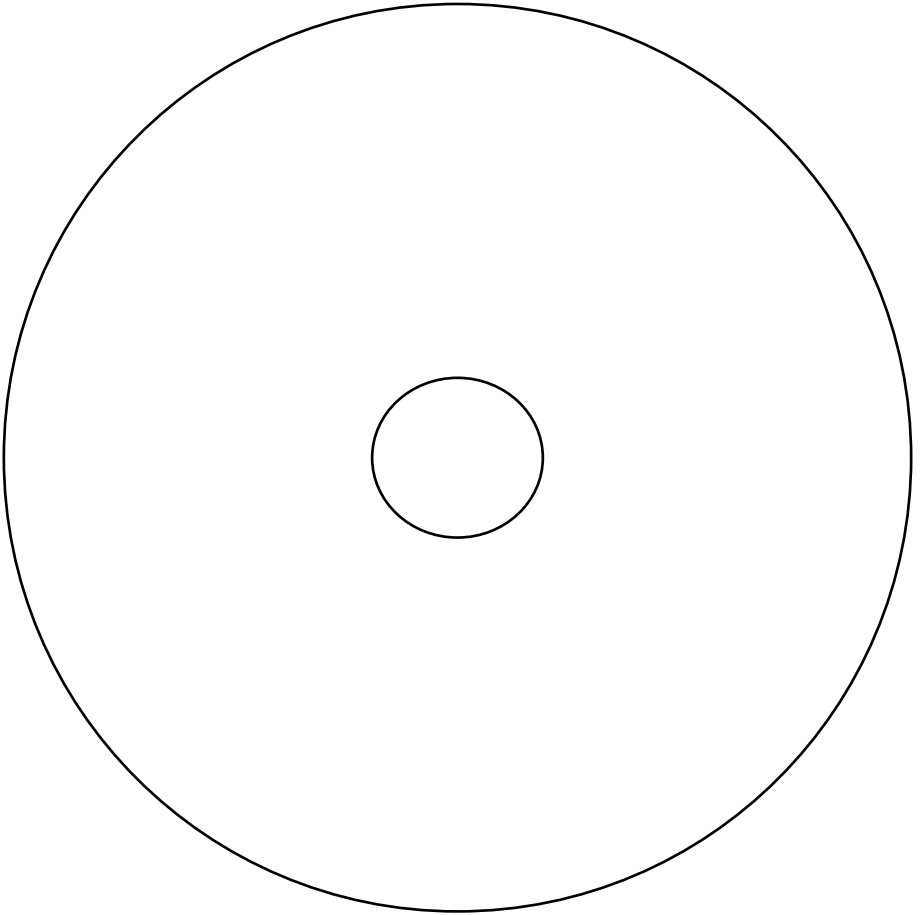


PRŮVODCE PACIENTA
PRO PŘÍPRAVEK

EYLEA®

(aflibercept)





EYLEA® se používá u dospělých k léčbě:

- **neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD)**
 - **poruchy zraku způsobené makulárním edémem v důsledku:**
 - **okluze (uzávěru) centrální retinální (sítnicové) žíly (CRVO)**
 - **nebo okluze větve retinální žíly (BRVO)**
 - **poruchy zraku v důsledku diabetického makulárního edému (DME)**
 - **poruchy zraku v důsledku myopické chorioidální neovaskularizace (myopická CNV)**
-

Tato příručka byla zpracována pro dospělé pacienty léčené přípravkem EYLEA® (injekční roztok afliberceptu).

Audionahrávku tohoto materiálu naleznete na přiloženém CD, nebo na adrese <https://www.sukl.cz/leciva/em-aflibercept>.



Podrobnější informace o přípravku EYLEA® naleznete v přiložené zkrácené příbalové informaci pro dospělého pacienta (PIL), anebo lze PIL vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

CO JE EYLEA®?

Přípravek EYLEA® je typ léčby označované jako anti-VEGF. Anti-VEGF je zkratka anglického označení, které lze vyjádřit jako působení proti vaskulárnímu endoteliálnímu růstovému faktoru (VEGF). Jedná se o popis způsobu, jak přípravek EYLEA® pomáhá stabilizovat a v mnoha případech i částečně zvrátit ztrátu zraku.

Přípravek EYLEA® je roztok (tekutina), který se podává injekčně do oka a je dostupný v dávce 2 mg a 8 mg.

Lékař určí, která dávka je ve Vašem individuálním případě nejvhodnější. Lékař Vám rovněž doporučí rozpis léčby, který je velmi důležité dodržovat.

PRO KOHO JE PŘÍPRAVEK EYLEA® URČEN?

Přípravek EYLEA® je určen pro pacienty s těmito onemocněními: vlhká forma VPMD, CRVO, BRVO, DME či myopická CNV.

Co by měl Váš lékař vědět, než dostanete léčbu přípravkem EYLEA®?

Je důležité, abyste před zahájením léčby přípravkem EYLEA® informoval/a lékaře a další zdravotníky pokud:

- máte infekci v oku nebo v jeho okolí
- máte v současné době zarudnutí oka nebo cítíte jakoukoli bolest v oku
- domníváte se, že jste alergický/á na jód, jakékoli léky proti bolesti nebo jakoukoli složku přípravku EYLEA®
- měl/a jste v minulosti jakékoli potíže v souvislosti s podáním injekce do oka
- máte glaukom (zelený zákal) nebo jste měl/a v minulosti vysoký nitrooční tlak
- vidíte nebo jste v minulosti viděl/a záblesky světla nebo „vločky“ v zorném poli
- užíváte jakékoli léky, na lékařský předpis nebo bez něj

- podstoupil/a jste nebo plánujete podstoupit chirurgický zákrok na oku v období 4 týdnů před nebo po léčbě přípravkem EYLEA®
- jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte

Je důležité abyste věděla, že

- Nejsou žádné zkušenosti s použitím přípravku EYLEA® u těhotných žen. Přípravek EYLEA® v dávce 2 mg ani přípravek EYLEA® v dávce 8 mg nemá být používán během těhotenství, pokud potenciální přínos nepřeváží možné riziko pro nenarozené dítě. Pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství, poraďte se se svým lékařem před léčbou přípravkem EYLEA®.
- Ženy, které mohou otěhotnět, musí používat **účinnou antikoncepci během léčby** a také v jejím používání pokračovat **po podání poslední injekce** ještě:
 - nejméně **tři měsíce** při dávce **2 mg**,
 - nejméně **čtyři měsíce** při dávce **8 mg**.
- Přípravek EYLEA® se může v malém množství vylučovat do mateřského mléka. Účinky afliberceptu na kojení nejsou známy. Podávání přípravku EYLEA® se během kojení nedoporučuje.

JAK SE MÁM PŘIPRAVIT NA PODÁNÍ PŘÍPRAVKU EYLEA®?

Je možné, že Vám lékař řekne, abyste pár dnů před termínem používal/a oční kapky.

Po podání injekce můžete vidět rozmazaně, a tak byste neměl/a cestou domů řídit.

Požádejte o doprovod přítele nebo rodinného příslušníka nebo si zajistěte jiný způsob, jak se dostavit na podání injekce a zpátky domů.

V den léčby nepoužívejte žádná líčidla.

CO MOHU OČEKÁVAT PO PODÁNÍ PŘÍPRAVKU EYLEA®?

Po aplikaci injekce EYLEA® může lékař provést některá oční vyšetření. Ta mohou zahrnovat měření tlaku uvnitř oka. Po podání injekce budete vidět rozmazaně, a proto neplánujte řízení dopravního prostředku, dokud nedojde k úpravě vidění.

Informace o možných nežádoucích účincích a kdy okamžitě vyhledat lékařskou péči, najdete v následující kapitole a také v PIL.

ZPŮSOBUJE PŘÍPRAVEK EYLEA® NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás projeví některé z příznaků uvedených v tabulce níže, ihned vyhledejte lékařskou pomoc, protože se může jednat o známky závažné komplikace léčby:

Stav	Vybrané potenciální příznaky
Infekce nebo zánět uvnitř oka	■ Bolest oka nebo zvýšený nepříjemný pocit v oku ■ Zhoršující se zarudnutí oka ■ Zvýšená citlivost na světlo ■ Otok očního víčka ■ Změny zraku jako je náhlé zhoršení zraku nebo rozmazané vidění.
Zakalení čočky (šedý zákal)	■ Rozmazané vidění ■ Vnímání stínů ■ Méně jasné linie a tvary ■ Zhoršené barevné vidění

Stav	Vybrané potenciální příznaky
Zvýšení nitroočního tlaku	■ Vnímání záře kolem světla ■ Bolest oka ■ Zarudnutí oka ■ Nevolnost nebo zvracení ■ Změny zraku
Trhlina nebo odchlípení vrstvy sítnice	■ Náhlé záblesky světla ■ Náhlý vznik nebo zvýšení počtu sklivcových vložek ■ Zastření část zorného pole ■ Změny zraku

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je nutno se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta přípravku EYLEA®. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL. Příbalovou informaci pro pacienta lze také získat naskenováním QR kódu na první stránce této brožury, případně o ni můžete požádat svého lékaře.

CO KDYŽ BUDU MÍT NĚJAKÉ OBAVY NEBO DOTAZY?

Pokud budete mít nějaké obavy nebo dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Vaše klinika / nemocnice:

Kontakt:

Telefon:

Adresa:

E-mail:

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu SÚKL:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Odbor farmakovigilance
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Při hlášení je třeba uvést přesný obchodní název a číslo šarže léčivého přípravku. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Nežádoucí účinky mohou být hlášeny také společností BAYER s.r.o.:

BAYER s.r.o.
Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5
e-mail: pv.cee@bayer.com



BAYER s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
www.bayer.cz

CZ/02/SUKL Approval on DD/MMM/2024
MA-M_AFL-CZ-0076-2; JUL 2024