

VODIČ ZA LIJEČNIKE O ISPRAVNOJ I SIGURNOJ INTRAVITREALNOJ PRIMJENI LIJEKA EYLEA (aflibercept)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka EYLEA 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg aflibercepta) i lijeka EYLEA 114,3 mg/ml otopina za injekciju (doza od 8 mg aflibercepta) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika. Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).


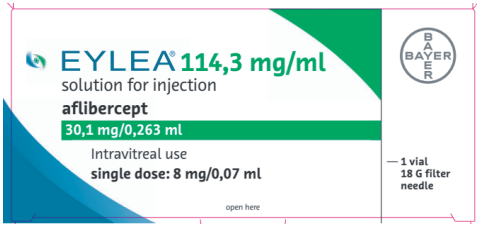


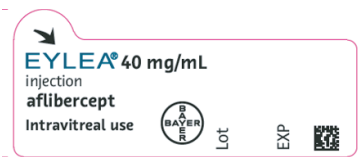
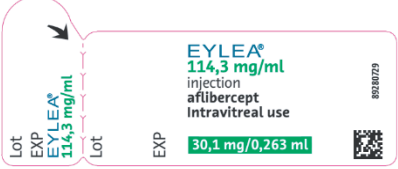
Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Sadržaj

SADRŽAJ	2
SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU	3
OPĆENITE INFORMACIJE	6
VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU EYLEA	7
ČUVANJE I RUKOVANJE LIJEKOM EYLEA	10
UPUTE ZA PRIMJENU LIJEKA EYLEA	12
PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA	19
VODIČ ZA LIJEČNIKE ZA INDIKACIJU RETINOPATIJA NEDONOŠČADI.....	20
SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU U INDIKACIJI RETINOPATIJA NEDONOŠČADI....	21
OPĆENITE INFORMACIJE	23
VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU EYLEA	24
ČUVANJE I RUKOVANJE LIJEKOM EYLEA	27
UPUTE ZA PRIMJENU LIJEKA EYLEA ZA ROP	30
PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA	37

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

RAZLIKE IZMEĐU LIJEKA EYLEA 40 mg/ml, OTOPINA ZA INJEKCIJU (DOZA OD 2 MG) I LIJEKA EYLEA 114,3 mg/ml, OTOPINA ZA INJEKCIJU (DOZA OD 8 MG)

	EYLEA 40 mg/ml	EYLEA 114,3 mg/ml
ODOBRENE INDIKACIJE U ODRASLIH*	vlažni AMD, DME, BRVO, CRVO, miopijski CNV	vlažni AMD, DME
DOZA PO INJEKCIJI	2 mg	8 mg
VOLUMEN INJEKCIJE	0,05 ml	0,07 ml
OBLIK	NAPUNJENA ŠTRCALJKA I BOČICA	BOČICA
PAKIRANJE		
BOČICA		
NALJEPNICA NA BOČICI		

*Za uporabu lijeka EYLEA 40 mg/ml u liječenju retinopatije nedonoščadi, molimo pogledajte dio Vodič za liječnike za indikaciju retinopatija nedonoščadi ovog dokumenta.

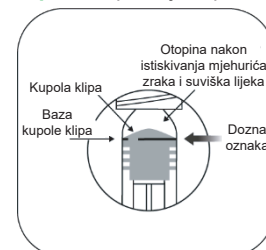
Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar aflibercept ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 sažetka opisa svojstava lijeka.
- Aktivna očna ili periokularna infekcija ili sumnja na takvu infekciju
- Aktivna teška intraokularna upala

Ključne informacije za upotrebu

- Bočice i napunjena štrcaljka lijeka EYLEA 40 mg/ml (doza od 2 mg) otopina za injekciju sadrže više od preporučene doze lijeka EYLEA. **Nemojte injicirati cjelokupni volumen.**
- Osigurajte primjenu odgovarajuće aseptične tehnike, uključujući mikrobicid širokog spektra, kako bi se smanjio rizik od intraokularne infekcije
- Za intravitrealnu injekciju potrebno je upotrijebiti **iglu za injekciju od 30 G x 12,7 mm (1/2 inča)**
- **Napunjena štrcaljka:** EYLEA 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg)
 - Istisnite suvišak volumena i mjehuriće zraka iz napunjene štrcaljke i namjestite bazu kupole klipa (**NE kupolu klipa**) do dozne oznake prije injiciranja
 - Polagano pritišćite klip stalno istim potiskom te nemojte primjenjivati ostatak volumena koji preostane u štrcaljki nakon injekcije

✓ **Ispravna** pozicija klipa



Odabrane upute za čuvanje i rukovanje

- Čuvati lijek EYLEA u hladnjaku (2°C do 8°C)
- Lijek EYLEA nije odobren za višekratno doziranje, daljnje miješanje ili dijeljenje bočice. Uporaba više od jedne injekcije iz bočice ili napunjene štrcaljke **može dovesti do kontaminacije i posljedične infekcije**

Posebna upozorenja i mjere opreza

U svim slučajevima uputite bolesnike da odmah prijave simptome i znakove nuspojava

Nuspojava/rizik	Mjere za smanjenje rizika
Intraokularna upala uključujući endoftalmitis	Primijenite odgovarajuće aseptične tehnike kod priprema injekcije i za vrijeme njene primjene Primijenite preporučena antiseptična sredstva Pratite bolesnike nakon primjene injekcije
Prolazno povećanje intraokularnog tlaka	Ispravno pripremite štrcaljku tako da istisnete suvišak volumena i mjhuriće zraka iz štrcaljke prije primjene Pratite vid bolesnika i intraokularni tlak nakon primjene injekcije
Medikacijska pogreška	Ispravno pripremite štrcaljku tako da istisnete suvišak volumena i mjhuriće zraka iz štrcaljke prije primjene Pratite vid bolesnika i intraokularni tlak nakon primjene injekcije
Razderotina pigmentnog epitela mrežnice	Pratite bolesnika nakon primjene injekcije
Katarakta	Izmjerite ispravno mjesto injekcije, primijenite ispravnu tehniku primjene
Upotreba lijeka u neodobrenoj indikaciji/pogrešna primjena	Primjenjujte lijek samo za liječenje odobrenih indikacija te primjenjujte odobrenu dozu
Embriofetotoksičnost	Uputite bolesnicu da koristi učinkovitu kontracepciju za vrijeme i liječenja: Najmanje 3 mjeseca nakon primjene zadnje intravitrealne injekcije lijeka EYLEA 40 mg/ml (doza od 2 mg) Najmanje 4 mjeseca nakon primjene zadnje intravitrealne injekcije lijeka EYLEA 114,3 mg/ml (doza od 8 mg) Nemojte primjenjivati lijek EYLEA 40 mg/ml (doza od 2 mg) i EYLEA 114,3 mg/ml (doza od 8 mg) u bolesnica koje su trudne osim ako moguća korist liječenja ne premašuje mogući rizik za fetus
Izloženost za vrijeme dojenja	Primjena lijeka EYLEA se ne preporučuje u dojilja

Nakon primjene injekcije

- **Ocijenite vid odmah nakon primjene injekcije** (pomicanjem ruke ili brojanjem prstiju)
- **Neposredno nakon intravitrealne injekcije bolesnike treba nadzirati zbog povišenja intraokularnog tlaka**
- Nakon intravitrealne injekcije bolesnike treba uputiti da odmah prijave sve simptome koji ukazuju na endoftalmitis (npr. bol u oku, crvenilo oka, fotofobija, zamagljen vid)

OPĆENITE INFORMACIJE

Bolesniku trebate objasniti implikacije anti-VEGF liječenja. Vodič za bolesnike je alat koji će Vam pomoći da svom bolesniku komunicirate o bolesti i liječenju. Vodič za bolesnike dostupan je kao knjižica ili online materijal, a u sklopu obje verzije dostupna je i audio verzija materijala. Knjižice ili kartice s mrežnom adresom online materijala, koje trebate dati Vašim bolesnicima, možete zatražiti od kompanije Bayer. On sadrži informacije o znakovima i simptomima nuspojava te upute kada bolesnik treba odmah potražiti liječničku pomoć.

Sažetak opisa svojstava lijeka je dokument koji opisuje svojstva lijeka EYLEA te odobrene indikacije za primjenu. To je važan izvor informacija za zdravstvene radnike o tome kako primijeniti lijek EYLEA na siguran i učinkovit način. Dostupan je na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova.

Molimo pogledajte odobreni sažetak opisa svojstava lijeka za lijek EYLEA za potpune informacije o doziranju i preporukama za doziranje za lijek EYLEA 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg) i lijek EYLEA 114,3 mg/ml otopina za injekciju (doza od 8 mg).

O LIJEKU EYLEA

Lijek **EYLEA** je namijenjen samo za intravitrealnu primjenu. Smiju ga primjenjivati samo osposobljeni liječnici s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija koji su upoznati s rukovanjem bočicom/napunjenom štrcaljkom.

	EYLEA 40 mg/ml	EYLEA 114,3 mg/ml
Oblik	Napunjena štrcaljka i bočica	Bočica
Odobrene indikacije u odraslih (18 godina i starijih) bolesnika		
Neovaskularna (vlažna) senilna makularna degeneracija (AMD)	Da	Da
Oštećenje vida zbog dijabetičkog makularnog edema (DME)	Da	Da
Oštećenje funkcije vida zbog makularnog edema kao posljedice okluzije retinalne vene (okluzija ogranka retinalne vene (BRVO) ili centralne retinalne vene (CRVO))	Da	Ne
Oštećenje vida zbog neovaskularizacije žilnice kod kratkovidnosti (miopijski CNV)	Da	Ne
Preporučena doza	2 mg	8 mg
Volumen za injiciranje	50 mikrolitara ili 0,05 ml	70 mikrolitara ili 0,07 ml
Doziranje u odobrenim indikacijama	Preporuke za doziranje za vlažni AMD, RVO, DME i miopijski CNV se razlikuju Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za potpune informacije o doziranju i preporukama za doziranje za lijek EYLEA 40 mg/ml i lijek EYLEA 114,3 mg/ml	

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU EYLEA

Kontraindikacije

Lijek EYLEA je kontraindiciran kad su prisutni:

- Preosjetljivost na djelatnu tvar aflibercept ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. sažetka opisa svojstava lijeka.
- Aktivna očna ili periokularna infekcija ili sumnja na takvu infekciju.
- Aktivna teška intraokularna upala.

Posebna upozorenja i mjere opreza kod primjene

Reakcije povezane s intravitrealnim injekcijama

Intravitrealne injekcije, uključujući injekcije lijeka EYLEA, povezane su s endoftalmitisom, intraokularnom upalom, regmatogenim odignućem mrežnice, razderotinom mrežnice i jatrogenom traumatskom kataraktom.

- Kod primjene lijeka EYLEA **uvijek koristite ispravne aseptične tehnike** davanja injekcije
- **Bolesnike treba pratiti nakon primanja injekcije** u skladu s lokalnom praksom kako bi se u slučaju infekcije omogućilo rano liječenje
- **Uputite bolesnike da odmah prijave bilo koji znak ili simptom** koji upućuje na endoftalmitis ili bilo koju drugu gore navedenu neželjenu reakciju

Napunjena štrcaljka i bočica sadrže više od preporučene doze od 2 mg ili 8 mg aflibercepta (što odgovara 0,05 ml/0,07 ml). Istisnite suvišak volumena i mjehuriće zraka iz štrcaljke prije primjene injekcije.

- Primijenite preporučenu dozu i nemojte injicirati ostatak otopine zbog toga što veći injicirani volumen može dovesti do klinički značajnog povećanja intraokularnog tlaka

Povećanje intraokularnog tlaka

Prolazno povećanje intraokularnog tlaka opaženo je unutar 60 minuta od primjene intravitrealne injekcije, uključujući injekcije lijeka EYLEA.

- **Pratite svog bolesnika nakon postupka primjene injekcije**, a posebno budite oprezni kod bolesnika s loše reguliranim glaukomom (nemojte injicirati lijek EYLEA dok je intraokularni tlak ≥ 30 mm Hg)
- Pogledajte dodatne informacije u dijelu o skrbi nakon injekcije

Imunogenost

Lijek EYLEA sadrži terapijski protein i ima potencijal za imunogenost.

- **Uputite bolesnike da odmah prijave bilo koji znak ili simptom intraokularne upale** (npr. fotofobija ili crvenilo), što se može pripisati preosjetljivosti
- Pogledajte dodatne informacije u dijelu o skrbi nakon injekcije

Sistemske učinci

Sistemske nuspojave, uključujući krvarenja izvan oka i arterijske tromboembolijske događaje, bile su prijavljene nakon intravitrealnih injekcija inhibitora VEGF-a, te postoji teorijski rizik da to može biti povezano s inhibicijom VEGF-a.

- Budite oprezni kad liječite bolesnike sa CRVO-om, BRVO-om, DME-om ili miopijskim CNV-om te vlažnim AMD-om koji u povijesti bolesti imaju moždani udar, tranzitornu ishemijsku ataku ili infarkt miokarda unutar zadnjih 6 mjeseci s obzirom da postoje ograničeni podaci o sigurnosti lijeka EYLEA u ovim grupama bolesnika

Posebne populacije

Dane su sljedeće preporuke:

- **Žene reproduktivne dobi**
Potrebno je koristiti **učinkovitu kontracepciju za vrijeme liječenja** te **najmanje 3 mjeseca** nakon zadnje intravitrealne injekcije lijeka EYLEA 40 mg/ml (doza od 2 mg).
Potrebno je koristiti **učinkovitu kontracepciju za vrijeme liječenja** te **najmanje 4 mjeseca** nakon zadnje intravitrealne injekcije lijeka EYLEA 114,3 mg/ml (doza od 8 mg).
- **Trudnoća**
Lijek EYLEA 2 mg te lijek EYLEA 8 mg se ne smiju koristiti za vrijeme trudnoće osim ako moguća korist ne premašuje mogući rizik za fetus.
- **Dojenje**
Na temelju vrlo ograničenih podataka u ljudi, aflibercept se može izlučiti u majčino mlijeko u niskim razinama. Aflibercept je velika proteinska molekula te se očekuje da će količina lijeka koju dojenče apsorbira biti minimalna. Učinci aflibercepta na dojeno novorođenče/dojenče nisu poznati. Kao mjera opreza, dojenje se ne preporučuje tijekom primjene lijeka EYLEA.

Skrb nakon injekcije

Neposredno nakon intravitrealne injekcije:

- Ocijenite vid bolesnika (pomicanjem ruke ili brojanjem prstiju).
- Pratite bolesnika zbog povišenja intraokularnog tlaka. Prikladno praćenje može uključivati provjeru perfuzije glave optičkog živca ili provođenje tonometrijskog testa.
Sterilna oprema za paracentezu treba biti dostupna za slučaj potrebe paracenteze prednje očne komore.
- Uputite bolesnika da odmah prijavi bilo koji znak i simptom koji upućuje na endoftalmitis (npr. bol u oku, crvenilo oka, fotofobija, zamagljen vid).
- Uputite bolesnika da prijavi bilo koje znakove ili simptome nakon injekcije koji se pogoršavaju s vremenom.

Nuspojave

Nuspojave su jednake za lijek EYLEA 40 mg/ml (doza od 2 mg) i lijek EYLEA 114,3 mg/ml (doza od 8 mg).

Ključni znakovi i simptomi nuspojava uključuju:

Prolazno povećanje intraokularnog tlaka	Bolesnici mogu imati promjene vida, kao što su privremeni gubitak vida, bol u oku, aureole oko izvora svjetla, crveno oko, mučninu ili povraćanje.
Razderotina pigmentnog epitela mrežnice	Bolesnici mogu imati akutno smanjenje (centralnog) vida, slijepe točke (centralne skotome) te iskrivljen vid s odstupanjem vertikalnih ili horizontalnih linija (metamorfopsija).
Razderotina ili odignuće mrežnice	Bolesnici mogu imati iznenadne bljeskove svjetla, iznenadnu pojavu ili povećanje broja odignuća staklovine, sjenu preko dijela vidnog polja te promjene vida.
Intraokularna upala uključujući endoftalmitis	Bolesnici mogu imati bol u oku ili povećanu nelagodu, pogoršanje crvenila oka, fotofobiju ili osjetljivost na svjetlo, oticanje te promjene vida, kao što su iznenadno smanjenje vida ili zamagljen vid.
Katarakta (traumatska, nuklearna, supkapsularna, kortikalna) ili opaciteti leće	Bolesnici mogu imati manje žive linije i oblike, sjene i vid za boju nego ranije te promjene vida.

Vidjeti dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka za cjelokupni popis nuspojava.

Postupanje pri pojavi nuspojava

U slučaju pojave bilo koje nuspojave kod Vašeg bolesnika, bolesnik mora imati neposredni pristup oftalmologu.

Mora se provesti odgovarajuće upravljanje SVIM nuspojavama, uključujući one povezane s intravitrealnim injekcijama, sukladno kliničkoj praksi i/ili standardiziranim smjernicama.

**Potrebno je da zdravstveni radnici prijave sve sumnje na nuspojave.
Pogledajte kako prijaviti nuspojave u dijelu vodiča o prijavljivanju nuspojava.**

ČUVANJE I RUKOVANJE LIJEKOM EYLEA

Otopina je bistra, bezbojna do blijedožuta izoosmotska otopina.

Otopinu prije primjene vizualno pregledajte da ne sadrži vidljive čestice i/ili da nije promijenila boju (otopina može biti blijedo žuta, što je normalno) ili da nema promjene fizičkog izgleda. U slučaju da se opazi nešto od navedenog, zbrinite lijek.

Bočica lijeka EYLEA 40 mg/ml (doza od 2 mg) izgleda drugačije od bočice lijeka EYLEA 114,3 mg/ml (doza od 8 mg) kako bi se omogućila laka identifikacija. Molimo uzmite to u obzir prilikom odabira proizvoda koji ćete injicirati bolesniku (molimo pogledati slike u nastavku).

Nemojte dijeliti bočicu/napunjenu štrcaljku u više doza. Svaka bočica/napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu primjenu. Ekstrakcija višekratnih doza iz bočice/napunjene štrcaljke može povećati rizik bolesnika od kontaminacije te posljedične infekcije.



Svaka napunjena štrcaljka lijeka EYLEA 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg) sadrži **više od preporučene doze aflibercepta od 0,05 ml**. Suvišak volumena i svi mjehurići zraka moraju se istisnuti iz štrcaljke prije injiciranja preporučene doze.



EYLEA® 40 mg/mL
injection
aflibercept
Intravitreal use

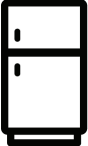



Svaka bočica lijeka EYLEA 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg) **sadrži više od preporučene doze aflibercepta od 0,05 ml**. Suvišak volumena i svi mjehurići zraka moraju se istisnuti iz štrcaljke za jednokratnu primjenu prije injiciranja preporučene doze bolesniku.



EYLEA®
114,3 mg/mL
injection
aflibercept
Intravitreal use
30,1 mg/0,263 mL

Svaka bočica lijeka EYLEA 114,3 mg/ml otopina za injekciju (doza od 8 mg) **sadrži više od preporučene doze aflibercepta od 0,07 ml**. Suvišak volumena i svi mjehurići zraka moraju se istisnuti iz štrcaljke za jednokratnu primjenu prije injiciranja preporučene doze bolesniku.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka

	Čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).
	Ne zamrzavati.
	Čuvati napunjenu štrcaljku u njenom blisteru i u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Čuvati bočicu u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
 Room temp below 25°C	Prije primjene lijeka EYLEA 40 mg/ml (doza od 2 mg), neotvorena bočica ili blister lijeka EYLEA mogu se čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) do 24 sata.

Unutrašnjost zatvorenog blister pakiranja lijeka EYLEA 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg) u napunjenoj štrcaljki je sterilna. Nemojte otvarati blister napunjene štrcaljke izvan čiste sobe gdje će se primijeniti lijek.

Nakon otvaranja blistera ili bočice, nastavite rukovanje u aseptičnim uvjetima.

UPUTE ZA PRIMJENU LIJEKA EYLEA

Općenite pripreme za injekciju

- Intravitrealne injekcije smije davati **osposobljeni liječnik s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija koji je upoznat s rukovanjem bočicom/napunjenom štrcaljkom**, prema medicinskim standardima i važećim smjernicama
- Preporučena je primjena kirurške dezinfekcije ruku, aseptičnih rukavica, sterilnog prekrivača te steriliziranog spekulum za očne kapke (ili ekvivalenta)
- Za intravitrealnu injekciju mora se koristiti **30 G x 12,7 mm (½ inča) igla za injekciju**

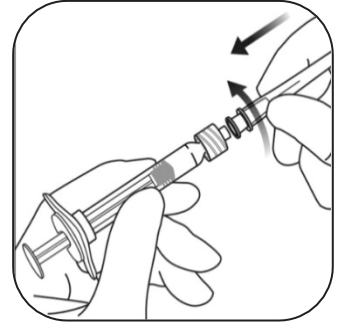
Napunjena štrcaljka 40 mg/ml (doza od 2 mg), otopina za injekciju

Napomena: Napunjena štrcaljka lijeka EYLEA je staklena štrcaljka s gumenim klipom koji zahtijeva malo više snage da bi se pritisnuo u usporedbi s plastičnim štrcaljkama (kao one koje se upotrebljavaju kod pakiranja u bočicama). **Upoznajte se bolje s ovim štrcaljkama prije nego ih primijenite kod bolesnika.**

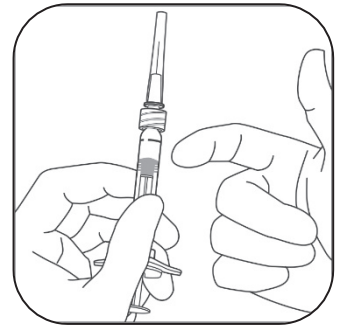
Napunjenu štrcaljku i sadržaj potrebno je pregledati prije uporabe. Nemojte koristiti napunjenu štrcaljku ako je bilo koji dio oštećen ili labav. Nemojte ju koristiti ako je zatvarač štrcaljke odvojen od Luer-Lock priključka. Pregledajte da li ima čestica i/ili neuobičajenu boju ili bilo kakvu promjenu fizičkog izgleda. U slučaju da se opazi nešto od navedenog, zbrinite lijek.

1	<p><u>Priprema napunjene štrcaljke za primjenu</u> Važno je pripremiti napunjenu štrcaljku koristeći se aseptičnom tehnikom.</p> <p>Asistent treba obaviti sljedeće korake: Izvaditi pakiranje s napunjenom štrcaljkom iz hladnjaka. Otvoriti pakiranje i izvaditi blister u kojem se nalazi štrcaljka. Blister se ne smije odložiti na aseptičnu površinu jer vanjska površina blistera nije sterilna. Unutrašnjost zatvorenog blistera i napunjena štrcaljka su sterilni. Oprezno otvorite blister. Kada se blister otvori, nadalje se moraju primjenjivati aseptične tehnike.</p> <p>Osposobljen liječnik obavlja preostale korake koristeći se aseptičnom tehnikom što uključuje korištenje aseptičnih rukavica (na slikama označene kao bijele rukavice) kod rukovanja: S dva prsta izvadite napunjenu štrcaljku iz blistera, vizualno pregledajte štrcaljku te stavite štrcaljku u aseptičnu posudu dok nije spremna za sastavljanje.</p>	
2	<p><u>Uklonite zatvarač štrcaljke</u> Držite štrcaljku jednom rukom, a palcem i kažiprstom druge ruke uhvatite zatvarač štrcaljke. Zatvarač štrcaljke zakrenite – nemojte odlomiti.</p>	
3	<p>Nemojte izvlačiti klip. To bi moglo narušiti sterilnost proizvoda.</p>	

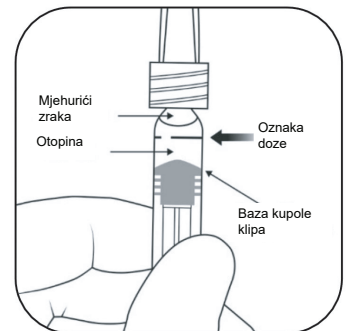
- 4 Pričvrstite iglu
Koristeći se aseptičnom tehnikom, čvrsto navijte 30 G x 12,7 mm (½ inča) iglu za injekciju na Luer-lock vrh štrcaljke.



- 5 Provjerite mjehuriće
Držeći štrcaljku s iglom usmjerenom prema gore, provjerite ima li mjehurića u štrcaljki. Ako su prisutni mjehurići, nježno prstom kuckajte po štrcaljki dok se mjehurići ne podignu prema vrhu.



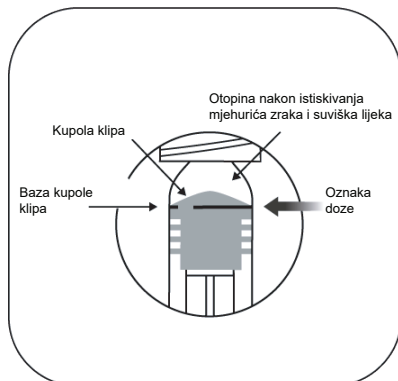
- 6 Uklonite mjehuriće i suvišak lijeka
Ispravno korištenje napunjene štrcaljke važno je kako bi se izbjegao rizik od medicinske pogreške. To uključuje uklanjanje suviška volumena i mjehurića zraka, kako bi se izbjeglo predoziranje.
Uklonite mjehuriće zraka i suvišak lijeka iz štrcaljke polako potiskujući klip i poravnavajući bazu kupole klipa (ne vrh kupole) s oznakom doze na štrcaljki.
Zapamtite da je osjećaj s ovom štrcaljkom drugačiji od jednokratnih štrcaljki.
Preostali volumen nakon poravnanja s oznakom doze osigurava injekciju volumena od 0,05 ml.



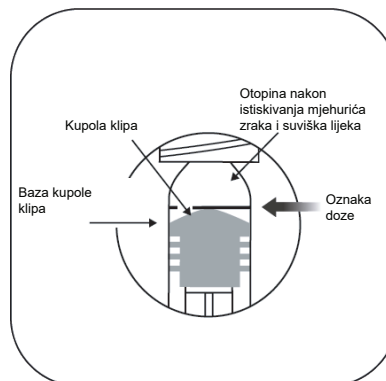
Ispravno namještanje klipa je od kritične važnosti. Nepravilni položaj može dovesti do primjene više ili manje doze od preporučene.



Ispravan položaj klipa


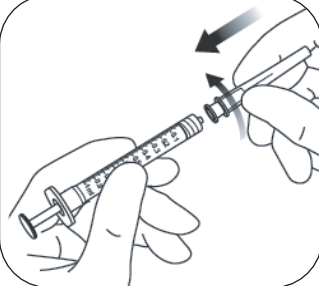
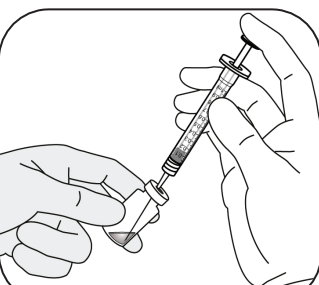
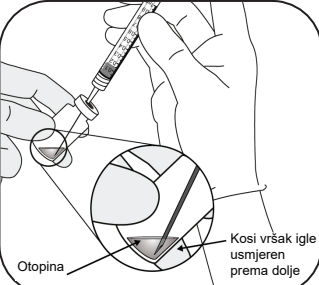


Neispravan položaj klipa

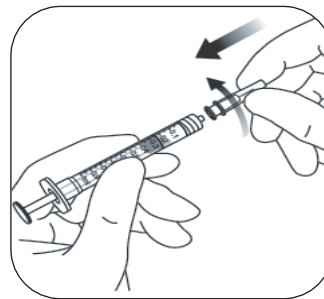


7	<p><u>Injicirajte lijek EYLEA</u> Injicirajte otopinu u oko tako da pažljivo pritišćete klip stalno istim potiskom. Kada klip dođe do kraja štrcaljke, nemojte ga dalje pritiskati.</p> <p>Nemojte primjenjivati ostatak otopine koji primijetite u štrcaljki.</p>
8	<p>Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal zbrinite sukladno nacionalnim propisima.</p>

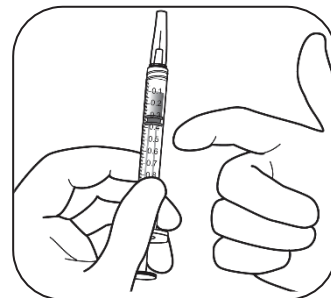
Bočica 40 mg/ml (doza od 2 mg) i 114,3 mg/ml (doza od 8 mg), otopina za injekciju

1	<p><u>Pregledajte bočicu i uklonite zatvarač</u> Važno je pripremiti štrcaljku s lijekom EYLEA iz bočice koristeći se aseptičnom tehnikom. Imajte na umu da tamnije/sive rukavice, prikazane na slikama, nisu aseptične, dok su bijele rukavice aseptične.</p> <p>Asistent treba obaviti sljedeće korake (asistent je prikazan s tamnijim/sivim rukavicama na slikama): Izvaditi pakiranje s bočicom iz hladnjaka. Otvoriti pakiranje i izvaditi bočicu. Provjeriti pakiranje, bočicu te naljepnicu kako biste bili sigurni da ste uzeli ispravnu otopinu lijeka EYLEA. Bočica se ne smije odložiti na aseptičnu površinu jer vanjska površina bočice nije sterilna. Unutrašnjost bočice je sterilna. Vizualno pregledajte bočicu i sastavnice. Uklonite plastični zatvarač i dezinficirajte vanjski dio gumenog čepa bočice.</p>	
2	<p><u>Spojite filter-iglu</u> Osposobljen liječnik obavlja preostale korake koristeći se aseptičnom tehnikom što uključuje korištenje aseptičnih rukavica kod rukovanja: Koristeći se aseptičnom tehnikom, spojite 5 mikrometarsku filter-iglu od 18 G priloženu u kutiji na Luer-lock sterilnu štrcaljku od 1 ml.</p>	
3	<p><u>Umetnite iglu u bočicu</u> Potisnite filter-iglu kroz središte čepa bočice sve dok cijela ne bude u bočici, tako da joj vrh dodiruje dno ili rub dna bočice.</p>	
4	<p><u>Uvucite otopinu u štrcaljku</u> Izvucite sav sadržaj lijeka EYLEA iz bočice u štrcaljku, držeći bočicu u uspravnom položaju i blago nagnutu, da se olakša izvlačenje cijelog sadržaja. Kako biste spriječili uvlačenje zraka, pazite da kosi vrh filter-igle bude uronjen u tekućinu. Nastavite naginjati bočicu tijekom izvlačenja tekućine, držeći kosi vršak filter-igle uronjen u tekućinu.</p> <p>Pazite da dovoljno izvučete klip dok praznite bočicu, kako biste potpuno ispraznili filter-iglu.</p>	 <p>Otopina</p> <p>Kosi vršak igle usmjeren prema dolje</p>
5	<p><u>Uklonite filter-iglu</u> Izvucite filter-iglu i zbrinite je na ispravan način. Nemojte koristiti filter-iglu za intravitrealnu injekciju.</p>	

- 6 Pričvrstite iglu za injekciju
Koristeći se aseptičnom tehnikom, **čvrsto navijte iglu za injekciju od 30 G x 12,7 mm (½ inča)** na Luer-lock vrh štrcaljke.



- 7 Provjerite mjehuriće zraka
Držeći štrcaljku s iglom usmjerenom prema gore, vizualno provjerite sadržaj štrcaljke. **Provjerite ima li u otopini mjehurića. Ako su prisutni mjehurići, nježno prstom kuckajte po štrcaljki dok se mjehurići ne podignu prema vrhu.**



- 8 Uklonite mjehuriće zraka i suvišak lijeka
Ispravno korištenje napunjene štrcaljke važno je kako bi se izbjegao rizik od medicinske pogreške. To uključuje uklanjanje suviška volumena i mjehurića zraka, kako bi se izbjeglo predoziranje.

Pažnja! Doza lijeka EYLEA od 2 mg koristi 0,05 ml otopine EYLEA 40 mg/ml. Doza lijeka EYLEA od 8 mg koristi 0,07 ml otopine EYLEA 114,3 mg/ml.

EYLEA doza od 2 mg	EYLEA doza od 8 mg
Upotrijebite 0,05 ml otopine lijeka EYLEA 40 mg/ml	Upotrijebite 0,07 ml otopine lijeka EYLEA 114,3 mg/ml
Uklonite sve mjehuriće zraka i suvišak lijeka polako potiskujući klip, tako da se ravni rub klipa poravna s oznakom doze od 0,05 ml na štrcaljki za bočicu od 40 mg/ml.	Uklonite sve mjehuriće zraka i suvišak lijeka polako potiskujući klip, tako da se ravni rub klipa poravna s oznakom doze od 0,07 ml na štrcaljki za bočicu od 114,3 mg/ml.

Ispravno namještanje klipa je od kritične važnosti.

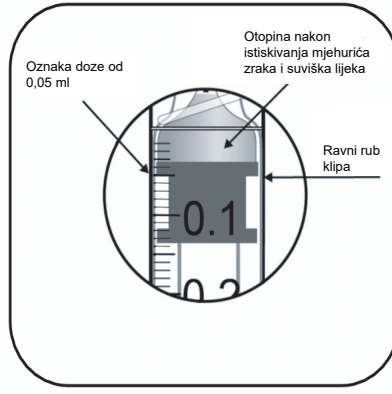
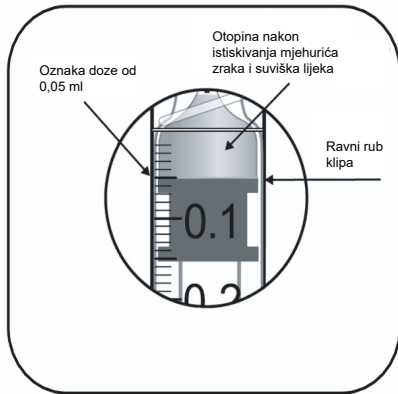
Nepravilni položaj klipa može dovesti do primjene više ili manje doze od preporučene, pogledajte donji primjer za volumen od 0,05 ml, a isto vrijedi i za volumen od 0,07 ml.



Ispravan položaj klipa





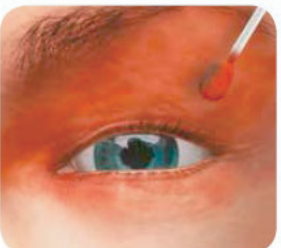

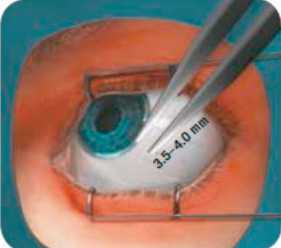
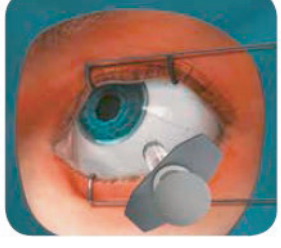
Neispravan položaj klipa



9 Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal zbrinite sukladno nacionalnim propisima.

Postupak primjene injekcije

Za dodatne informacije o postupku primjene intravitrealne injekcije, sterilnim tehnikama (uključujući periokularnu i okularnu dezinfekciju) i anesteziji, molimo pogledajte lokalne i/ili nacionalne kliničke smjernice.

1	Primijenite topikalni anestetik.	
2	Nanesite dezinfekcijsko sredstvo (npr. 5%-tnu otopinu povidon jodida ili ekvivalent) na kapke, rubove kapaka i u konjunktivu. Dezinfekcijsko sredstvo mora biti na površini određeni vremenski period koji je preporučen u lokalnim smjernicama. Proširenje zjenica prije primjene injekcije nije potrebno.	
3	Dezinfekcijsko sredstvo (npr. 10%-tna otopina povidon jodida ili ekvivalent) treba se primijeniti na kožu periokularno, na vjeđe i trepavice, izbjegavajući prejak pritisak na žlijezde oka. Dezinfekcijsko sredstvo mora biti na površini određeni vremenski period koji je preporučen u lokalnim smjernicama.	
4	Prekrijte sterilnim prekrivačem i umetnite sterilni okularni spekulum. Može se po drugi put primijeniti dezinfekcijsko sredstvo, npr. 5%-tna otopina povidon jodida, u konjunktivu. Dezinfekcijsko sredstvo mora biti na površini određeni vremenski period koji je preporučen u lokalnim smjernicama.	
5	Recite bolesniku da gleda u drugom pravcu od mjesta primjene injekcije. Prikladno namjestite oko. U predjelu 3,5 do 4 mm posteriorno u odnosu na limbus označite mjesto primjene.	
6	Uvedite injekcijsku iglu u šupljinu staklovine pri čemu treba izbjegavati horizontalni meridijan i ciljati prema središtu očne jabučice. Injicirajte preporučenu dozu, pažljivim i konstantnim pritiskom na klip. Nemojte primjenjivati dodatni pritisak nakon što je klip došao do dna štrcaljke. Nemojte injicirati preostali volumen koji ostane u štrcaljki nakon injekcije. Koristite različito mjesto na bjeloočnici kod sljedećih injekcija.	

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OpeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Sve nuspojave, kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka, možete prijaviti i tvrtki Bayer d.o.o. putem:

- telefona: 01/ 6599-900
- elektroničke pošte na pv.see@bayer.com



Vodič za liječnike za indikaciju retinopatija nedonoščadi

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU U INDIKACIJI RETINOPATIJA NEDONOŠČADI

Indikacija u nedonoščadi

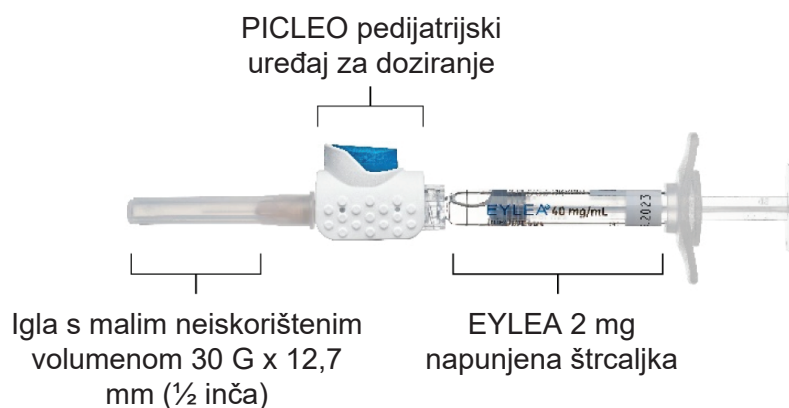
- Retinopatija nedonoščadi (engl. *Retinopathy of prematurity*, ROP) u zoni I (stadij 1+, 2+, 3 ili 3+), zoni II (stadij 2+ ili 3+) ili agresivni stražnji ROP (engl. *Aggressive posterior ROP*, AP-ROP).

Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar aflibercept ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 sažetka opisa svojstava lijeka.
- Aktivna očna ili periokularna infekcija ili sumnja na takvu infekciju
- Aktivna teška intraokularna upala

Ključne informacije za upotrebu

- **Napunjena štrcaljka lijeka EYLEA u dozi od 2 mg koristi se za liječenje nedonoščadi s ROP-em i mora se koristiti u kombinaciji s PICLEO® pedijatrijskim uređajem za doziranje i injekcijskom iglom s malim neiskorištenim volumenom od 30 G x 12,7 mm (1/2 inča) kako bi se osigurala primjena preporučene doze.**



- Osigurajte primjenu u sterilnom prostoru uz korištenje odgovarajuće aseptične tehnike, uključujući mikrobicid širokog spektra, kako bi se smanjio rizik od intraokularne infekcije. Osigurajte da je injekcijska igla uvedena u pacijentovo oko na način kako bi se izbjeglo oštećenje leće i mrežnice. Pogledajte dio s uputama za uporabu ovog Vodiča.
- EYLEA 2 mg napunjena štrcaljka je namijenjena samo za jednokratnu primjenu u jedno oko.
- PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje namijenjen je samo za jednokratnu primjenu u jedno oko.
- Za intravitrealnu injekciju mora se koristiti **injekcijska igla s malim neiskorištenim volumenom 30 G x 12,7 mm (1/2 inča)**. Igla s malim neiskorištenim volumenom ima smanjeni prekomjerni prostor u središtu igle. **EYLEA 2 mg napunjena štrcaljka sadrži više od preporučene doze od 0,4 mg (što odgovara dozi od 0,01 ml lijeka EYLEA). Nemojte injicirati cijeli volumen koji se nalazi u štrcaljki.**
- **Pažljivo pročitajte Upute za uporabu koje se nalaze u pakiranju PICLEO pedijatrijskog uređaja za doziranje, uključujući dio Važne informacije. Također pročitajte dijelove ovog Vodiča za liječnike za upute o pravilnom skladištenju, rukovanju i uporabi.**

Odabrane upute za skladištenje i rukovanje za lijek EYLEA

- Čuvati lijek EYLEA u hladnjaku (2°C do 8°C); može se čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) u neotvorenom blisteru u kutiji do 24 sata.
- Lijek EYLEA nije odobren za višekratno doziranje, daljnje miješanje ili dijeljenje. Uporaba više od jedne injekcije iz napunjene štrcaljke može dovesti do kontaminacije i naknadne infekcije.

Posebna upozorenja i mjere opreza

U svim slučajevima uputite bolesnike da odmah prijave simptome i znakove nuspojava, te uputite roditelja/njegovatelja da također pripaze na znakove i odmah ih prijave.

Nuspojava/rizik	Mjere za smanjenje rizika
Intraokularna upala uključujući endoftalmitis	Primijenite odgovarajuće aseptične tehnike kod priprema injekcije i za vrijeme njene primjene. Primijenite preporučena antiseptična sredstva poput antibiotske masti i/ili kapi. Pratite bolesnike nakon primjene injekcije i uputite roditelja/njegovatelja da također prati.
Prolazno povećanje intraokularnog tlaka	Lijek EYLEA 2 mg napunjena štrcaljka mora se koristiti uz PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje za liječenje ROP-a u nedonoščadi. Pratite prolazno povećanje intraokularnog tlaka te perfuziju optičkog živca neposredno nakon injekcije.
Medikacijska pogreška	Lijek EYLEA 2 mg napunjena štrcaljka mora se koristiti uz PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje za liječenje ROP-a u nedonoščadi. Mjehurići zraka moraju biti istisnuti prije uporabe sklopa PICLEO pedijatrijskog uređaja za doziranje + EYLEA 2 mg napunjena štrcaljka + igla s malim neiskorištenim volumenom 30 G x 12,7 mm (½ inča) kako bi se izbjegla mogućnost poddoziranja.
Katarakta	Izmjerite ispravno mjesto injekcije, primijenite ispravnu tehniku primjene
Upotreba lijeka u neodobrenoj indikaciji/pogrešna primjena	Lijek EYLEA 2 mg napunjena štrcaljka koristite samo u kombinaciji s PICLEO pedijatrijskim uređajem za doziranje te s iglom s malim neiskorištenim volumenom za liječenje retinopatije nedonoščadi. Koristite lijek samo za liječenje retinopatije nedonoščadi te koristite odobrenu dozu (0,4 mg, što odgovara 0,01 ml).

Nakon primjene injekcije

- **Neposredno nakon intravitrealne injekcije bolesnike treba nadzirati zbog povišenja intraokularnog tlaka**
- U danima nakon intravitrealne injekcije, bolesnike je potrebno nadzirati zbog bilo kakvih simptoma koji upućuju na endoftalmitis (npr. crvenilo/nadražaj oka, iscjedak iz oka, oticanje vjeđa, fotofobija)

Roditeljima i njegovateljima također treba dati uputu da promatraju i bez odgađanja prijave pojavu bilo kakvih znakova koji upućuju na endoftalmitis.

OPĆENITE INFORMACIJE

Roditelju/njegovatelju bolesnika morate objasniti implikacije anti-VEGF liječenja.

O LIJEKU EYLEA

- Lijek EYLEA je 40 mg/ml otopina aflibercepta za intravitrealnu injekciju, u napunjenoj štrcaljki
- **EYLEA je namijenjena samo za intravitrealnu primjenu.** Smiju je primjenjivati samo osposobljeni liječnici s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija koji su upoznati s rukovanjem EYLEA 2 mg napunjenom štrcaljkom te PICLEO pedijatrijskim uređajem za doziranje.
- Osim za liječenje ROP-a u nedonoščadi, EYLEA je također odobrena za primjenu u odraslih za liječenje određenih retinalnih bolesti. Za više informacija molimo pogledajte Vodič za liječnike o ispravnoj i sigurnoj intravitrealnoj primjeni lijeka EYLEA kod odraslih. Molimo također pogledajte odobreni sažetak opisa svojstava lijeka za lijek EYLEA napunjena štrcaljka za potpune informacije.
- Sažetak opisa svojstava lijeka je dokument koji opisuje svojstva lijeka EYLEA te odobrene uvjete za primjenu. To je važan izvor informacija za zdravstvene radnike o tome kako primijeniti lijek EYLEA na siguran i učinkovit način. Dostupan je na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova.

EYLEA je indicirana u nedonoščadi za liječenje:

- Retinopatije nedonoščadi (engl. *Retinopathy of prematurity*, ROP) u zoni I (stadij 1+, 2+, 3 ili 3+), zoni II (stadij 2+ ili 3+) ili agresivnog stražnjeg ROP-a (engl. *Aggressive posterior ROP*, AP-ROP).

Preporuke za doziranje za retinopatiju nedonoščadi:

- Preporučena doza lijeka EYLEA za liječenje ROP-a je 0,4 mg aflibercepta, što odgovara 0,01 ml. **Imajte na umu da je preporučena doza za liječenje bolesnika s ROP-om niža od doze koja se koristi za liječenje odraslih bolesnika za druge odobrene EYLEA indikacije.** Iz tog razloga PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje mora se koristiti s EYLEA napunjenom štrcaljkom i iglom s malim neiskorištenim volumenom kako bi se osigurala primjena točne doze bolesniku. Igla s malim neiskorištenim volumenom ima smanjeni prekomjerni prostor u središtu igle.

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU EYLEA

Sigurnost lijeka EYLEA za liječenje ROP-a procijenjena je u 6-mjesečnom ispitivanju faze III u koje je bilo uključeno 75 nedonoščadi liječenih na početku afliberceptom u dozi od 0,4 mg. Profil dugoročne sigurnosti u nedonoščadi nije ustanovljen.

Kontraindikacije

Lijek EYLEA je kontraindiciran kad su prisutni:

- Preosjetljivost na djelatnu tvar aflibercept ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. sažetka opisa svojstava lijeka.
- Aktivna očna ili periokularna infekcija ili sumnja na takvu infekciju.
- Aktivna teška intraokularna upala.

Posebna upozorenja i mjere opreza kod primjene

Povećanje intraokularnog tlaka

Prolazno povećanje intraokularnog tlaka opaženo je unutar 60 minuta od primjene intravitrealne injekcije, uključujući injekcije lijeka EYLEA.

- **Pratite svog bolesnika neposredno nakon postupka primjene injekcije zbog povišenja intraokularnog tlaka te imajte dostupno sterilnu opremu za paracentezu za slučaj potrebe**

Pogledajte dodatne informacije u dijelu o skrbi nakon injekcije

Ostale reakcije povezane s intravitrealnim injekcijama

Intravitrealne injekcije, uključujući injekcije lijeka EYLEA, povezane su s endoftalmitisom, intraokularnom upalom, regmatogenim odignućem mrežnice, razderotinom mrežnice i jatrogenom traumatskom kataraktom.

- Kod primjene lijeka EYLEA **uvijek koristite ispravne aseptične tehnike** davanja injekcije
- **Pratite bolesnike tijekom tjedna nakon injekcije** kako bi se u slučaju infekcije omogućilo rano liječenje
- **Pažljivo pratite bolesnike zbog bilo kakvih znakova ili simptoma** koji upućuju na endoftalmitis ili bilo koju od niže navedenih nuspojava. Uputite roditelja/njegovatelja da također pažljivo prati bolesnika radi znakova i simptoma navedenih u nastavku, te da ih prijavi bez odlaganja
- **Napunjena štrcaljka sadrži više od preporučene doze od 0,4 mg aflibercepta (što odgovara 0,01 ml). Za liječenje ROP-a u nedonoščadi, napunjena štrcaljka mora se koristiti u kombinaciji s PICLEO pedijatrijskim uređajem za doziranje i iglom s malim neiskorištenim volumenom kako bi se izbjegla primjena volumena većeg od preporučenog koji bi mogao dovesti do povećanog intraokularnog tlaka**
- Pažljivo pročitajte Upute za uporabu koje se nalaze u pakiranju PICLEO pedijatrijskog uređaja za doziranje



Intraokularna upala/Endoftalmitis

- **Pratite bolesnike zbog bilo kakvih znakova ili simptoma intraokularne upale** (npr. crvenilo/nadražaj oka, iscjedak iz oka, oticanje vjeđa, fotofobija) koji mogu upućivati na infekciju. Uputite roditelja/njegovatelja da također prati bolesnika radi ovakvih znakova i simptoma te da ih prijavi bez odlaganja
- Za daljnje upute pogledajte dio o skrbi nakon injekcije

Imunogenost

Lijek EYLEA sadrži terapijski protein i ima potencijal za imunogenost.

- **Pratite bolesnike zbog bilo kakvih znakova ili simptoma intraokularne upale** (npr. crvenilo/nadražaj oka, iscjedak iz oka, oticanje vjeđa) koji mogu upućivati na preosjetljivost. Uputite roditelja/njegovatelja da također prati bolesnika radi ovakvih znakova i simptoma te da ih prijavi bez odlaganja.
- Za daljnje upute pogledajte dio o skrbi nakon injekcije

Sistemske učinci

Sistemske nuspojave, uključujući krvarenja izvan oka i arterijske tromboembolijske događaje, bile su prijavljene nakon intravitrealnih injekcija inhibitora VEGF-a, te postoji teorijski rizik da to može biti povezano s inhibicijom VEGF-a.

Skrb nakon injekcije

Neposredno nakon intravitrealne injekcije:

- Odmah pratite bolesnika zbog povišenja intraokularnog tlaka. Prikladno praćenje može se sastojati od pregleda fundusa uključujući provjeru perfuzije centralne retinalne arterije ili provođenje tonometrijskog testa. Sterilna oprema za paracentezu treba biti dostupna za slučaj potrebe paracenteze prednje očne komore.

Nakon intravitrealne injekcije:

- Odmah pratite bolesnika zbog bilo kakvih znakova i simptoma koji mogu upućivati na endoftalmitis (npr. crvenilo oka, fotofobija, nadražaj oka, iscjedak iz oka, oticanje vjeđa).
- Odmah pratite bolesnika zbog bilo kakvih znakova ili simptoma nakon injekcije koji se s vremenom pogoršavaju i uputite roditelja/njegovatelja da postupi isto te da bez odlaganja prijavi sve uočene znakove i simptome.

Nuspojave

Nuspojave prijavljene u više od jednog bolesnika liječenog afliberceptom 0,4 mg bile su odignuće mrežnice, krvarenje u spojnicu, krvarenje na mjestu injekcije, povišen intraokularni tlak, edem vjeđe i retinalno krvarenje. Dodatno, nuspojave utvrđene za indikacije u odraslih smatraju se primjenjive na nedonoščad s ROP-om, iako nisu sve primijećene u pedijatrijskom ispitivanju faze III.

Ključni znakovi i simptomi nuspojava povezanih s intravitrealnim injekcijama uključuju:

Prolazno povećanje intraokularnog tlaka	Nedonošče može imati zamućenje prednjeg očnog segmenta (edem rožnice), oko tvrdo poput kamena, crvenilo očiju, paroksizmalni plač, mučninu i povraćanje.
Razderotina ili odignuće mrežnice	Nedonošče može imati bijelu zjenicu (leukokoriju), Novoprimjećenu razrokost (strabizam) i promjene vida.
Intraokularna upala uključujući endoftalmitis	Nedonošče može osjetiti bol u očima ili povećanu nelagodu, pogoršanje crvenila očiju, osjetljivost na svjetlo (fotofobija), oticanje vjeđa, paroksizmalni plač i iscjedak iz oka.
Katarakta (traumatska)	Nedonošče može imati bijelu zjenicu, gubitak crvenog refleksa i promjene vida.

Vidjeti dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka za cjelokupni popis nuspojava.

Postupanje pri pojavi nuspojava

U slučaju bilo pojave bilo koje nuspojave, Vaš bolesnik mora imati neposredni pristup oftalmologu.

Mora se provesti odgovarajuće upravljanje SVIM nuspojavama, uključujući one povezane s intravitrealnim injekcijama, sukladno kliničkoj praksi i/ili standardiziranim smjernicama.

**Potrebno je da zdravstveni radnici prijave sve sumnje na nuspojave.
Pogledajte kako prijaviti nuspojave u dijelu 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka.**

ČUVANJE I RUKOVANJE LIJEKOM EYLEA

Otopina lijeka EYLEA je bistra, bezbojna do blijedožuta izosmotska otopina.

Otopinu prije primjene vizualno pregledajte da ne sadrži vidljive čestice i/ili da nije promijenila boju (otopina može biti blijedo žuta, što je normalno) ili da nema promjene fizičkog izgleda. U slučaju da se opazi nešto od navedenog, zbrinite lijek.

Pregledajte štrcaljku. Nemojte ju koristiti ako je bilo koji dio oštećen ili labav, ili ako je zatvarač odvojen od Luer-Lock priključka.

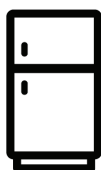
Nemojte dijeliti napunjenu štrcaljku u više doza. Svaka napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu primjenu u jedno oko. Ekstrakcija višekratnih doza iz napunjene štrcaljke može povećati rizik bolesnika od kontaminacije te posljedične infekcije.

Svaka napunjena štrcaljka sadrži više od preporučene doze od 0,4 mg lijeka EYLEA (što odgovara 0,01 mL)



Kako bi se osigurala primjena preporučene doze, napunjena štrcaljka mora se koristiti s PICLEO pedijatrijskim uređajem za doziranje te iglom s malim neiskorištenim volumenom 30 G x 12,7 mm (1/2 inča). Pogledajte dio "Važne informacije o PICLEO pedijatrijskom uređaju za doziranje" ovog Vodiča

Posebne mjere opreza za čuvanje EYLEA napunjene štrcaljke



Čuvati u zatvorenom blisteru u originalnom pakiranju u hladnjaku (2–8°C).



Ne zamrzavati.



Čuvati napunjenu štrcaljku u njenom blisteru i originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.



Room temp
below 25°C

Prije primjene, neotvoreni blister lijeka EYLEA u originalnom pakiranju može se čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) do 24 sata.

Unutrašnjost zatvorenog blister pakiranja napunjene štrcaljke te sama napunjena štrcaljka su sterilni. Nemojte otvarati blister napunjene štrcaljke izvan čiste sobe gdje će se primijeniti lijek.

Nakon otvaranja blistera, nastavite rukovanje u aseptičnim uvjetima.

Upute za skladištenje i rukovanje za PICLEO

Pažljivo pročitajte Upute za uporabu koje se nalaze u pakiranju PICLEO pedijatrijskog uređaja za doziranje



Nemojte koristiti PICLEO uređaj za više od jedne doze. PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje namijenjen je samo za jednokratnu primjenu u jedno oko. Nikada nemojte ponovno upotrijebiti uređaj jer će doći do kvara, a kontaminacija povećava rizik bolesnika od intraokularne infekcije

Preporuča se čuvati PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje na sobnoj temperaturi.

Čuvati u originalnom pakiranju. Držati podalje od sunčeve svjetlosti.


Ne otvarati zatvoreni blister prije trenutka uporabe. Uređaj se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti.



Unutrašnjost zatvorenog blister-pakiranja PICLEO pedijatrijskog uređaja za doziranje i sam PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje su sterilni. Nemojte otvarati blister PICLEO pedijatrijskog uređaja za doziranje izvan čiste sobe gdje će se primijeniti lijek. Nakon otvaranja blistera, nastavite rukovanje u aseptičnim uvjetima.

UPUTE ZA PRIMJENU LIJEKA EYLEA ZA ROP

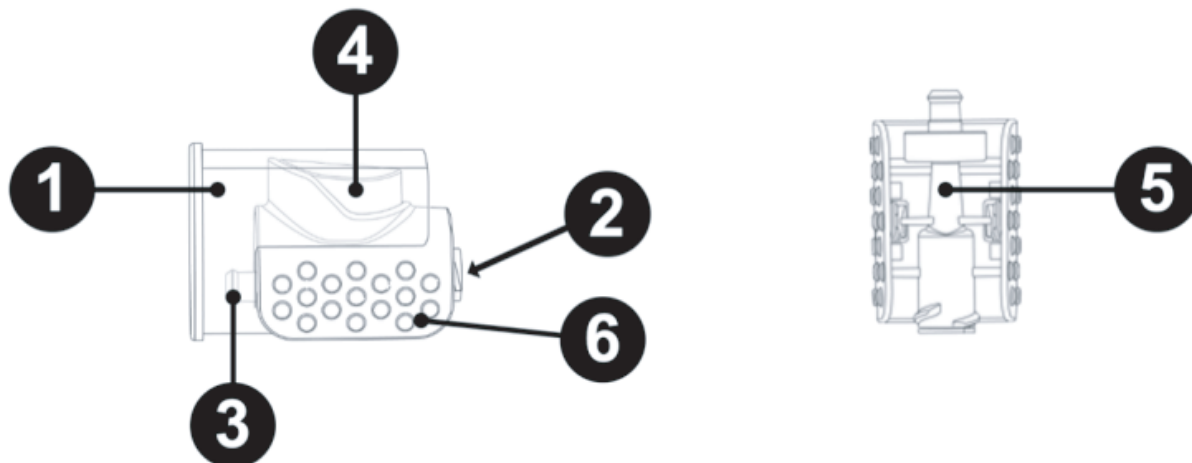
Općenite pripreme za injekciju

- Intravitrealne injekcije u nedonoščadi mora davati osposobljeni liječnik s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija prema medicinskim standardima i važećim smjernicama. **Liječnik mora biti osposobljen za pravilnu primjenu napunjene štrcaljke lijeka EYLEA 2 mg zajedno s PICLEO pedijatrijskim uređajem za doziranje i injekcijskom iglom s malim neiskorištenim volumenom. Potrebno je osposobljavanje vezano za pripremu sustava uz korištenje oglednih uzoraka**
 - **Obavezno pročitajte Upute za uporabu priložene uz PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje**
- 
- Preporučena je primjena kirurške dezinfekcije ruku, sterilnih rukavica, sterilnog prekrivača te steriliziranog spekuluma za očne kapke (ili ekvivalenta).
 - Za intravitrealnu injekciju mora se koristiti **injekcijska igla s malim neiskorištenim volumenom od 30 G x 12,7 mm (1/2 inča)**. Preporučuju se sljedeće injekcijske igle:
TSK, 30G x 1/2" / 0,3 x 12,7 mm (kat. Br. LDS-30013I-100)
OcuJect – OcuSafe®, 30G x 1/2" / 0,3 x 12,7 mm (kat.br. PN0403-03)
Proizvođač ne podržava druge kombinacije.
 - Provjerite rok valjanosti EYLEA 2 mg napunjene štrcaljke i PICLEO pedijatrijskog uređaja za doziranje. Nemojte koristiti napunjenu štrcaljku ili pedijatrijski uređaj za doziranje ako je pakiranje oštećeno/otvoreno ili ako je bilo koji dio proizvoda slomljen ili labav

Važne informacije o PICLEO pedijatrijskom uređaju za doziranje

- PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje koristite samo s napunjenom štrcaljkom lijeka EYLEA od 2 mg i injekcijskom iglom s malim neiskorištenim volumenom od 30 G x 12,7 mm (1/2 inča) budući da je namijenjen samo za uporabu u kombinaciji s ove dvije komponente. Koristite samo injekcijsku iglu s malim neiskorištenim volumenom jer uporaba drugih igala može dovesti do nedovoljnog doziranja.
- PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje isporučuje se sterilan. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili neovlašteno izmijenjeno
- Primijenite aseptičnu tehniku prilikom vađenja PICLEO pedijatrijskog uređaja za doziranje iz blister-pakiranja i za sve sljedeće korake kako biste spriječili kontaminaciju
- Čvrsto spojite štrcaljku i injekcijsku iglu na PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje kako biste izbjegli curenje, kao i slučajno odvajanje
- Mjehurići zraka moraju se ukloniti iz štrcaljke i uređaja i sustav se mora pripremiti. Kad koristite PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje s napunjenom štrcaljkom, nije potrebno poravnati klip napunjene štrcaljke s oznakom doze na štrcaljki
- Pazite da ne dodirnete plavi gumb za doziranje PICLEO pedijatrijskog uređaja za doziranje prije primjene lijeka. Ako se gumb za doziranje slučajno pritisne tijekom sastavljanja, nemojte nastaviti s primjenom te zbrinite uređaj i napunjenu štrcaljku. Uzmite novi PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje i slijedite korake postupka sastavljanja s novom napunjenom štrcaljkom

- Lijek će ostati u štrcaljki i PICLEO pedijatrijskom uređaju za doziranje nakon pravilne primjene doze. Nemojte primijeniti ovu preostalu otopinu već ju zbrinite
- PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje namijenjen je za samo za jednokratnu primjenu u jedno oko. Nikada nemojte ponovno upotrijebiti uređaj jer će doći do kvara, a kontaminacija povećava rizik od intraokularne infekcije



1. Poklopac
2. Priključak za napunjenu štrcaljku (ženski Luer-lock priključak)
3. Priključak za iglu (muški Luer-lock priključak)
4. Gumb za doziranje
5. Kontrolni prozorčić
6. Površina za držanje

Napunjena štrcaljka

Napomena: Napunjena štrcaljka lijeka EYLEA od 2 mg je staklena štrcaljka s gumenim klipom koji zahtijeva malo više snage da bi se pritisnuo u usporedbi s plastičnim štrcaljkama. **Upoznajte se bolje sa značajkama ove štrcaljke prije nego ju spojite na PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje.**

Priprema za primjenu

1	<p><u>Pripremite EYLEA 2 mg napunjenu štrcaljku za pričvršćivanje na PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje</u></p> <p>Važno je pripremiti EYLEA 2 mg napunjenu štrcaljku i pedijatrijski uređaj za doziranje koristeći se aseptičnom tehnikom.</p> <p>Asistent je na slikama prikazan s tamnijim rukavicama koje označavaju kontakt s nesterilnom površinom.</p> <p>Asistent treba izvaditi pakiranje s napunjenom štrcaljkom iz hladnjaka. Imajte na umu da se napunjena štrcaljka može čuvati u originalnom pakiranju na sobnoj temperaturi do 24 sata. Otvorite pakiranje i izvadite blister u kojem se nalazi štrcaljka. Blister se ne smije odložiti na sterilnu površinu jer vanjska površina blistera nije sterilna. Unutrašnjost zatvorenog blistera i napunjena štrcaljka su sterilni. Oprezno otvorite blister štrcaljke. Kada se blister otvori, nadalje se moraju primjenjivati aseptične tehnike.</p>
---	--

Asistent treba otvoriti kutiju PICLEO pedijatrijskog uređaja za doziranje i izvaditi zatvoren blister. Pažljivo otvorite blister. **Nakon otvaranja blistera mora se koristiti aseptična tehnika. Napomena: Vanjska strana blistera nije sterilna. Unutrašnjost blistera je sterilna. Nemojte odložiti blister na sterilnu površinu.** Osposobljen liječnik obavlja preostale korake koristeći se aseptičnom tehnikom što uključuje korištenje sterilnih rukavica.

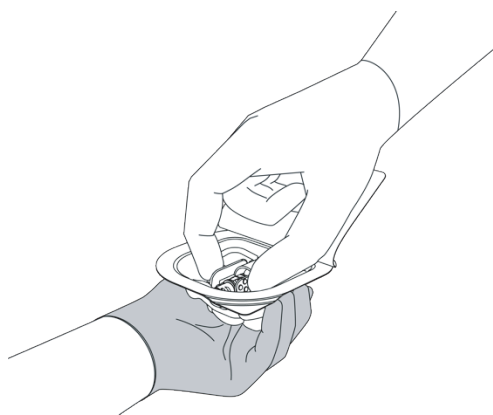
2 Pripremite PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje za primjenu

S dva prsta izvadite napunjenu štrcaljku iz blistera. Vizualno pregledajte ima li štrcaljka labavih ili oštećenih dijelova i pregledajte otopinu u štrcaljki na čestice i promjenu boje. Stavite štrcaljku u sterilnu posudu dok ne bude spremna za sastavljanje.

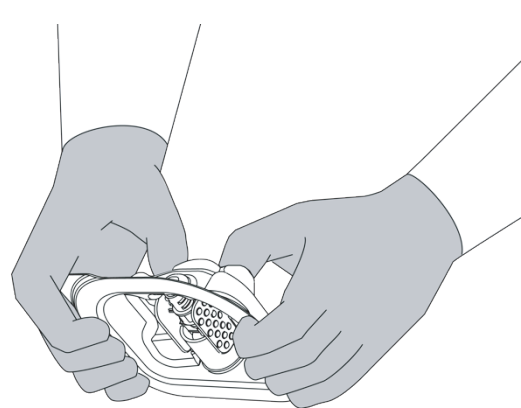
Koristeći aseptičnu tehniku, pažljivo izvadite PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje iz blistera tako da ga izvadite s dva prsta, dok Vaš asistent drži blister izvana, kao što je prikazano na slici a. Alternativno, Vaš asistent može otvoriti blister i ispustiti PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje na sterilnu površinu kao što je prikazano na slici b.

Sterilni su samo unutrašnjost blistera i priloženi PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje. Da biste izbjegli kontaminaciju, ne dodirujte Luer priključke.

Slika a



Slika b

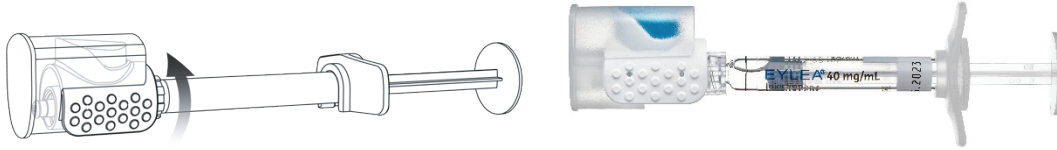


3 Pričvršćivanje EYLEA 2 mg napunjene štrcaljke na uređaj.

Uklonite zatvarač napunjene štrcaljke tako da držite štrcaljku jednom rukom, a palcem i kažiprstom druge ruke uhvatite zatvarač štrcaljke. **Zatvarač štrcaljke zakrenite – nemojte odlomiti.**



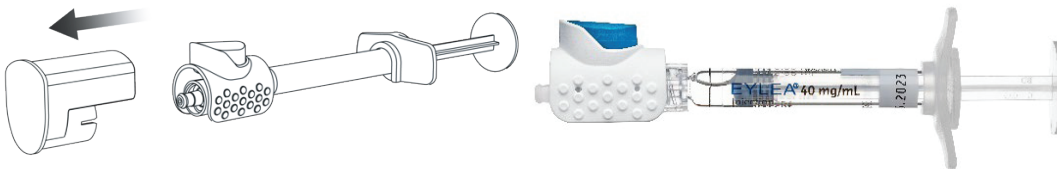
Držite PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje za površinu za držanje. Čvrsto navijte štrcaljku na ženski Luer priključak PICLEO pedijatrijskog uređaja za doziranje. Provjerite je li spoj čvrst.



4 Pričvrstite injekcijsku iglu s malim neiskorištenim volumenom od 30 G x 12,7 mm (1/2 inča) na PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje

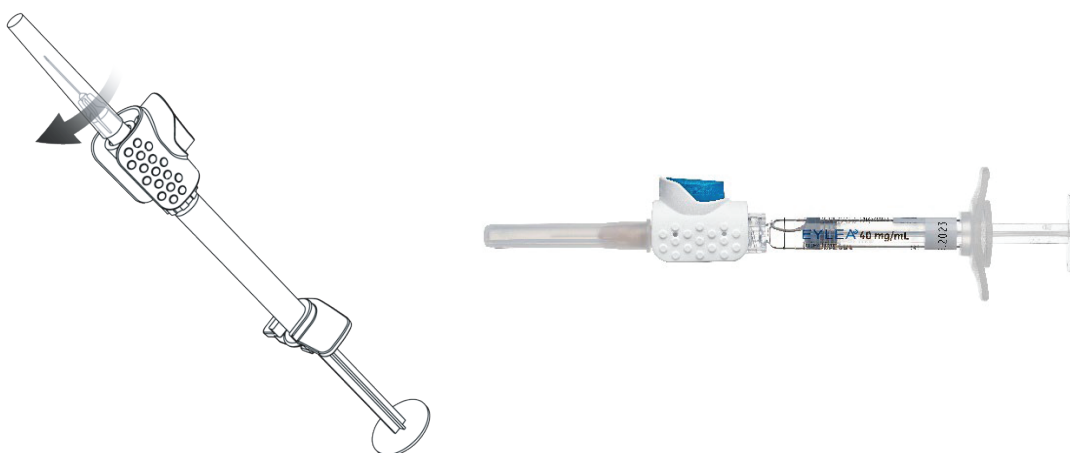
Držite PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje za površinu za držanje i pažljivo uklonite poklopac s PICLEO pedijatrijskog uređaja za doziranje tako da ga povučete.

Ne dodirujte gumb za doziranje prilikom sastavljanja. Ako se gumb slučajno pritisne ili djelomično pritisne, neće isporučiti preporučenu dozu. Ako se gumb pritisne, sustav je potrebno zbrinuti i započeti ponovno s novim uređajem i napunjenom štrcaljkom. Ne pritiskajte klip štrcaljke prilikom sastavljanja.



Držite PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje za površinu za držanje i čvrsto navijte injekcijsku iglu 30 G x 12,7 mm (1/2 inča) na muški Luer priključak PICLEO pedijatrijskog uređaja za doziranje. Uređaj je validiran samo s napunjenom štrcaljkom lijeka EYLEA od 2 mg i injekcijskom iglom s malim neiskorištenim volumenom od 30 G x 12,7 mm (1/2 inča).

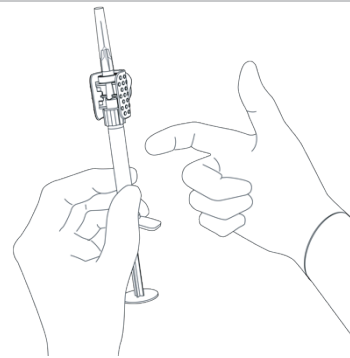
EYLEA 2 mg napunjena štrcaljka i injekcijska igla moraju biti čvrsto pričvršćene na PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje kako bi se izbjeglo slučajno odvajanje i curenje.



5

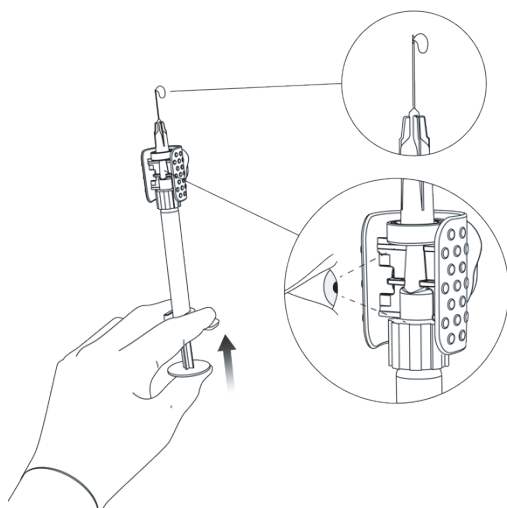
Pregled i priprema sustava

Držite napunjenu štrcaljku lijeka EYLEA od 2 mg s injekcijskom iglom okrenutu prema gore, a kontrolni prozorčić PICLEO pedijatrijskog uređaja za doziranje okrenite prema sebi. Provjerite ima li čestica u lijeku i PICLEO pedijatrijskom uređaju za doziranje. Ne upotrebljavajte ako su čestice vidljive. Provjerite ima li mjehurića zraka u štrcaljki. Ako su prisutni mjehurići zraka, nježno prstom kuckajte po štrcaljki dok se mjehurići ne podignu prema vrhu.



Uklonite zatvarač s igle. Napunite sustav tako da polako potiskujete klip i promatrate kontrolni prozorčić. Uklonite mjehuriće zraka iz štrcaljke i PICLEO pedijatrijskog uređaja za doziranje. Sustav je sada spreman za intravitrealnu injekciju.

Oprez: Nije potrebno poravnati klip štrcaljke s oznakom doziranja na štrcaljki. Nakon uklanjanja zraka i pripreme, PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje i injekcijska igla sadrže potrebni volumen. Da biste izbjegli narušavanje sterilnosti lijeka, nemojte izvlačiti klip.


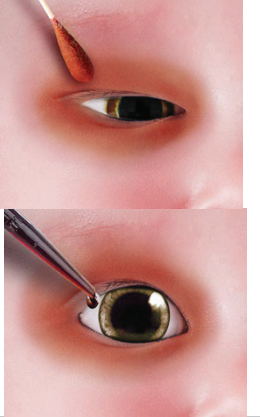
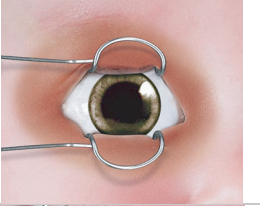
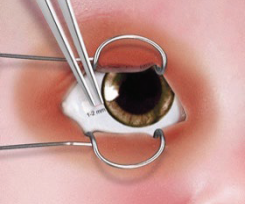



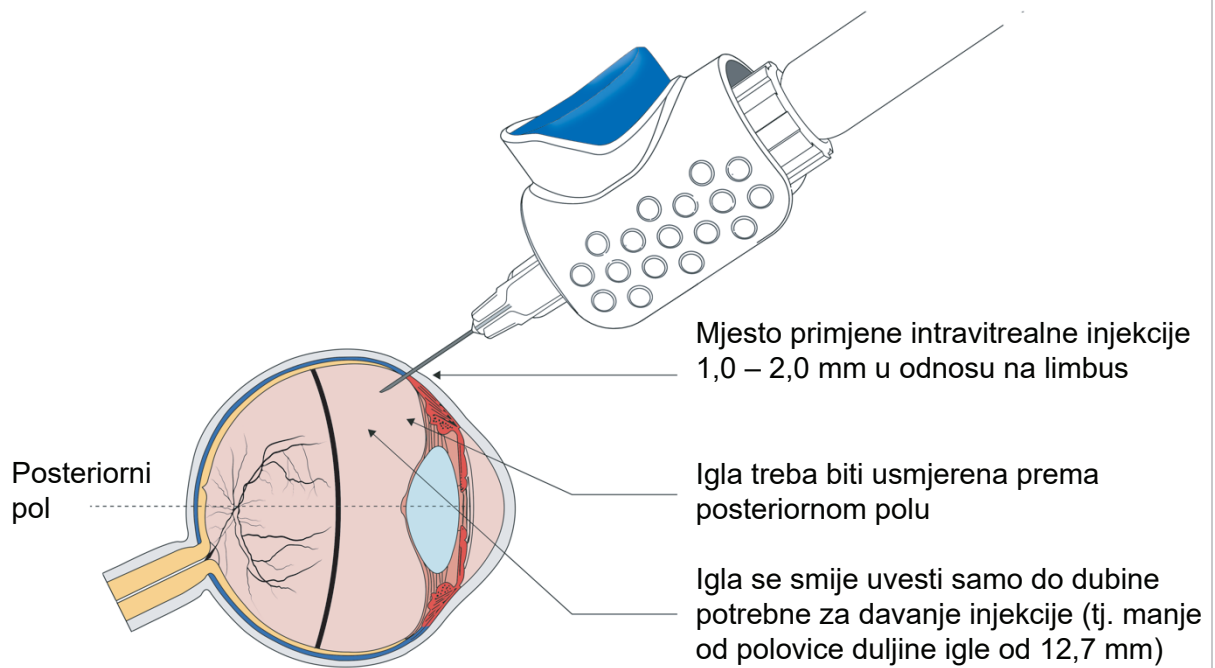
Sustav je sada spreman za intravitrealnu injekciju.

Nakon injiciranja, sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal zbrinite sukladno nacionalnim propisima.

Postupak primjene injekcije

Za dodatne informacije o postupku primjene intravitrealne injekcije, sterilnim tehnikama (uključujući periokularnu i okularnu dezinfekciju) i anesteziji, molimo pogledajte lokalne i/ili nacionalne kliničke smjernice.

1	Primijenite topikalni anestetik.	
2	Nanesite dezinfekcijsko sredstvo (npr. otopinu povidon jodida ili ekvivalent) na kožu periokularno, trepavice, vjeđe i u konjunktivu, izbjegavajući prejaki pritisak na žlijezde oka. Dezinfekcijsko sredstvo mora biti na površini u skladu s lokalnim kliničkim smjernicama.	
3	Po potrebi prekrijte sterilnim prekrivačem i umetnite sterilni okularni spekulum kako bi kapci ostali otvoreni. Primijenite dezinfekcijsko sredstvo po drugi put (npr. otopinu povidon jodida). Dezinfekcijsko sredstvo mora biti na površini oka (konjunktivi) u skladu s lokalnim kliničkim smjernicama.	
4	Prikladno namjestite oko. U predjelu 1,0–2,0 mm posteriorno u odnosu na limbus označite mjesto primjene.	
5	<p>Držite PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje u sklopu s iglom i štrcaljkom prstima s plavim gumbom za doziranje okrenutim prema gore. Kažiprst bi trebao biti dostupan za pritiskanje gumba za doziranje.</p> <p>Injekcijska igla treba biti nagnuta i uvedena tako da se izbjegne oštećenje leće i mrežnice: Uvedite injekcijsku iglu u šupljinu staklovine na mjestu injiciranja, usmjereno prema posteriornom polu. Igla se smije uvesti samo do dubine potrebne za davanje injekcije, dakle manje od polovice duljine igle od 12,7 mm (½ inča).</p>	



Kada ste spremni, do kraja pritisnite gumb za doziranje na PICLEO pedijatrijskom uređaju za doziranje kako biste primijenili dozu bez pomicanja štrcaljke ili klipa. Čut ćete škljocaj kada se gumb za doziranje pritisne do kraja. To je znak da je doza ispravno primijenjena.

Pažljivo uklonite injekcijsku iglu i izbjegavajte oštećenje ili kontakt s lećom.

Nikada nemojte primijeniti dozu potiskujući klip jer to može dovesti do neispravnog doziranja. Budući da će se injicirati samo lijek unutar igle i PICLEO pedijatrijskom uređaju za doziranje, preostali lijek ostat će u štrcaljki i PICLEO pedijatrijskom uređaju za doziranje. Nemojte primjenjivati ostatak lijeka. PICLEO pedijatrijski uređaj za doziranje namijenjen je samo za jednokratnu primjenu u jedno oko. Nakon injekcije, sav neiskorišteni lijek mora se zbrinuti. Izbjegavajte dodirivanje igle i leće kako se leća ne bi oštetila.

Informacije o skrbi nakon primjene injekcije nalaze se u dijelu Važne sigurnosne informacije o lijeku EYLEA.



Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OpeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Sve nuspojave, kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka, možete prijaviti i tvrtki Bayer d.o.o. putem:

- telefona: 01/ 6599-900
- elektroničke pošte na pv.see@bayer.com



