен период

Жените во репродуктивен период мора да користат ефикасна контрацепција за време на терапијата и најмалку 3 месеци по последното интравитреално инјектирање на EYLEA.

Бременост

Иако системската изложеност по примена во окото е многу ниска, сепак не се препорачува употребата на Eylea за време на бременост, освен ако потенцијалните бенефити се поголеми од потенцијалниот ризик врз фетусот.

Доење

Не се препорачува употреба на Eylea за време на доење. Треба да се донесе одлука дали да се прекине со доењето или да се откаже терапијата со Eylea, притоа земајќи ги во предвид користа од доењето за детето и користа од терапијата за жената.



EYLEA

раствор за инјекција (aflibercept)



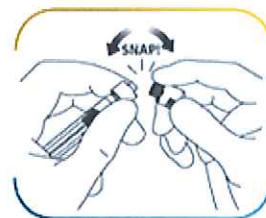
УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА / РАКУВАЊЕ

Подготвување на инјекцијата

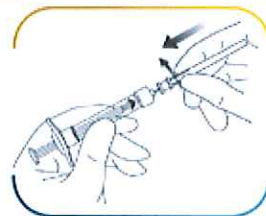
- Интравитреалните инјекции треба да се даваат според медицински стандарди и применливи водичи од страна на лекар со искуство во давање на интравитреални инјекции.
- Генерално, потребно е да се обезбеди соодветна анестезија и асепса, вклучувајќи топикален микробицид со широк спектар (на пр. повидон јод аплициран на кожата периокуларно, на очниот капак и површината на окото).
- Дилатација на окото пред постапката за инјектирање не е потребна
- Претходно подготвената инјекција и вијала се за еднократна употреба. EYLEA не е регистрирана за мулти-доза, понатамошно мешање и делење на вијалата. Употребата на инјекцијата повеќе од еднаш од претходно наполнетиот шприц или вијалата може да води кон контаминација и последователна инфекција.
- Се препорачува хируршка дезинфекција на рацете, стерилни ракавици, стерилна покривка и стерилен спекулум за очни капаци. За интравитреална инјекција треба да се користи 30 G x ½ инчната игла за инјектирање.

Наполнет шприц:

1. Кога ќе бидете подготвени да го аплицирате лекот EYLEA, отворете ја кутијата и извадете го стерилизираниот блистер. Внимателно отворете го блистерот, внимавајќи на стерилноста на содржината. Шприцот држете го во стерилен сад, додека не бидете подготвени да го составите.



2. Користејќи се со асептична техника, извадете го шприцот од стерилизираниот блистер.
3. За да го отстраните затвораот од шприцот, држете го шприцот со едната рака, а со палецот и показалецот на другата рака фатете го затвораот на шприцот. Внимавајте: не треба да го кршите затвораот на шприцот (не треба да го вртите или виткате).



4. За да избегнете нарушување на стерилноста на лекот, немојте да го извлекувате клипот.
5. Користејќи ја асептичната техника, цврсто завртете ја иглата за инјектирање на врвот на Луер-лок шприцот.



6. Држејќи го шприцот со иглата насочена нагоре, проверете дали има меурчиња во шприцот. Ако се присутни меурчиња, нежно со прстот чукнете по шприцот така што меурчињата да се подигнат кон врвот.
7. За да ги отстраните меурчињата и да го истиснете вишокот на лек, полека потиснете го клипот и израмнете ја цилиндричната база на куполата на клипот со црната ознака на дозата на шприцот (означува 50 микролитри). Вишокот на лек мора да се отстрани пред инјектирање на EYLEA за да се избегне предозирање.



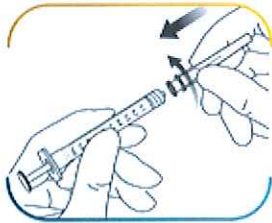
8. Наполнетиот шприц е наменет само за еднократна употреба. Неискористен лек или отпаден материјал треба да се фрли согласно локалните прописи.

Вијала:

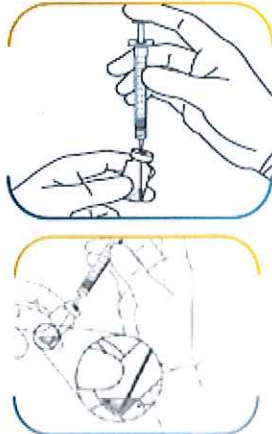
1. Отстранете го пластичниот затворац и дезинфицирајте го надворешниот дел од гумената затка на вијалата.



2. Прикачете ја 18 G петмикронската филтер игла, содржана во пакувањето, на 1 ml стерилниот Луер-лок шприц.



3. Притиснете ја филтер иглата низ центарот на чепот на вијалата сè додека иглата целосно не влезе во внатрешноста на вијалата и врвот од иглата не го допре дното или долниот раб на вијалата.



4. Користејќи се со асептичната техника, извлекете ја целата содржина на лекот EYLEA во шприцот, држејќи ја вијалата во исправена положба и благо наведната, за да се олесни извлекувањето на целата содржина. За да го спречите вовлекувањето на воздух, внимавајте косиот врв на филтер-иглата да биде нурнат во течноста. Продолжете да ја наведнувате вијалата во текот на извлекувањето на течноста, внимавајќи косиот врв на филтер-иглата да биде нурнат во течноста.

5. Внимавајте доволно да го извлекете клипот додека ја празните вијалата за да ја испразните целосно филтер-иглата.

6. Извлекете ја филтер-иглата и внимателно фрлете ја. Забелешка: Филтер-иглата не треба да се користи за интравитреална инјекција.

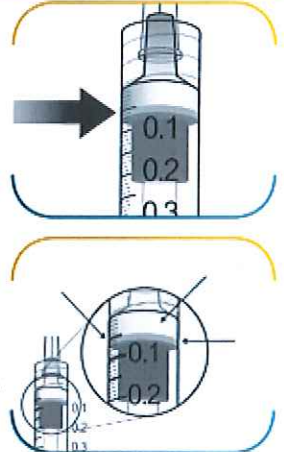
7. Користејќи антисептична техника цврсто навртете ја 30 G x ½ инчната игла за инјектирање на Луер-лок врвот од шприцот.



8. Држејќи го шприцот со иглата насочена нагоре, проверете дали има меурчиња во шприцот. Ако се присутни меурчиња, нежно со прстот чукнете по шприцот за да ги истиснете меурчињата кон врвот.



9. Истиснете ги сите меурчиња и вишокот од количината на лекот, полека притискајќи го клипот сè додека не се израмни со цртата на шприцот која означува 0,05 ml. Вишокот на лек мора да се отстрани пред инјектирање на лекот, за да се избегне предозирање.



10. Вијалите се само за еднократна употреба. Неискористениот лек или отпаден материјал треба да се фрли согласно локалните прописи.



EYLEA[®]
раствор за инјекција (aflibercept)

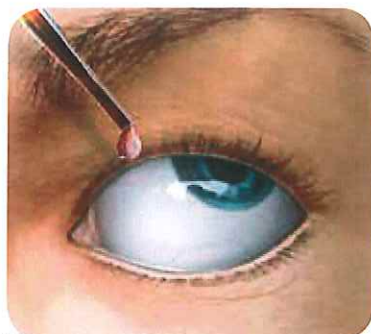


АПЛИКАЦИЈА НА ИНЈЕКЦИЈАТА

Употребата на топикални антибиотици треба да е во согласност со локалните правилници.



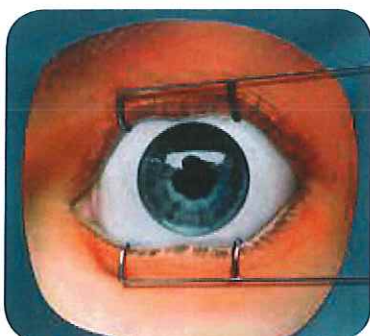
1. Ставете топикален анестетик.



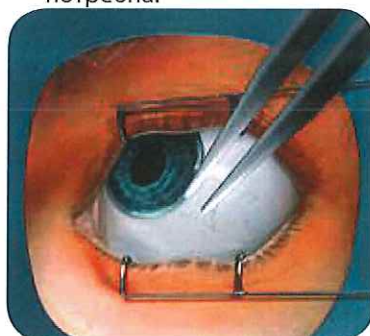
2. Капнете од антисептикот (на пр 5%-ен раствор на повидон јод) на очните капаци, на маргините на очните капаци и во конјуктивалната кесичка. Дилатација на окото пред постапката за инјектирање не е потребна.



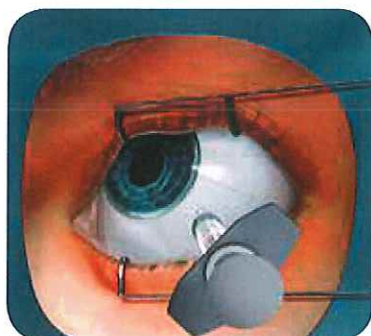
3. Нанесете го антисептикот (на пр 10%-ен раствор на повидон јод) на кожата периокуларно, на очните капаци и на трепките, притоа внимавајќи да не ги притискате очните жлезди.



4. Покријте со стерилна прекривка и воведете стерилен окуларен спекулум.



5. Кажете му на пациентот да гледа во друга насока од местото на апликација на инјекцијата. Соодветно наместете го окото. Во областа од 3,5 до 4 mm постериорно во однос на лимбусот означете го местото на примена.



6. Ставете ја инјекциската игла во шуплината на стаклестото тело, при што треба да се одбегнува хоризонталниот меридијан и да се цели кон центарот на очното јаболко. Потоа се вбризгува 0.05 ml волумен од инјекцијата, следната инјекција треба да се примени на друго место од белката (склерата).

За дополнителни информации за постапката на апликација на интравитреалната инјекција, Ве молиме прочитајте:

- Guidelines for Intravitreal Injections Procedure 2009. The Royal College of Ophthalmologists. Available at: [HYPERLINK "http://www.rcophth.ac.uk/page.asp?section=451"](http://www.rcophth.ac.uk/page.asp?section=451) \h https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2015/01/2009-SCI-012_Guidelines_for_Intravitreal_Injections_Procedure_1.pdf. Last accessed 14 July 2016.
- Age-Related Macular Degeneration: Guidelines for Management, September 2013. Available at: <https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2014/12/2013-SCI-318-RCOphth-AMD-Guidelines-Sept-2013-FINAL-2.pdf>. Last accessed 14 July 2016.
- Jaissle GB et al. Recommendation for the implementation of intravitreal injections--statement of the German Retina Society, the German Society of Ophthalmology (DOG) and the German Professional Association of Ophthalmologists (BVA). *Klin Monbl Augenheilkd.* 2005 May;222(5):390-5. Article in German.

ПОСЛЕ ИНЈЕКЦИЈАТА

- Веднаш по апликација на инјекцијата проверете го видот на пациентот (движења на рацете или броење на прстите)
- Непосредно после интравитреалната инјекција, треба да се контролира интраокуларниот притисок. Соодветната контрола се состои од проверка на перфузија на главата на оптичкиот нерв или со тонометрија. Стерилна опрема за парацентеза треба да биде достапна во случај на потреба
- После интравитреалната инјекција пациентите треба да бидат обучени без одложување да ги пријават сите симптоми кои укажуваат на енд офталмитис (на пр. болка во окото, црвенило на окото, фотофобија, замаглен вид)
- Повеќето офталмолошки асоцијации препорачуваат користење на антибиотски капки за очи после интравитреалната инјекција. Ве молиме да го земете тоа во предвид



EYLEA[®]

раствор за инјекција (aflibercept)



НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

За целосна листа на нескани ефекти видете го делот 4.8 од Збирниот извештај за карактеристиките на лекот

- Ендофталмитис

Кај пациентите можат да се јават: болка во окото или непријатно чувство, влошено црвенило, фотофобија или сензитивност на светлина, оток и промени во видот, како што се нагло влошување или заматување на видот.

- Минлив зголемен интраокуларен притисок.

Кај пациентите може да се јават: халоа околу светло, црвено око, гадење и повраќање и промени во видот.

- Катаратка (трауматска, нуклеарна, субкапсуларна, кортикална) или заматување на леќата

Кај пациентите можат да се јават помалку јасни линии и форми, сенки и бои за разлика од претходно и промени во видот.

- Расцеп или одлепување на пигментниот епител на ретината

Кај пациентите можат да се јават: ненадејни блесоци на светлина, ненадејна појава или зголемување на бројот на витреални опацицитети, завеса преку дел од видното поле и промени во видот.



Менаџмент на несаканите настани после инјектирањето

За било каков несакан ефект што го загрижува вашиот пациент, обезбедете му брз пристап до офталмолог.

Соодветно справување со СИТЕ несакани ефекти, вклучувајќи ги и оние поврзани со процедурата за интравитреалната инјекција, треба да се направи според утврдената клиничка пракса и/или стандардизирани водачи.

Од здравствените работници се бара да пријават секакво сомневање на несакан ефект од овој лек. За постапката на пријавување на несакани ефекти видете го дел 4.8 во Збирниот извештај за карактеристиките на лекот.



ЗАБЕЛЕШКИ



 **EYLEA**[®] ▼
раствор за инјекција (afibercept)

За повеќе информации за EYLEA®,
посетете нè на www.EYLEA.com



Повеќе информации за лековите може да најдете во Збирниот извештај за особините на лекот.
За повеќе медицински информации обратете се на: medinfo.macedonia@bayer.com

Последна ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот: 11. 2018

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: 11-2184/3

Начин на издавање на лекот: Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Bayer doo, Претставништво Скопје, Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Тел: 02 3124 055

Само за здравствени работници!

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

