

Doporučení k minimalizaci rizik při léčbě přípravkem EYLEA® (aflibercept) u dospělých

Intravitreální podání

Informace pro předepisujícího lékaře
pro indikace u dospělých pacientů

Tato příručka obsahuje důležité informace pro minimalizaci rizik léčivého přípravku EYLEA®, zejména o tom, jak ho správně aplikovat dospělým pacientům a jak zajistit péči o pacienty po intravitreální injekci. Další důležité informace o léčivých přípravcích EYLEA® 40 mg/ml injekční roztok (v injekční lahvičce anebo v předplněné injekční stříkačce) a EYLEA® 114,3 mg/ml injekční roztok, včetně rozdílů v indikacích, dávkování, časových léčebných intervalech a správném uchování a zacházení s přípravkem EYLEA®, naleznete v Souhrnech údajů o přípravcích (SmPC). Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.

Poskytněte prosím pacientům soubor edukačních materiálů: brožuru Průvodce pacienta pro přípravek EYLEA® včetně její audio verze (nahlas přečtený „Průvodce pacienta“) a příbalovou informaci přípravku. Doplnění výtisků edukačních materiálů pro pacienty si můžete vyžádat na emailové adrese pv.cee@bayer.com.

Obsah

Klíčový souhrn informací pro minimalizaci rizik přípravku EYLEA®

při léčbě dospělých pacientů	2
---	----------

Rozdíly mezi přípravkem EYLEA® 40 mg/ml injekční roztok (dávka 2 mg)

a EYLEA® 114,3 mg/ml injekční roztok (dávka 8 mg)	2
---	---

Klíčové pokyny k použití	4
--------------------------------	---

Po injekci	6
------------------	---

Nežádoucí účinky	6
------------------------	---

Návod k použití přípravku EYLEA® u dospělých	7
---	----------

Příprava před injekcí	7
-----------------------------	---

Předplněná stříkačka 40 mg/ml injekční roztok (dávka 2 mg, což odpovídá 0,05 ml)	7
--	---

Předplněná injekční stříkačka 114,3 mg/ml injekční roztok

(dávka 8 mg, což odpovídá 0,07 ml)	10
--	----

Lahvička 40 mg/ml injekční roztok (dávka 2 mg, což odpovídá 0,05 ml)

a 114,3 mg/ml injekční roztok (dávka 8 mg, což odpovídá 0,07 ml)	13
--	----

Aplikace intravitreální injekce u dospělého pacienta	16
--	----

Další informace	18
------------------------------	-----------

Hlášení podezření na nežádoucí účinky	18
--	-----------

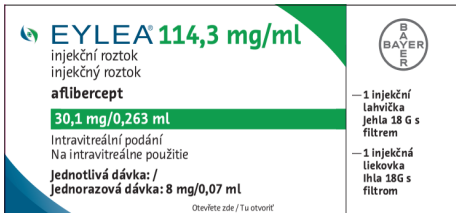
Klíčový souhrn informací pro minimalizaci rizik přípravku EYLEA® při léčbě dospělých pacientů

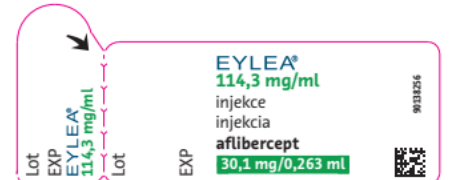
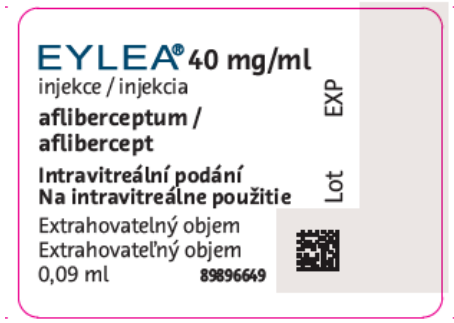
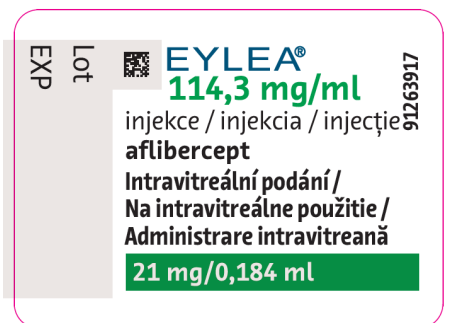
Rozdíly mezi přípravky

EYLEA® 40 mg/ml injekční roztok (dávka 2 mg)

a

EYLEA® 114,3 mg/ml injekční roztok (dávka 8 mg)

	EYLEA® 40 mg/ml	EYLEA® 114,3 mg/ml
Schválené indikace u dospělých*	vlhká forma VPMD, DME, BRVO, CRVO, myopická CNV	vlhká forma VPMD, DME
Dávka na injekci	2 mg	8 mg
Objem injekce	0,05 ml	0,07 ml
Forma	Předplněná injekční stříkačka a lahvička	Předplněná injekční stříkačka s dávkovacím systémem OcuClick a lahvička
Balení		
Lahvička		

Štítek na lahvičce	 EYLEA® 40 mg/ml injekce / injekcia afliberceptum Afliberceptum LOT EXP	 EYLEA® 114,3 mg/ml injekce injekcia aflibercept 30,1 mg/0,263 ml Lot EXP Lot EXP
Předplněná injekční stříkačka		
Štítek na předplněné injekční stříkačce	 EYLEA® 40 mg/ml injekce / injekcia afliberceptum / aflibercept Intravitreální podání Na intravitreálne použití Extrahovatelný objem Extrahovatelný objem 0,09 ml Lot EXP	 EYLEA® 114,3 mg/ml injekce / injekcia / injectie aflibercept Intravitreální podání / Na intravitreálne použití / Administrazione intravitreana 21 mg/0,184 ml Lot EXP Lot EXP

* Pro použití přípravku EYLEA® 40 mg/ml na léčbu retinopatie u předčasně narozených dětí si, prosím, přečtěte samostatnou příručku pro předepisujícího lékaře, týkající se indikace retinopatie u předčasně narozených dětí.

Klíčové pokyny k použití

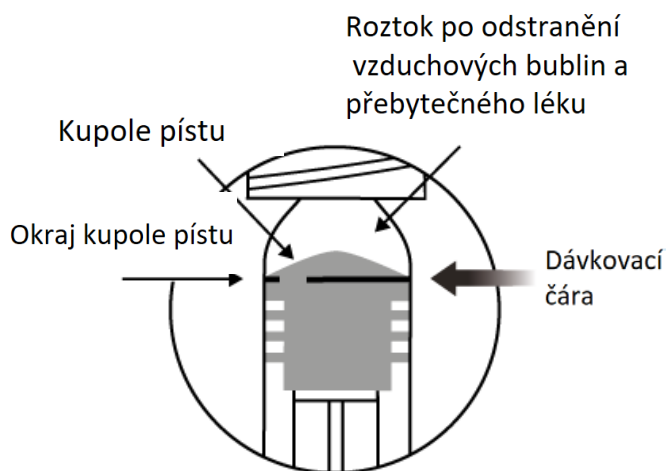
- Lahvička i předplněná stříkačka s přípravkem EYLEA® obsahují **větší množství roztoku, než je doporučená dávka** přípravku EYLEA®. **Neaplikujte celý obsah.**
- Musí být zajištěny správné aseptické postupy včetně lokálního širokospektrého mikrobicidního prostředku, aby se minimalizovalo riziko vzniku intraokulární infekce.
- Pro intravitreální injekci má být použita **injekční jehla 30 G × ½ palce**. Použití jehly o menší velikosti (vyšší G), než je doporučená injekční jehla 30 G × ½ palce, může vést ke zvýšení síly při aplikaci injekce.

EYLEA® 40 mg/ml předplněná injekční stříkačka (dávka 2 mg):

- Před podáním injekce vytlačte přebytečný objem a vzduchové bubliny z předplněné stříkačky a nastavte okraj kupole pístu (NIKOLIV špičku kupole pístu) tak, aby byl zarovnan s dávkovací čarou na stříkačce.
- Píst stlačujte pomalu a stálým tlakem, nepodávejte žádné reziduální množství roztoku pozorované ve stříkačce.

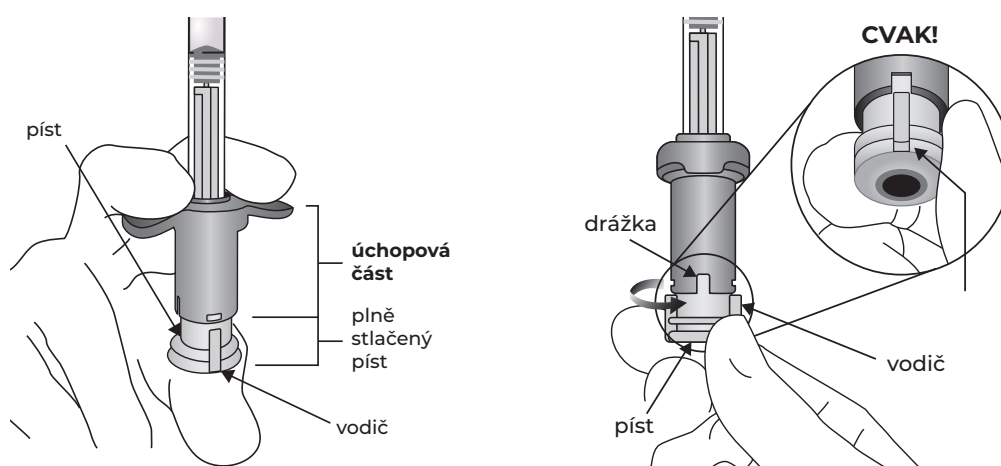


Správná pozice pístu



EYLEA® 114,3 mg/ml předplněná injekční stříkačka (dávka 8 mg):

- Tato předplněná injekční stříkačka nemá dávkovací čáru, protože je určena k nastavení dávky pomocí následujících kroků:
 - Vytlačte přebytečný objem a vzduchové bubliny zatlačením pístu pomalu a s konstantním tlakem, dokud se nezastaví, tj. dokud se vodič na pístu nedotkne úchopové části.
 - Otočte koncem pístu o 90 stupňů ve směru nebo proti směru hodinových ručiček, až se vodič na pístu zarovná s drážkou. Uslyšíte cvaknutí. Zařízení je nyní připraveno k použití.
 - Netlačte na píst před zavedením do oka. Po zavedení jehly do místa vpichu vstříkněte roztok pomalým zatlačením pístu, dokud se nezastaví. Nevyvíjejte další tlak poté, co píst dosáhne dorazu.



- V injekční stříkačce zůstane malé množství zbytkového roztoku.

- Každá **injekční lahvička** i každá **předplněná injekční stříkačka** může být použita **pouze pro léčbu jednoho oka**. Extrakce **více dávek** z jednotlivé injekční lahvičky anebo jednotlivé předplněné injekční stříkačky je spojena **s rizikem kontaminace a následné infekce**.
- Přípravek EYLEA nemá být používán během **těhotenství**, **pokud možný přínos nepřeváží možné riziko pro plod**.
- **Ženy ve fertilním věku** musí během léčby a po poslední intravitreální injekci afliberceptu po dobu specifikovanou v bodě 4.6 SmPC používat **účinnou antikoncepci**: minimálně 3 měsíce u léčivého přípravku obsahujícího 40 mg/ml afliberceptu (doporučená jednotlivá dávka 2 mg), minimálně 4 měsíce u léčivého přípravku obsahujícího 114,3 mg/ml afliberceptu (doporučená jednotlivá dávka 8 mg).
- Pozorně si přečtěte i ostatní kapitoly v této příručce a seznamte se s SmPC přípravku.

Po injekci

- **Ihned po podání proved'te vyšetření zraku** (pohyby rukou a počítání prstů).
- **Ihned po intravitreální injekci je třeba pacienta sledovat s ohledem na zvýšení nitroočního tlaku.** Vhodné monitorování může zahrnovat kontrolu perfuze papily optického nervu nebo tonometrii. Snadno dostupné má být sterilní vybavení pro paracentézu, pokud by bylo třeba provést paracentézu přední komory.
- Poučte pacienty, že mají sledovat příznaky, které mohou svědčit pro nitrooční zánět či endoftalmitidu (např. bolest oka, zarudnutí oka, fotofobie, rozmazané vidění), rhegmatogenní odchlípení sítnice anebo trhlinu sítnice a **při výskytu těchto příznaků mají ihned vyhledat lékařskou péči.** Pro případ jakýchkoli nežádoucích účinků, které se mohou objevit u Vašeho pacienta, **musí mít pacient okamžitý přístup k oftalmologovi.**

Nežádoucí účinky

Mezi klinicky nejvýznamnější nežádoucí účinky a jejich projevy patří:

Přechodné zvýšení nitroočního tlaku	U pacientů se mohou objevit poruchy vidění jako přechodná ztráta zraku, bolest očí, halo efekt kolem světel, zarudnutí oka, nevolnost a zvracení.
Trhlina v pigmentovém epitelu sítnice	U pacientů se může objevit akutní zhoršení (centrálního) vidění, výpadek zorného pole (centrální skotom) a zkreslené vidění s odchylkami vertikálních nebo horizontálních linií (metamorfopsie).
Trhlina nebo odchlípnutí sítnice	Pacient může pozorovat náhlé záblesky světla, náhlé objevení nebo navýšení sklivcových vloček, závoj přes část zorného pole či změny vidění.
Intraokulární zánět včetně endoftalmitidy	U pacientů se může objevit bolest oka nebo zvýšený oční diskomfort, horšící se zarudnutí oka, fotofobie či zvýšená citlivost na světlo, otok a změny vidění, například náhlé zhoršení zraku nebo rozmazané vidění.
Katarakta (traumatická, nukleární, subkapsulární, kortikální) nebo lentikulární opacita	Pacienti mohou vnímat méně živé linie a tvary, stíny a barevné vidění než dříve a změny vidění.

Viz odstavec 4.8 SPC, který uvádí úplný seznam potenciálních nežádoucích účinků.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob. Více informací o hlášení nežádoucích účinků najdete v kapitole Hlášení podezření na nežádoucí účinky v závěru této příručky.

Návod k použití přípravku EYLEA® u dospělých

Příprava před injekcí

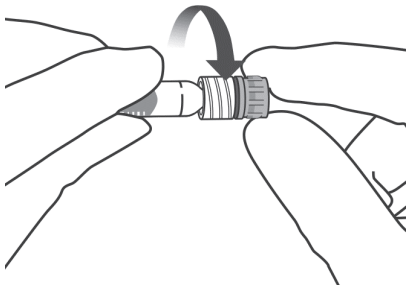
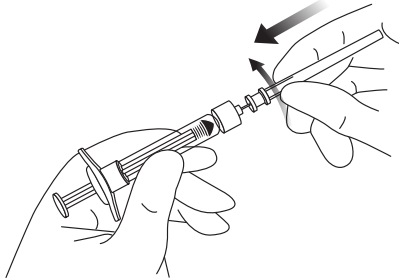
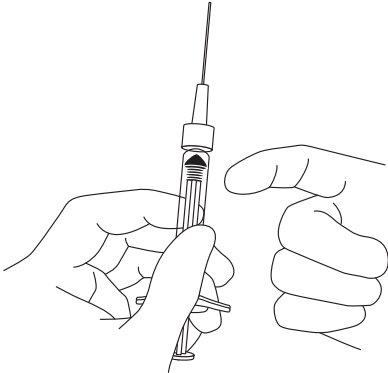
- Intravitreální injekce může podávat pouze **kvalifikovaný lékař se zkušenostmi s aplikací intravitreálních injekcí a obeznámený se zacházením** s injekční lahvičkou nebo předplněnou injekční stříkačkou podle lékařských standardů a platných pokynů a doporučení.
- Standardem je chirurgická dezinfekce rukou, sterilní rukavice, sterilní rouška a sterilizované spekulum (nebo ekvivalentní náhrada).
- Pro intravitreální injekci má být použita **injekční jehla 30 G × ½ palce**. Použití jehly o menší velikosti (vyšší G), než je doporučená injekční jehla 30 G × ½ palce, může vést ke zvýšení síly při aplikaci injekce.

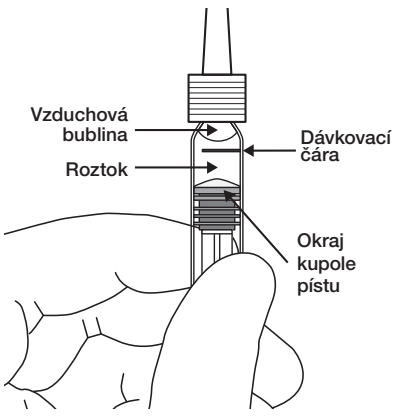
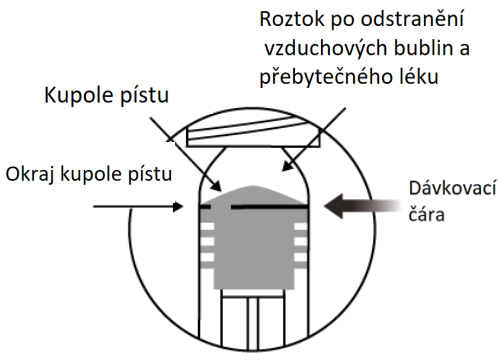
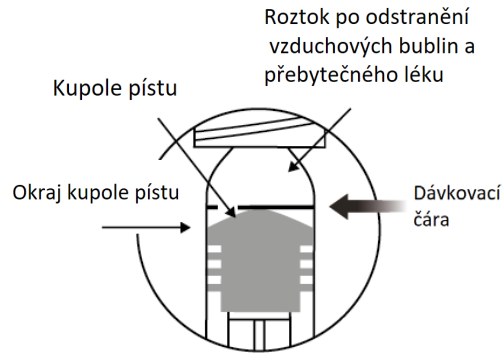
Předplněná stříkačka 40 mg/ml injekční roztok (dávka 2 mg, což odpovídá 0,05 ml)

Poznámka: Seznamte se s návodem k použití této stříkačky před tím, než ji budete používat u pacienta. EYLEA® 40 mg/ml předplněná stříkačka je skleněná stříkačka s gumovým pístem, který musí být oproti plastovým stříkačkám (jako jsou ty, které se používají s injekční lahvičkou) stlačen větší silou.

Před podáním je třeba předplněnou stříkačku a její obsah zkontrolovat. Předplněnou stříkačku nepoužívejte, pokud je kterákoliv její část poškozená nebo uvolněná. Došlo-li k odpojení víčka stříkačky od zámku Luer-lock, stříkačku nelze použít. Zkontrolujte, zda nejsou přítomny jakékoli cizorodé částice a/nebo zabarvení, případně změněn fyzikální vzhled. Pozorujete-li takové změny, léčivý přípravek nepoužívejte.

1	<u>Příprava předplněné stříkačky před použitím</u> Při přípravě předplněné stříkačky je důležité dodržovat aseptické postupy. Postupujte podle následujících kroků: Váš asistent vyjme krabičku obsahující předplněnou injekční stříkačku z chladničky. Otevře krabičku a vyjme blistr obsahující stříkačku. Blistr nesmí být umístěn na sterilní povrch, protože vnější povrch blistru sterilní není. Vnitřek zataveného blistru a předplněná injekční stříkačka jsou sterilní. Opatrně otevře blistr. Po otevření blistru je nutné postupovat za aseptických podmínek. Zbývající kroky by měly být provedeny kvalifikovaným lékařem za použití aseptické techniky, včetně použití sterilních rukavic (bílé rukavice na obrázku) při manipulaci: Dvěma prsty vyjměte předplněnou injekční stříkačku z blistru. Vizuálně zkontrolujte injekční stříkačku. Umístěte injekční stříkačku na sterilní táč, dokud není vše připraveno k jejímu sestavení.
---	--

2	<u>Odstranění uzávěru injekční stříkačky</u> K sejmutí víčka stříkačky držte stříkačku jednou rukou a druhou ruku použijte pro uchopení víčka stříkačky pomocí palce a ukazováku. Odšroubujte (neodlamujte) víčko stříkačky.	ODŠROUBOVAT 
3	Nezatahujte píst zpět. Mohlo by dojít k narušení sterility přípravku.	
4	<u>Přišroubujte injekční jehlu</u> S použitím aseptické techniky pevně nasad'te otáčením injekční jehly 30 G × ½ palce na Luer-lock hrot stříkačky.	
5	<u>Kontrola bublin</u> Držte stříkačku s jehlou směřující nahoru a zkontrolujte, zda v ní nejsou bubliny. Pokud jsou přítomné bubliny, jemně poklepejte na stříkačku prstem, dokud se bubliny nedostanou nahoru.	

6	<u>Odstranění bublin a přebytečného léčivého přípravku</u> Správné zacházení s předplněnou stříkačkou je důležité, aby se zabránilo riziku chybného podání. To zahrnuje odstranění vzduchových bublin a přebytečného objemu, aby se zabránilo předávkování. Odstraňte všechny vzduchové bubliny a vytlačte přebytečný objem léčivého přípravku pomalým stlačením pístu tak, aby byl okraj kupole pístu (nikoliv špička kupole pístu) zarovnan s černou dávkovací čárkou na stříkačce. Pamatujte, že pocit při stlačování pístu je jiný oproti jednorázovým stříkačkám. Zbývající objem léčivého přípravku po vyrovnaní k dávkovací linii odpovídá objemu injekce 0,05 ml, tj. 2 mg afliberceptu.	
Přesné nastavení pístu předplněné stříkačky je velmi důležité. Nesprávné postavení pístu může vést k podání větší nebo menší dávky, než je doporučená dávka. ✓ Správná pozice pístu u předplněné stříkačky  ✗ Špatná pozice pístu u předplněné stříkačky 		
7	<u>Injekce přípravku EYLEA®</u> Injekci do oka aplikujte opatrným a stálým tlakem na píst. Jakmile píst dosáhne na dno injekční stříkačky, nevyvíjejte na něj další tlak. Nepodávejte žádné reziduální množství roztoku pozorované ve stříkačce.	
8	Předplněná stříkačka je pouze na jedno použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky..	

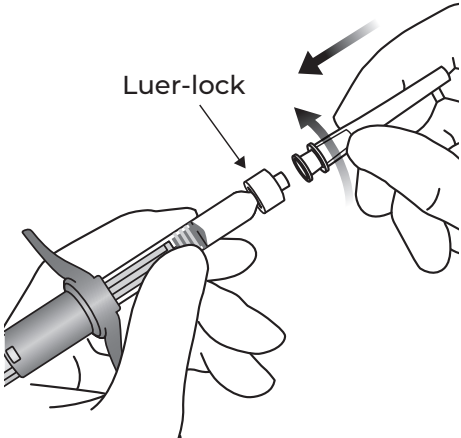
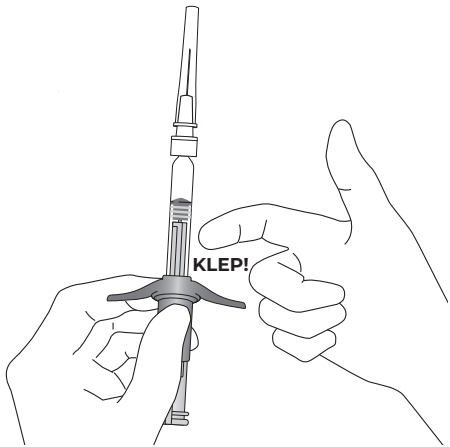
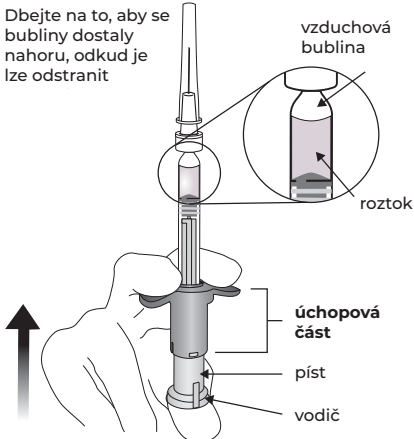
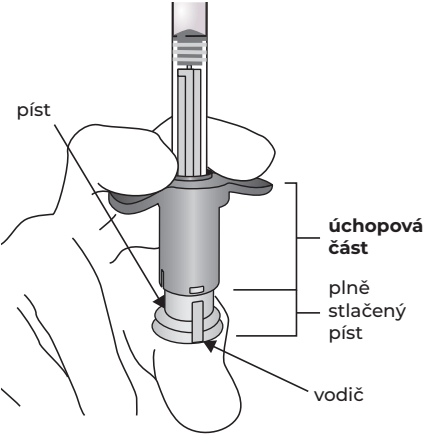
Předplněná injekční stříkačka 114,3 mg/ml injekční roztok (dávka 8 mg, což odpovídá 0,07 ml)

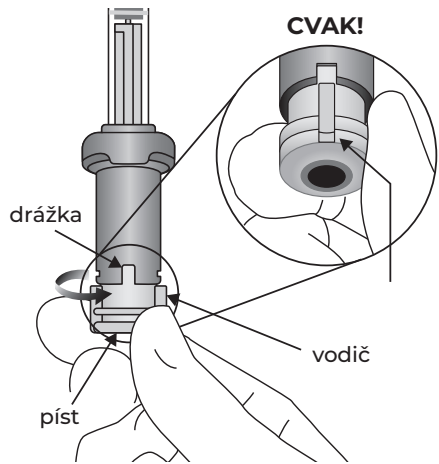
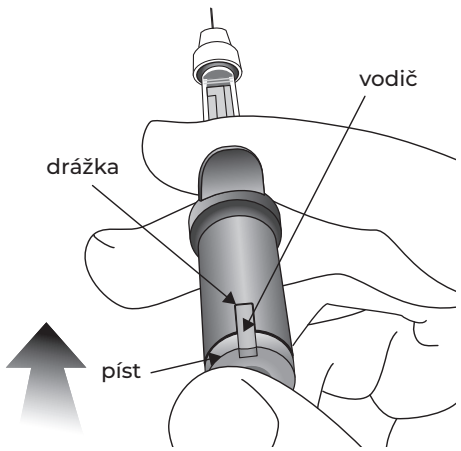
Poznámka: Seznamte se s návodem k použití této stříkačky před tím, než ji budete používat u pacienta.

Eylea® 114,3 mg/ml předplněná stříkačka je skleněná stříkačka, která nemá dávkovací čárku, protože je určena k nastavení dávky pomocí kroků uvedených níže. Zbytkový roztok zůstane po injekci ve stříkačce a musí být zlikvidován.

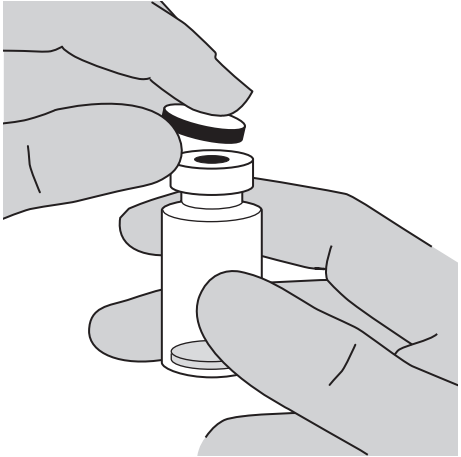
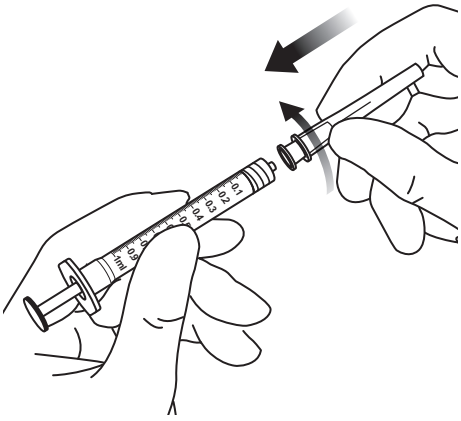
Před podáním je třeba předplněnou stříkačku a její obsah zkontrolovat. Předplněnou stříkačku nepoužívejte, pokud je kterákoliv její část poškozená nebo uvolněná. Došlo-li k odpojení nebo uvolnění uzávěru, stříkačku nelze použít. Zkontrolujte, zda nejsou přítomny jakékoli cizorodé částice a/nebo zabarvení, případně změněn fyzikální vzhled. Pozorujete-li takové změny, léčivý přípravek nepoužívejte.

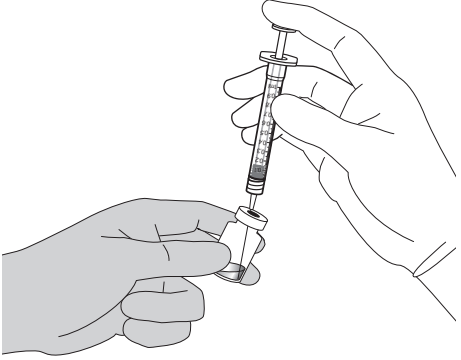
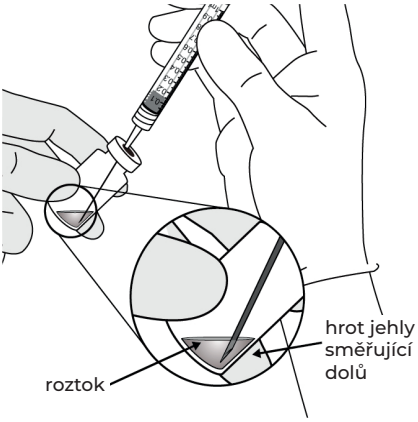
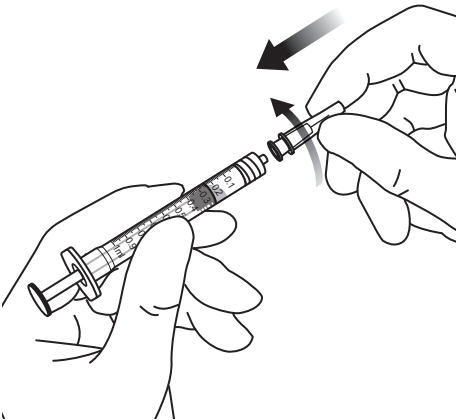
1	<u>Příprava předplněné stříkačky před použitím</u> Při přípravě předplněné stříkačky je důležité dodržovat aseptické postupy. Postupujte podle následujících kroků: Váš asistent vyjme krabičku obsahující předplněnou injekční stříkačku z chladničky. Otevře krabičku a vyjme blistr obsahující stříkačku. Blistr nesmí být umístěn na sterilní povrch, protože vnější povrch blistru sterilní není. Vnitřek zataveného blistru a předplněná injekční stříkačka jsou sterilní. Opatrně otevře blistr. Po otevření blistru je nutné postupovat za aseptických podmínek. Zbývající kroky by měly být provedeny kvalifikovaným lékařem za použití aseptické techniky, včetně použití sterilních rukavic (bílé rukavice na obrázku) při manipulaci: Dvěma prsty vyjměte předplněnou injekční stříkačku z blistru. Vizualně zkontrolujte injekční stříkačku. Umístěte injekční stříkačku na sterilní táč, dokud není vše připraveno k jejímu sestavení.
2	<u>Odlomení víčka stříkačky</u> K odlomení (nikoli odšroubování) víčka injekční stříkačky podržte stříkačku v jedné ruce a víčko stříkačky palcem a ukazováčkem ruky druhé. Poznámka: Netahejte za píst. 

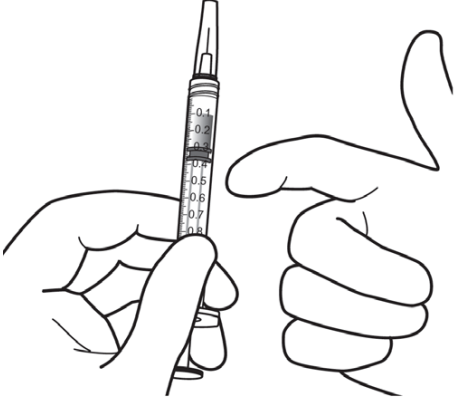
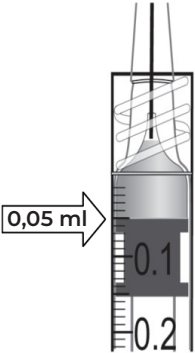
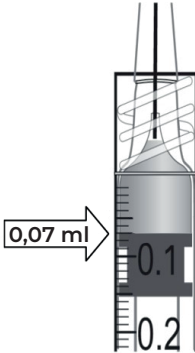
3	<u>Nasazení jehly</u> Injekční jehlu 30 G × ½ palce nasadíte pevně otáčivým pohybem na hrot injekční stříkačky s adaptérem Luer lock.	
4	<u>Odstranění vzduchových bublin</u> Podržte injekční stříkačku jehlou směrem nahoru a zkontrolujte, zda v ní nejsou bubliny. Pokud v ní bubliny vidíte, lehce na injekční stříkačku poklepejte prstem, dokud se všechny nepřesunou nahoru.	
5	<u>Odstranění bublin a přebytečného léčivého přípravku</u> Na injekční stříkačce není ryska označující dávku, protože dávka se nastaví mechanicky. Příprava injekční stříkačky a nastavení dávky se musí provést podle postupu popsáno v následujících krocích. Odstraňte všechny vzduchové bubliny a vytlačte přebytečný léčivý přípravek tím, že pomalu stlačíte píst (obrázek vlevo dole), dokud se nezastaví, tj. dokud se vodič na pístu nedotkne úchopové části (obrázek vpravo dole).	
	Dbejte na to, aby se bubliny dostaly nahoru, odkud je lze odstranit  	

6	<u>Nastavení dávky</u> Otočte koncem pístu o 90 stupňů ve směru nebo proti směru hodinových ručiček, až se vodič na pístu zarovná s drážkou. Uslyšíte cvaknutí. Poznámka: Zařízení je nyní připraveno k použití. Netlačte na píst před zavedením do oka.	
7	<u>Podání injekce</u> Zaveďte jehlu do místa aplikace v oku. Roztok injikujte zatlačením na píst na doraz, tj. dokud nebude vodič zcela zasunut do drážky. Po zasunutí vodiče do drážky nevyvíjejte další tlak. Je normální, pokud v injekční stříkačce zůstane malé množství zbytkového roztoku.	
8	Předplněná injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.	

Lahvička 40 mg/ml injekční roztok (dávka 2 mg, což odpovídá 0,05 ml) a 114,3 mg/ml injekční roztok (dávka 8 mg, což odpovídá 0,07 ml)

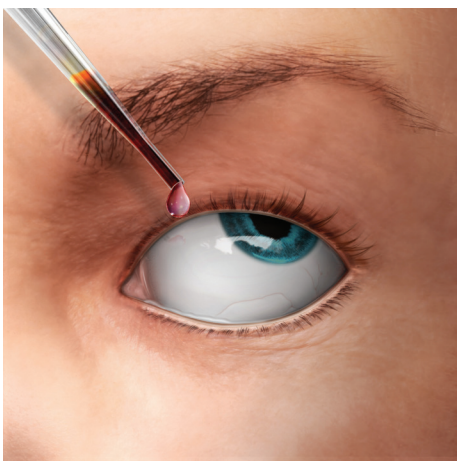
1	<u>Kontrola lahvičky a sejmutí víčka</u> Při přípravě stříkačky s přípravkem EYLEA® v injekční lahvičce, je důležité dodržovat aseptické postupy. Všimněte si obrázku, kde tmavší/šedé rukavice nejsou sterilní a bílé rukavice sterilní jsou. Postupujte podle následujících kroků (asistent je na obrázcích vyobrazen s tmavšími rukavicemi). Váš asistent vyjme krabičku obsahující lahvičku z chladničky. Otevře krabičku a vyjme lahvičku. Zkontrolujte krabičku, lahvičku a štítek a ověřte, zda se jedná o správný roztok přípravku EYLEA®. Lahvička se nesmí umístit na aseptický povrch, protože vnější povrch lahvičky sterilní není. Vnitřek lahvičky sterilní je. Vizuálně zkontroluje lahvičku a její obsah. Sejme plastové víčko a dezinfikuje vnější část pryžové zátky lahvičky.	
2	<u>Nasazení jehly s filtrem</u> Zbývající kroky by měly být provedeny kvalifikovaným lékařem za použití sterilní techniky, včetně použití sterilních rukavic. Pomocí aseptické techniky nasadíte 18 G jehlu s filtrem o velikosti 5 mikronů dodávanou v balení ke sterilní stříkačce Luer-lock 1 ml.	

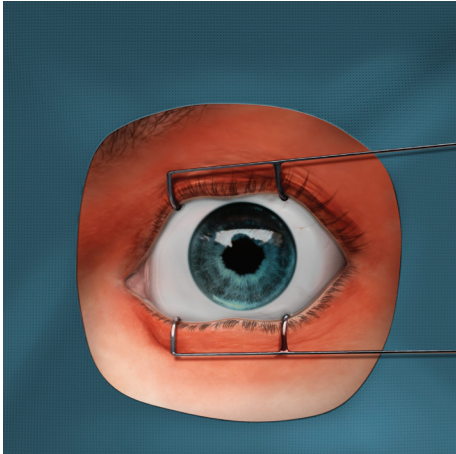
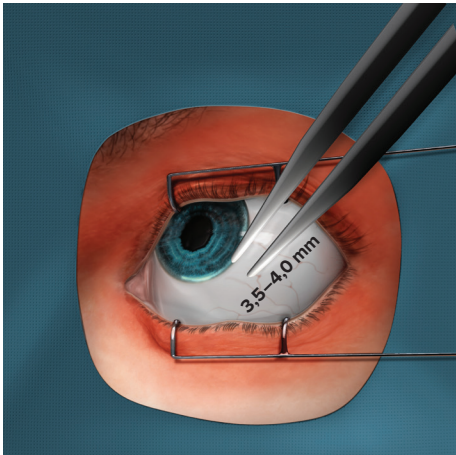
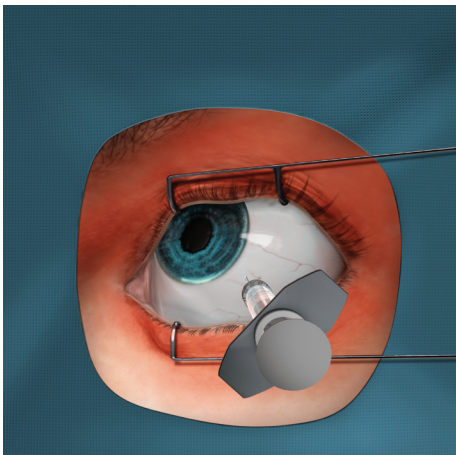
3	<u>Zasunutí jehly do lahvičky</u> Zasuňte jehlu s filtrem do středu zátky lahvičky tak, aby byla jehla zasunuta do lahvičky celá a hrotem se dotýkala dna nebo okraje dna lahvičky.	
4	<u>Natáhnutí roztoku</u> Pomocí aseptické techniky natáhněte celý obsah lahvičky s přípravkem EYLEA® do stříkačky a držte přitom lahvičku ve svislé poloze mírně nakloněnou pro usnadnění úplného nasátí. Abyste zabránili natáhnutí vzduchu, zajistěte, aby byl zkosený hrot jehly s filtrem ponořen v tekutině. Během plnění stříkačky udržujte lahvičku nakloněnou tak, aby byl zkosený hrot jehly ponořený v tekutině. Píst stříkačky musí být při natahování z lahvičky dostatečně vytažen, aby došlo k úplnému vyprázdnění jehly s filtrem.	
5	<u>Odstranění jehly s filtrem</u> Sejměte jehlu s filtrem ze stříkačky a správně ji zlikvidujte. Nepoužívejte jehlu s filtrem pro aplikaci do sklivce.	
6	<u>Přišroubujte injekční jehlu</u> S použitím aseptické techniky pevně nasad'te otáčením injekční jehlu 30 G × ½ palce na Luer-lock hrot stříkačky. Použití jehly o menší velikosti (vyšší G), než je doporučená injekční jehla 30 G × ½ palce, může vést ke zvýšení síly při aplikaci injekce.	

7	Kontrola bublin Držte stříkačku s jehlou směřující nahoru a vizuálně zkontrolujte obsah stříkačky. Zkontrolujte, zda nejsou v roztoku bubliny. Pokud jsou přítomné, jemně poklepejte na stříkačku prstem, dokud se bubliny nedostanou nahoru.	
8	Odstranění bublin a přebytečného léčivého přípravku Správné zacházení s naplněnou stříkačkou je důležité, aby se zabránilo riziku chybného podání. To zahrnuje odstranění vzduchových bublin a přebytečného objemu, aby se zabránilo předávkování. Pozor! Při podání přípravku EYLEA® 40 mg/ml v dávce 2 mg se aplikuje objem 0,05 ml roztoku přípravku EYLEA®. Při podání přípravku EYLEA® 114,3 mg/ml v dávce 8 mg se aplikuje objem 0,07 ml roztoku přípravku EYLEA®.	
	Přípravek EYLEA® v dávce 2 mg Při podání přípravku EYLEA® 40 mg/ml se aplikuje objem 0,05 ml roztoku. Odstraňte všechny vzduchové bubliny a vytlačte přebytečný objem léčivého přípravku pomalým stlačením pístu tak, že plochý okraj pístu bude zarovnan s čárkou, která označuje 0,05 ml na stříkačce při použití přípravku EYLEA® 40 mg/ml v lahvičce. 	Přípravek EYLEA® v dávce 8 mg Při podání přípravku EYLEA® 114,3 mg/ml se aplikuje objem 0,07 ml roztoku. Odstraňte všechny vzduchové bubliny a vytlačte přebytečný objem léčivého přípravku pomalým stlačením pístu tak, že plochý okraj pístu bude zarovnan s čárkou, která označuje 0,07 ml na stříkačce při použití přípravku EYLEA® 114,3 mg/ml v lahvičce. 
	Přesné nastavení pístu stříkačky Luer-lock 1 ml, znázorněné na obrázcích výše, je velmi důležité. Nesprávné postavení pístu může vést k podání větší nebo menší dávky, než je dávka doporučená.	
9	Každá injekční lahvička je určena pouze pro jedno použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.	

Aplikace intravitreální injekce u dospělého pacienta

Další informace o aplikaci intravitreální injekce, aseptických postupech (včetně periokulární a oční dezinfekce) a anestezii naleznete v místních a/nebo národních klinických doporučeních.

1	Použijte lokální anestezii. Dilatace zornice před injekcí není nutná.	
2	Aplikujte dezinfekční prostředek (např. 5% roztok jodovaného povidonu nebo jeho ekvivalent) na oční víčka, okraje víček a do spojivkového vaku. Dezinfekční prostředek by měl být na povrchu po dobu v souladu s klinickou praxí a/nebo podle doporučených postupů.	
3	Aplikujte dezinfekční prostředek (např. 10% roztok jodovaného povidonu nebo jeho ekvivalent) na periokulární kůži, oční víčka a řasy, ale vyhněte se nadměrnému tlaku na periokulární žlázy. Dezinfekční prostředek by měl být na povrchu po dobu v souladu s klinickou praxí a/nebo podle doporučených postupů.	

4	Překryjte periokulární oblast sterilní rouškou a vložte sterilní spekulum. Druhou aplikaci dezinfekčního prostředku, např. 5% roztoku jodovaného povidonu, lze provést do spojivkového vaku. Dezinfekční prostředek by měl být na povrchu po dobu v souladu s klinickou praxí a/nebo podle doporučených postupů.	
5	Řekněte pacientovi, aby se díval směrem od místa vpichu injekce. Zajistěte správné postavení oka. Označte místo vpichu v oblasti 3,5–4,0 mm posteriorně od limbu.	
6	Vpíchněte injekční jehlu do sklivcové komory tak, aby směřovala do centra očního bulbu a nikoli k horizontálnímu meridiánu. Aplikujte doporučenou dávku opatrným a stálým tlakem na píst. Jakmile píst dosáhne na dno injekční stříkačky, nevyvíjejte na něj další tlak. Nepodávejte žádný zbývající roztok přítomný ve stříkačce. Pro další injekce použijte jiné sklerální místo.	

Další informace

Video o aplikaci intravitreální injekce je dostupné na stránce www.edukacnimaterialy.cz v sekci EYLEA®.

Na této stránce rovněž naleznete edukační materiály specifické pro léčbu přípravkem EYLEA® u dětí, s povinným použitím pediatrického dávkovacího zařízení PICLEO v kombinaci s předplněnou injekční stříkačkou.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odbor farmakovigilance

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Při hlášení je třeba uvést i přesný **obchodní název a číslo šarže léčivého přípravku**.

Nežádoucí účinky mohou být hlášeny také společnosti Bayer s.r.o.:

BAYER s.r.o.

Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5

e-mail: pv.cee@bayer.com

Poznámky

This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 20 evenly spaced horizontal blue lines across its entire width. The background is a solid off-white color, typical of standard notebook paper. There are no margins, text, or other markings present.

Poznámky

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



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

CZ/9.0/SUKL approval on 26-Feb-2025
MA-M_AFL-CZ-0078-3