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.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za ljekove i medicinska sredstva (CInMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

verzija 5.0, avgust 2025.

Sadržaj

SADRŽAJ 3

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU 4

OPĆENITE INFORMACIJE 7

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU EYLEA 8

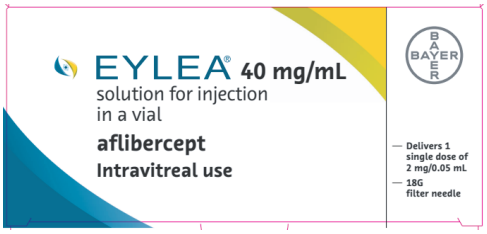
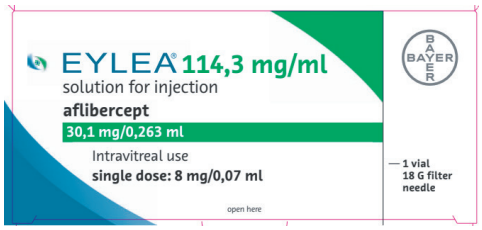
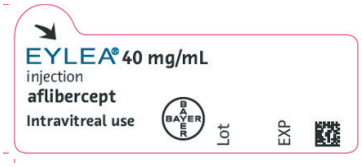
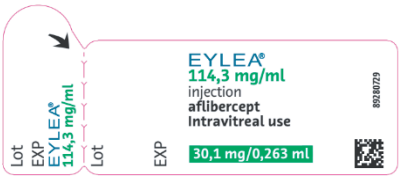
ČUVANJE I RUKOVANJE LIJEKOM EYLEA 11

UPUTE ZA PRIMJENU LIJEKA EYLEA 12

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA 16

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[1)]	vlažni AMD, DME[1)]
DOZA PO INJEKCIJI	2 mg	8 mg
VOLUMEN INJEKCIJE	0,05 ml	0,07 ml
OBLICI	NAPUNJENA ŠTRCALJKA I BOČICA	NAPUNJENA ŠTRCALJKA S OCUCLICK SUSTAVOM ZA DOZIRANJE I BOČICA
PAKIRANJE		
BOČICA		
NALJEPNICA NA BOČICI		

[1)] vlažni AMD – vlažna senilna makularna degeneracija (engl. *Wet age-related macular degeneration*), DME – dijabetički makularni edem (engl. *Diabetic macular oedema*), BRVO – okluzija ogranka retinalne vene (engl. *Branch retinal vein occlusion*), CRVO – okluzija centralne retinalne vene (engl. *Central retinal vein occlusion*), miopijski CNV – neovaskularizacija žilnice kod kratkovidnosti (engl. *Myopic choroidal neovascularisation*)

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 sadrže višak volumena.
  Prije injiciranja, štrcaljke s otopinom izvučenom iz bočice moraju biti pripremljene tako da sadržavaju točan volumen za injiciranje u skladu s koracima u uputi za primjenu.

- Osigurajte primjenu odgovarajuće aseptične tehnike, uključujući korištenje mikrobicida 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 (½ inča)**. Primjena igle manje veličine (manjeg promjera) od preporučene igle za injekciju od 30 G × 12,7 mm (½ inča) može rezultirati povećanjem sile injiciranja.

Odabrane upute za čuvanje i rukovanje

- **Čuvati lijek EYLEA u hladnjaku** (2°C do 8°C)

- Prije primjene, neotvorene bočice lijeka EYLEA 40 mg/ml i 114,3 mg/ml mogu se čuvati u pakiranju na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) do 24 sata.

- Lijek EYLEA **nije odobren za višekratno doziranje**, daljnje miješanje ili dijeljenje bočice. Uporaba više od jedne injekcije iz bočice **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 pripreme 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 mjehuriće zraka iz štrcaljke prije primjene. Pratite vid bolesnika i intraokularni tlak nakon primjene injekcije.
Medikacijska pogreška	Provjerite pakiranje te naljepnicu na lijeku kako biste bili sigurni da imate ispravnu dozu lijeka EYLEA.
Razderotina pigmentnog epitela mrežnice	Pregledajte značajke odignuća pigmentnog epitela mrežnice zbog rizika od razderotine pigmentnog epitela mrežnice. Pratite bolesnika nakon primjene injekcije zbog simptoma kao što su akutno smanjenje (središnjeg) vida, slijepa pjega (središnji skotom) i iskrivljeni vid s odstupanjem vertikalnih ili vodoravnih linija (metamorfopsija).
Katarakta	Izmjerite ispravno mjesto za injekciju, 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 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.

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.

	EYLEA 40 mg/ml	**EYLEA 114,3 mg/ml**
Oblici	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 ogranka ili centralne retinalne vene (RVO)	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	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 za odobrene indikacije.	

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

Bočica sadrži 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. I intraokularni tlak i perfuzijski status glave vidnog živca moraju se pratiti i zbrinuti na odgovarajući način.
- 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.

Sistemski 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 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

Sigurnosni profili uočeni u kliničkim ispitivanjima za lijek EYLEA 40 mg/ml (doza od 2 mg) i lijek EYLEA 114,3 mg/ml (doza od 8 mg) su slični. Vidjeti dio 4.8 odgovarajućih sažetaka opisa svojstava lijeka za potpuni popis mogućih nuspojava i njihove učestalosti.

Ključni znakovi i simptomi nuspojava uključuju:

Nuspojava	Ključni znakovi i simptomi
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 lijeka EYLEA 40 mg/ml (doza od 2 mg) je bistra, a otopina lijeka EYLEA 114,3 mg/ml (doza od 8 mg) je bistra do blago opalescentna. Obje otopine su bezbojne do blijedožute. Otopina je izoosmotska.

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, nemojte primijeniti lijek.**

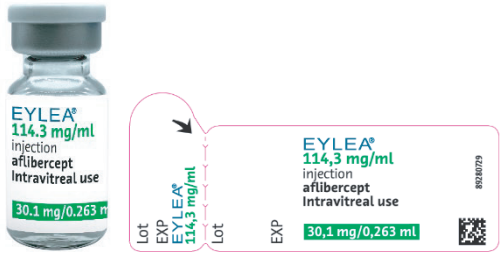
Bočica lijeka EYLEA 40 mg/ml su drugačije od bočice EYLEA 114,3 mg/ml, uključujući razlike u izgledu, kako bi se omogućila laka identifikacija. Molimo uzmite to u obzir prilikom odabira proizvoda koji ćete primijeniti (molimo pogledati slike u nastavku).

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

Eylea 40 mg/ml:

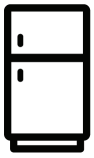
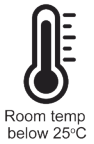
Svaka bočica lijeka EYLEA 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg) **sadrži više od preporučene doze aflibercepta od 0,05 ml. Suvišak volumena i svi mjehurići zraka moraju se istisnuti iz štrcaljke za jednokratnu primjenu prije injiciranja preporučene doze bolesniku.**

Eylea 114,3 mg/ml:



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 bočicu u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
	Prije primjene, neotvorene bočice lijeka EYLEA 40 mg/ml i EYLEA 114,3 mg/ml lijeka EYLEA 40 mg/ml i EYLEA 114,3 mg/ml mogu se čuvati u svom pakiranju na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) do 24 sata.

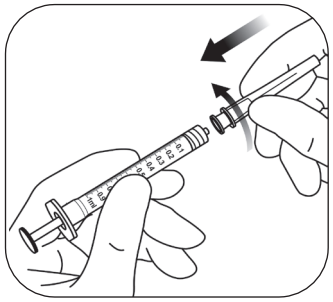
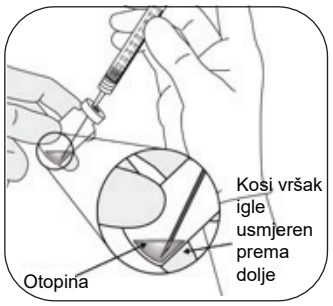
Nakon otvaranja blistera ili bočice, nastavite rukovanje u aseptičnim uvjetima.

UPUTE ZA PRIMJENU LIJEKA EYLEA

Općenite pripreme za injekciju

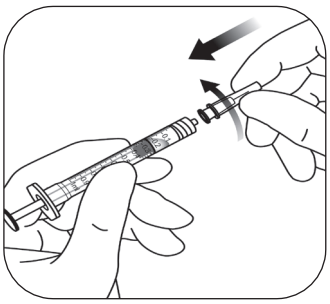
- Intravitrealne injekcije smije davati **osposobljeni liječnik s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija koji je upoznat s rukovanjem bočicom/napunjenom štrcaljkom**, prema medicinskim standardima i važećim smjernicama
- Preporučena je primjena kirurške dezinfekcije ruku, aseptičnih rukavica, sterilnog prekrivača te steriliziranog spekuluma za očne kapke (ili ekvivalenta)
- Za intravitrealnu injekciju mora se koristiti **30 G x 12,7 mm (½ inča) igla za injekciju.** Primjena igle manje veličine (manjeg promjera) od preporučene igle za injekciju od 30 G × 12,7 mm (½ inča) može rezultirati povećanjem sile injiciranja.

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

1	<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. Asistent treba obaviti sljedeće korake (asistent je prikazan s tamnijim/sivim rukavicama na slikama): Izvaditi pakiranje s bočicom iz hladnjaka. Pustiti da pakiranje i sadržaj pakiranja dosegnu sobnu temperaturu. Otvoriti pakiranje, izvaditi bočicu i odložiti ju u uspravnom položaju na ravnoj površini kako bi se osiguralo da se otopina nakupi na dnu bočice. **Provjerite 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. Provjerite je li otopina na dnu bočice. Vizualno pregledajte bočicu i sastavnice (tekućinu). Uklonite plastični zatvarač i dezinficirajte vanjski dio gumenog čepa bočice.
2	<u>Spojite filtar-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 filtar-iglu od 18 G priloženu u kutiji na Luer-lock sterilnu štrcaljku od 1 ml.
3	<u>Umetnite iglu u bočicu</u> Potisnite filtar-iglu kroz središte čepa bočice sve dok cijela ne bude u bočici, tako da joj vrh dodiruje dno ili rub dna bočice.
4	<u>Uvucite otopinu u štrcaljku</u>  Izvucite sav sadržaj lijeka EYLEA iz bočice polagano u štrcaljku, držeći bočicu u uspravnom položaju i blago nagnutu, da se olakša izvlačenje cijelog sadržaja. Ovo pomaže u sprječavanju stvaranja mjehurića zraka. Kako biste spriječili uvlačenje zraka, pazite da kosi vrh filtar-igle bude uronjen u tekućinu. Nastavite naginjati bočicu tijekom uvlačenja kako biste omogućili tekućini da se nakupi u kutu bočice, držeći kosi vršak filtar-igle uronjen u tekućinu. Pazite da dovoljno izvučete klip dok praznite bočicu, kako biste potpuno ispraznili filtar-iglu.
5	<u>Uklonite filtar-iglu</u> Izvucite filtar-iglu i zbrinite je na ispravan način. **Nemojte koristiti filtar-iglu za intravitrealnu injekciju.**

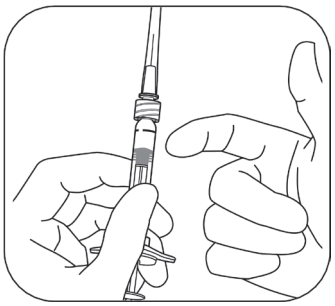
6 Pričvrstite iglu za injekciju

Koristeći se aseptičnom tehnikom, **čvrsto navijte iglu za injekciju od 30 G x 12,7 mm (½ inča)** na Luer-lock vrh štrcaljke.
Primjena igle manje veličine (manjeg promjera) od preporučene igle za injekciju od 30 G × 12,7 mm (½ inča) može rezultirati povećanjem sile injiciranja.



7 Provjerite mjehuriće zraka

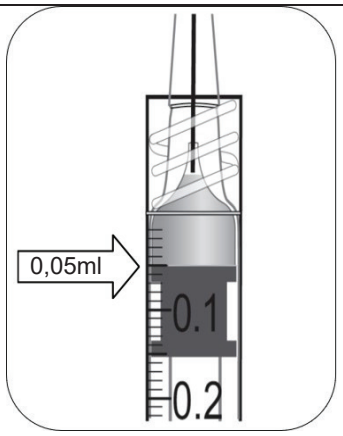
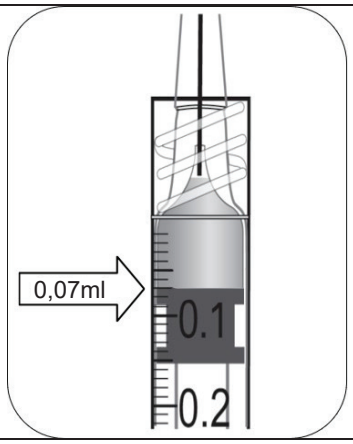
Držeći štrcaljku s iglom usmjerenom prema gore, vizualno provjerite sadržaj štrcaljke. **Provjerite ima li u otopini mjehurića. Ako su prisutni mjehurići, nježno prstom kuckajte po štrcaljki dok se mjehurići ne podignu prema vrhu.**



8 Uklonite mjehuriće zraka i suvišak lijeka

Ispravno korištenje napunjene štrcaljke važno je kako bi se izbjegao rizik od medikacijske 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.

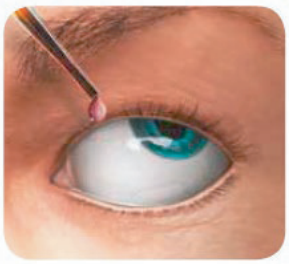
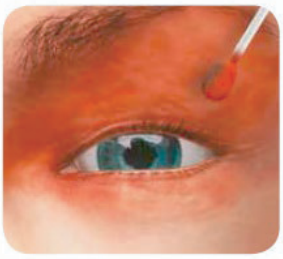
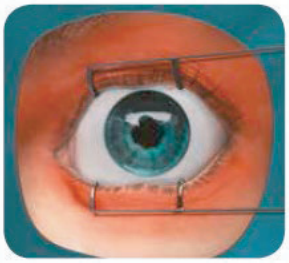
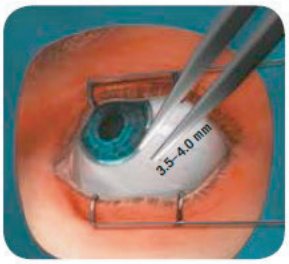
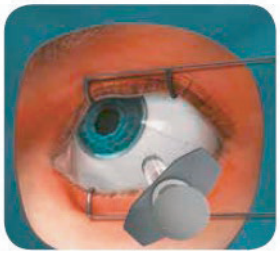
EYLEA doza od 2 mg	EYLEA doza od 8 mg
Upotrijebite 0,05 ml otopine lijeka EYLEA 40 mg/ml	Upotrijebite 0,07 ml otopine lijeka EYLEA 114,3 mg/ml
Uklonite sve mjehuriće zraka i suvišak lijeka polako potiskujući klip, tako da se ravni rub klipa poravna s oznakom doze od **0,05 ml na štrcaljki za bočicu lijeka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

Ispravno namještanje klipa kao što je prikazano na dijagramima iznad je od kritične važnosti. Nepravilni položaj klipa može dovesti do primjene više ili manje doze od preporučene.

9 **Svaka bočica je namijenjena samo za jednokratnu primjenu.**
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. Proširenje zjenica prije primjene injekcije **nije** potrebno.	
2	Nanesite dezinfekcijsko sredstvo (npr. 5%-tnu otopinu povidon jodida ili ekvivalent) na kapke, rubove kapaka i u konjuktivu. Dezinfekcijsko sredstvo mora biti na površini određeni vremenski period koji je preporučen u lokalnim smjernicama.	
3	Dezinfekcijsko sredstvo (npr.10%-tna otopina povidon jodida ili ekvivalent) treba se primijeniti na kožu periokularno, na vjeđe i trepavice, izbjegavajući prejaki 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.	

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka EYLEA Institutu za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED):

Institut za ljekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica
tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581
www.cinmed.me
nezeljenadejstva@cinmed.me
Putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:

Sumnju na neželjene reakcije na lijek, kao i sumnju u potencijalni defekt kvaliteta lijeka, možete prijaviti nosiocu dozvole za lijek EYLEA:
Evropa Lek Pharma d.o.o.
Kritskog odreda 4/1
81000 Podgorica, Crna Gora
telefon: +382 67 600 664
e-mail: nenad.zivkovic.ext@bayer.com

Za dodatne informacije o lijeku EYLEA molimo pogledajte Sažetak karakteristika leka.

Za dodatne primjerke Vodiča za ljekare, molimo pišite na e-mail: pv.see@bayer.com

MA-EYL-ME-0011-1