

ВОДИЧ ЗА ЛЕКАРИ ЗА ПРАВИЛНА И БЕЗБЕДНА ИНТРАВИТРЕАЛНА АПЛИКАЦИЈА НА ЛЕКОТ EYLEA (афлиберцепт)

Овој водич претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање на) во промет лекот Eylea 40 mg/ml, раствор за инјектирање (доза од 2 ml) и Eylea 114,3 mg/ml, раствор за инјектирање (доза од 8 ml, со цел дополнително минимизирање на важни избрани ризици.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во Збирниот извештај за особините на лекот.

Овој едукативен материјал нема промотивна содржина.

За целосни информации пред употреба на лекот, Ве молиме прочитајте го Збирниот извештај за особините на лекот, достапен на <https://malmed.gov.mk/регистар-на- лекови/>

Овој едукативен материјал можете да го најдете на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца / Безбедносни информации за лекови / Управување со ризик (<https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/>)



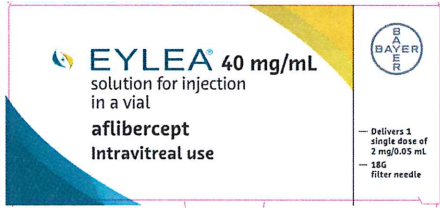
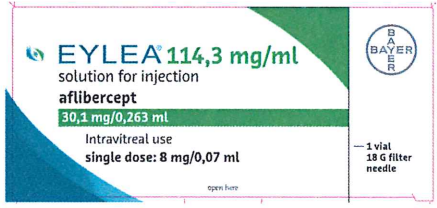

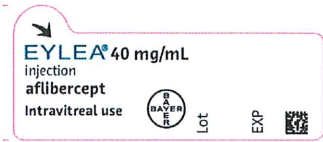

СОДРЖИНА

РЕЗИМЕ НА ВАЖНИТЕ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЧАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНА ПРЕВЕНЦИЈА И/ИЛИ МИНИМИЗИРАЊЕ	3
ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ	6
ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛЕКОТ ЕУЛЕА	7
ЧУВАЊЕ И РАКУВАЊЕ СО ЛЕКОТ ЕУЛЕА	10
УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА / РАКУВАЊЕ СО ЕУЛЕА	12
АПЛИКАЦИЈА НА ИНЈЕКЦИЈАТА.....	16
ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА	17



РЕЗИМЕ НА ВАЖНИТЕ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЧАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНА ПРЕВЕНЦИЈА И / ИЛИ МИНИМИЗИРАЊЕ

РАЗЛИКИ МЕЃУ EYLEA 40 mg/ml, РАСТВОР ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ (доза од 2mg) И EYLEA 114.3 mg/ml, РАСТВОР ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ (доза од 8mg)

	EYLEA 40 mg/ml	EYLEA 114,3 mg/ml
ОДОБРЕНИ ИНДИКАЦИИ КАЈ ВОЗРАСНИ	влажна СМД, ДМЕ, ОГРВ, ОЦРВ, миопична ХНВ	влажна СМД, ДМЕ
ДОЗА ПО ИНЈЕКЦИЈА	2 mg	8 mg
ВОЛУМЕН НА ИНЈЕКЦИЈА	0,05 ml	0,07 ml
ФОРМА	ВИЈАПА	ВИЈАПА
ПАКУВАЊЕ		
ВИЈАЛА		
НАЛЕПНИЦА НА ВИЈАЛАТА		



Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Во сите случаи, упатете ги пациентите веднаш да пријават симптоми и знаци на несакани дејства

Несакано дејство/ризик	Мерки за намалување на ризикот
Интраокуларно воспаление вклучително и ендофталмитис	Применете ги соодветните асептички техники при подготовка на инјекцијата и за време на нејзината примена. Применете ги препорачаните антисептични средства Следете ги пациентите по апликација на инјекцијата
Транзиторно зголемување на интраокуларниот притисок	Правилно подгответе го шприцот со исфрлање на вишокот волумен и воздушни меури од шприцот пред администрација. Проверете го видот и интраокуларниот притисок на пациентот по администрацијата на инјекцијата
Медицинска грешка	Правилно подгответе го шприцот со исфрлање на вишокот волумен и воздушни меури од шприцот пред администрација. Проверете го видот и интраокуларниот притисок на пациентот по апликација на инјекцијата
Раскинување на епителот на пигментниот слој на ретината	Мониторирајте го пациентот по инјектирањето
Катаракта	Измерете го точното место на инјектирање, применете ја правилната техника на апликација
Употреба на лекот во неодобренa индикација / погрешна употреба	Користете го лекот само за лекување на одобрените индикации и користете ја одобрената доза
Ембрио-фетотоксичност	Упатете го пациентот да користи ефикасна контрацепција за време на третманот: Најмалку 3 месеци по администрацијата на последната интравитреална инјекција на EYLEA 40 mg/ml (2 mg доза) Најмалку 4 месеци по администрацијата на последната интравитреална инјекција на EYLEA 114.3 mg/ml (доза од 8 mg) Не користете EYLEA 40 mg/ml (2 mg доза) и EYLEA 114,3 mg/ml (8 mg доза) кај бремени пациентки освен ако потенцијалната корист од третманот го надминува потенцијалниот ризик за фетусот
Изложеност за време на доењето	EYLEA не се препорачува за време на доење

По администрацијата на инјекцијата

- Проценете го видот веднаш по инјектирањето (со движење на раката или броење на прстите)
- Веднаш по интравитреалната инјекција, пациентите треба да се надгледуваат поради зголемен интраокуларен притисок
- По интравитреална инјекција, упатете ги пациентите веднаш да пријават било какви симптоми кои укажуваат на ендофталмитис (на пр. болка во очите, црвенило на окото, фотофобија, заматување на видот).



ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛЕКОТ EYLEA

Контраиндикации

EYLEA е контраиндицирана при:

- Хиперсензитивност на активната супстанција афлиберцепт или на било кој од ексципиенсите наведени во делот 6.1 во збирниот извештај за особините на лекот.
- Активна очна или периокуларна инфекција.
- Активно тешко интраокуларно воспаление.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Реакции поврзани со интравитреални инјекции

Интравитреалните инјекции, вклучувајќи ги и оние со Eylea, се поврзани со ендофталмитис, интраокуларно воспаление, регматогена ретинална аблација, кинење на ретината и јатрогена трауматска катаракта .

- Секогаш користете соодветна асептична техника за инјектирање на лекот Eylea.
- Пациентите треба да се следат по инјектирањето во согласност со локалната практика за да се овозможи рано лекување ако се појави инфекција.
- Упатете ги пациентите веднаш да пријават било какви симптоми што укажуваат на ендофталмитис или на било кое друго несакано дејство наведено погоре
- Аплицирајте ја препорачаната доза и не го инјектирајте остатокот од растворот бидејќи поголем инјектиран волумен може да доведе до клинички значајно зголемување на интраокуларниот притисок

Зголемување на интраокуларниот притисок

Транзиторно зголемување на интраокуларниот притисок се забележани во рок од 60 минути по интравитреалната инјекција, вклучително и инјекцијата на лекот EYLEA.

- **Набљудувајте го вашиот пациент по процедурата за инјектирање** и бидете особено внимателни кај пациенти со слабо контролиран глауком (не го инјектирате лекот EYLEA додека интраокуларниот притисок е ≥ 30 mm Hg)
- За дополнителни информации погледнете го делот: Грижа после инјектирање

Имуногеност

Лекот EYLEA содржи терапевтски протеин и има потенцијал за имуногеност.

- Упатете ги пациентите веднаш да пријават било каков знак или симптом на интраокуларно воспаление (на пр. фотофобија или црвенило), што може да биде клинички знак за хиперсензитивност.
- За дополнителни информации погледнете го делот на Грижа после инјектирање



Несакани дејства на лекови

Несаканите дејства на лекот се исти за EYLEA 40 mg/ml (2 mg доза) и EYLEA 114,3 mg/ml (8 mg доза).

Главните знаци и симптоми на несакани дејства вклучуваат:

Минливо зголемување на интраокуларниот притисок	Пациентите може да доживеат промени во видот, како што се привремено губење на видот, болка во очите, халоа околу изворот на светлост, црвено око, гадење или повраќање
Кинење на пигментниот епител на ретината	Пациентите може да имаат акутно намалување на (централниот) вид, слепи точки (централни скотоми) и искривен вид со отстапување на вертикални или хоризонтални линии (метаморфопсија).
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 опцитети, завеса преку дел од видното поле и промени во видот.
Интраокуларно воспаление, вклучително и еднофталмитис	Кај пациентите можат да се јават: болка во окоото или непријатно чувство, влошено црвенило, фотофобија или сензитивност на светлина, оток и промени во видот, како што се нагло влошување или заматување на 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.

Погледнете го делот 4.8 од збирниот извештај за особини на лекот за целосниот опис на несаканите дејства.

Справување со несаканите дејства после инјектирањето

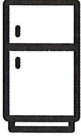



Во случај да се појави било какво несакано дејства кај Вашиот пациент, пациентот мора да има непосреден пристап до офталмолог.

Справувањето со СИТЕ несакани дејства, вклучувајќи ги и оние поврзани со процедурата за интравитреална инјекција, треба да се направи според утврдената клиничка пракса и/или следејќи ги стандардизираниите упатства.

Задолжително е секој лекар да го пријави секој сомнеж за несакано дејство. За пријавување на несакани дејства, погледнете во дел 4.8 од збирниот извештај за особини на лекот.



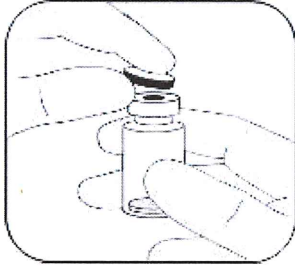
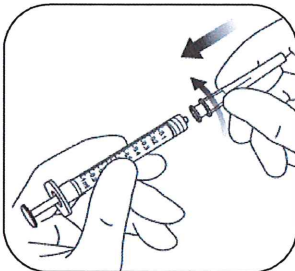

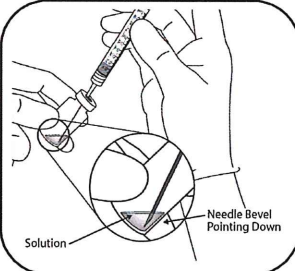
ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

	Чувајте го во ладилник (2–8°C).
	Не го замрзнувајте.
	Чувајте ја вијалата во надворешното пакување за да се заштити од светлина.
	Пред употреба, неотворената вијала на лекот EYLEA може да се чува на собна температура (под 25°C) најмногу до 24 часа.

По отворањето на вијалата, продолжете со апликацијата во асептични услови.



Виала 40 mg/ml (доза од 2 mg) и 114,3 mg/ml (доза од 8 mg), раствор за инјектирање

1	<u>Проверете го визуелно растворот и извадете го капачето на вијалата.</u>	
<p>Важно е шприцот да се наполни со Eylea од вијалата, користејќи асептична техника.</p> <p>Асистентот треба да ги изврши следните чекори (на сликите помошникот е прикажан со потемни ракавици): Извадете го од фрижидер кутивчето во кое е складирана вијалата. Отворете го кутивчето и извадете ја вијалата. Проверете го пакувањето, односно налепницата на вијалата за да се осигурате дека сте ја земале вистинската јачина на Eylea. Вијалата не треба да се става на стерилна површина бидејќи нејзината надворешна површина не е стерилна. Внатрешноста на вијалата е стерилна. Визуелно проверете ја вијалата и содржината. Отстранете го пластичното капаче и дезинфицирајте го надворешниот дел од гумениот затворац на вијала.</p>		
2	<u>Прикачете ја филтер иглата</u>	
<p>Квалификуваниот лекар треба да ги спроведе преостанатите чекори користејќи стерилна техника, вклучително и употреба на стерилни ракавици: Користејќи асептична техника, прикачете ја 18 G петмикронската филтер игла, содржана во пакувањето на 1 mL стерилниот Luer-Lock шприц</p>		
3	<u>Внесете ја иглата во вијалата</u>	
<p>Внесете ја филтер иглата во центарот на затворацот на вијалата додека иглата целосно не се вметне во вијалата и врвот на иглата не го допре дното или долниот раб на вијалата</p>		
4	<u>Внесете ја иглата во течноста</u>	
<p>Извлечете ја целата содржина на вијалата EYLEA во шприцот, држејќи ја вијалата во исправена положба, малку искосено да го олесни целосното повлекување. За да избегнете вовлекување воздух, проверете дали косиот врв на иглата на филтерот е потопен во течноста. Продолжете да ја наведнувате вијалата за време на извлекувањето, држејќи го наклонот на филтер иглата, потопен во течноста.</p>		
<p>Внимавајте клипот да биде доволно извлечен наназад додека ја празните вијалата за да ја испразните целосно филтер иглатата.</p>		
5	<u>Извлечете ја филтер иглата</u>	
<p>Одвртете ја и правилно фрлете ја филтер иглата. Не ја користете филтер иглата за интравитреална инјекција.</p>		



Правилно позиционирање на клипот е клучно.

Неправилното позиционирање на клипот може да доведе до внесување на повеќе или помалку од означената доза. Погледнете го примерот подолу за волумен од 0,05 ml, а истото важи и за волумен од 0,07 ml.

✓ **Правилно** позиционирање

✗ **Неправилно** позиционирање



9 Неискористениот медицински лек или отпаден материјал фрлете го во согласност со локалните прописи.



ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот 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/>

Дополнително, несаканите дејства од лекот може да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија: Bayer доо Љубљана, Претставништво Скопје, Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје на тел 02 3124 055, или кај одговорното лице за фармаковигиланца: Костадинка Гавазова Козарева, тел.070 344 015 или на е-пошта: kostadinka.kozareva@bayer.com

Со овој Водич за лекари достапна е и **Видео** порака за постапка на интравитреално инјектирање на лекот Eylea.

За преглед на видео пораката со инструкции за постапка на интравитреално инјектирање на лекот Eylea, **скенирајте го QR кодот.**

