



ZALECENIA DOTYCZĄCE LECZENIA PRODUKTEM

 **EYLEA[®] 40 mg/mL**
Aflibercept
roztwór do wstrzykiwań

 **EYLEA[®] 114,3 mg/mL**
Aflibercept
roztwór do wstrzykiwań

Przewodnik dla lekarzy

Niniejszy przewodnik zawiera ważne informacje na temat produktu EYLEA[®] 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (dawka *afliberceptu* 2 mg) i produktu EYLEA[®] 114,3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (dawka *afliberceptu* 8 mg), samego leku oraz sposobu prawidłowego jego podawania pacjentom.

Prosimy przekazać pacjentom przewodnik dla pacjentów dotyczący produktu EYLEA[®], w tym jego wersję audio (odczytaną z przewodnika dla pacjenta) oraz ulotkę informacyjną dla pacjentów.

Spis treści


| | |
|--|----|
| STRESZCZENIE NAJWAŻNIEJSZYCH INFORMACJI O PRODUKCIE EYLEA® | 4 |
| Przeciwwskazania | 5 |
| Najważniejsze punkty instrukcji stosowania | 5 |
| Wybrane instrukcje dotyczące przechowywania produktu i postępowania z nim | 6 |
| Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania | 7 |
| Po wstrzyknięciu | 8 |
| INFORMACJE OGÓLNE | 8 |
| INFORMACJE O PRODUKCIE EYLEA® | 9 |
| WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU EYLEA® | 10 |
| Przeciwwskazania | 10 |
| Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności | 10 |
| Postępowanie po wstrzyknięciu | 11 |
| PRZECHOWYWANIE PRODUKTU I POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM EYLEA® | 13 |
| Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania | 14 |
| INSTRUKCJA STOSOWANIA PRODUKTU EYLEA® | 15 |
| Ogólne przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia | 15 |
| Ampułkostrzykawka 40 mg/ml (dawka 2 mg), roztwór do wstrzykiwań | 15 |
| Ampułkostrzykawka 114,3 mg/ml (dawka 8 mg), roztwór do wstrzykiwań | 17 |
| Fiolka 40 mg/ml (dawka 2 mg) i 114,3 mg/ml (dawka 8 mg), roztwór do wstrzykiwań | 19 |
| Procedura wstrzyknięcia | 21 |
| INNE ŹRÓDŁA INFORMACJI | 22 |
| NAJWAŻNIEJSZE PODSTAWOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU EYLEA® W LECZENIU RETINOPATII WCZEŚNIAKÓW | 23 |
| Wskazania u wcześniaków | 24 |
| Przeciwwskazania | 24 |
| Kluczowe wskazówki dotyczące instrukcji stosowania | 24 |
| Niektóre instrukcje dotyczące przechowywania i stosowania produktu EYLEA® | 25 |
| Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania | 26 |
| Po wstrzyknięciu | 26 |
| INFORMACJE OGÓLNE | 27 |
| INFORMACJE O PRODUKCIE EYLEA® | 27 |
| WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU EYLEA® | 28 |
| Przeciwwskazania | 28 |
| Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania | 28 |
| Postępowanie po wstrzyknięciu | 29 |

Spis treści

| | |
|--|----|
| PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM EYLEA® | 32 |
| Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania ampułkostrzykawki z produktem EYLEA® | 33 |
| Instrukcja przechowywania i postępowania z pediatrycznym urządzeniem dozującym PICLEO® | 34 |
| INSTRUKCJA UŻYCIA PRODUKTU EYLEA® W LECZENIU ROP | 35 |
| Ogólne przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia | 35 |
| Ważne informacje dotyczące pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO® | 35 |
| Procedura wstrzyknięcia | 37 |
| INNE ŹRÓDŁA INFORMACJI | 41 |

STRESZCZENIE NAJWAŻNIEJSZYCH INFORMACJI O PRODUKCIE EYLEA®

Różnice między produktem Eylea® 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (dawka 2 mg)
a produktem Eylea® 114,3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (dawka 8 mg)

| | EYLEA® 40 mg/ml | EYLEA® 114,3 mg/ml |
|--|---|---|
| ZAREJESTROWANE WSKAZANIA U DOROSŁYCH ²⁾ | nAMD, DME, BRVO, CRVO mCNV ¹⁾ | nAMD, DME, RVO (BRVO, CRVO, HRVO) ¹⁾ |
| DAWKA W POJEDYNCZYM WSTRZYKNIĘCIU | 2 MG | 8 MG |
| WSTRZYKIWIANA OBJĘTOŚĆ | 0,05 ML | 0,07 ML |
| RODZAJE OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIEGO | AMPUŁKOSTRZYKAWKA I FIOŁKA | AMPUŁKOSTRZYKAWKA Z SYSTEMEM DAWKOWANIA OcuCLICK I FIOŁKA |
| OPAKOWANIE |  |  |
| FIOŁKA |  |  |
| ETYKIETA NA FIOŁCE |  |  |
| AMPUŁKOSTRZYKAWKA |  |  |

ETYKIETA NA AMPUŁKOSTRZYKAWCE

EYLEA® 40 mg/ml
solution for injection
Aflibercept
Intravitreal use
3.6 mg/90 microlitres
Single dose =
2 mg/50 microlitres
86683148

Lot
EXP



EYLEA®
114,3 mg/ml
injection
aflibercept
Intravitreal use
21 mg/0,184 ml

EXP
Lot
90040043

¹⁾ nAMD (ang. wet age-related macular degeneration) – wysiękowa postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem, DME (ang. Diabetic macular oedema) – cukrzycowy obrzęk plamki, RVO (ang. Retinal vein occlusion) – niedrożność żyły siatkówki, BRVO (ang. Branch retinal vein occlusion) – niedrożność gałęzi żyły środkowej siatkówki, CRVO (ang. Central retinal vein occlusion) – niedrożność żyły środkowej siatkówki, HRVO (ang. Hemiretinal vein occlusion) – niedrożność żył obejmujących połowę siatkówki, mCNV (ang. Myopic choroidal neovascularisation) – neowaskularyzacja naczyńówkowa wtórna do krótkowzroczności.

Uwaga: W leczeniu przedwcześnie urodzonych niemowląt z retinopatią wcześniaków należy stosować wyłącznie ampułkostrzykawkę z roztworem o stężeniu 40 mg/ml i pediatrycznym urządzeniem dozującym PICLEO oraz igłą iniekcyjną 30G o długości ½ cala z niską przestrzenią martwą. Nie używać ampułkostrzykawkę z roztworem o stężeniu 114,3 mg/ml. Prosimy zapoznać się z częścią niniejszego przewodnika dla lekarzy dotyczącą wskazania „retinopatia wcześniaków”.

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na aflibercept lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 Charakterystyki produktu leczniczego (ChPL)
- Czynne lub podejrzewane zakażenie gałki ocznej lub jej okolicy.
- Czynne, ciężkie zapalenie wnętrza gałki ocznej.

Najważniejsze punkty instrukcji stosowania

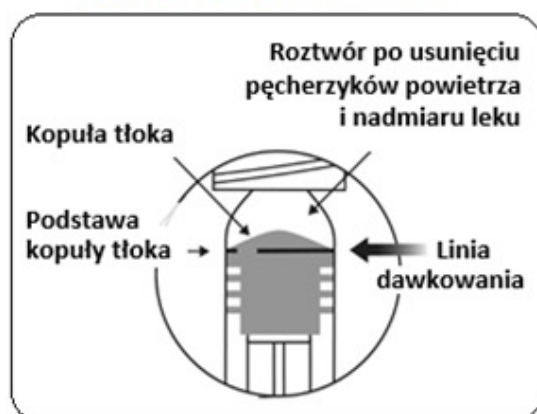
- Fiolki i ampułkostrzykawkę zawierają ilość większą niż zalecana dawka. Przed wykonaniem wstrzyknięcia strzykawkę z roztworem pobranym z fiolki oraz ampułkostrzykawkę należy przygotować do podania prawidłowej objętości leku zgodnie z opisem podanym w instrukcji stosowania.
- Ampułkostrzykawkę zawierającą roztwór produktu EYLEA® o stężeniu 114,3 mg/ml (dawka 8 mg) nie posiada podziałki z linią dawki, ponieważ dawkę ustawia się w niej mechanicznie, w sposób przedstawiony w skrócie w punktach poniżej oraz szczegółowo w części niniejszego przewodnika zawierającej instrukcję stosowania. Należy przygotować strzykawkę i ustawić dawkę wykonując czynności opisane poniżej oraz w części zawierającej instrukcję stosowania.
- Należy zapewnić właściwą technikę aseptyczną, m.in. stosując substancje bakteriobójcze o szerokim spektrum działania, aby zminimalizować ryzyko zakażenia wnętrza gałki ocznej.

W celu wykonania wstrzyknięcia do ciała szklistego należy używać igły iniekcyjnej **30 G x ½ cala**. Użycie igły iniekcyjnej mniejszego kalibru niż igła 30 G o długości ½ cala może spowodować zwiększenie siły wykonania wstrzyknięcia.

Ampułkostrzykawkę z produktem EYLEA® 40 mg/ml (dawka 2 mg)

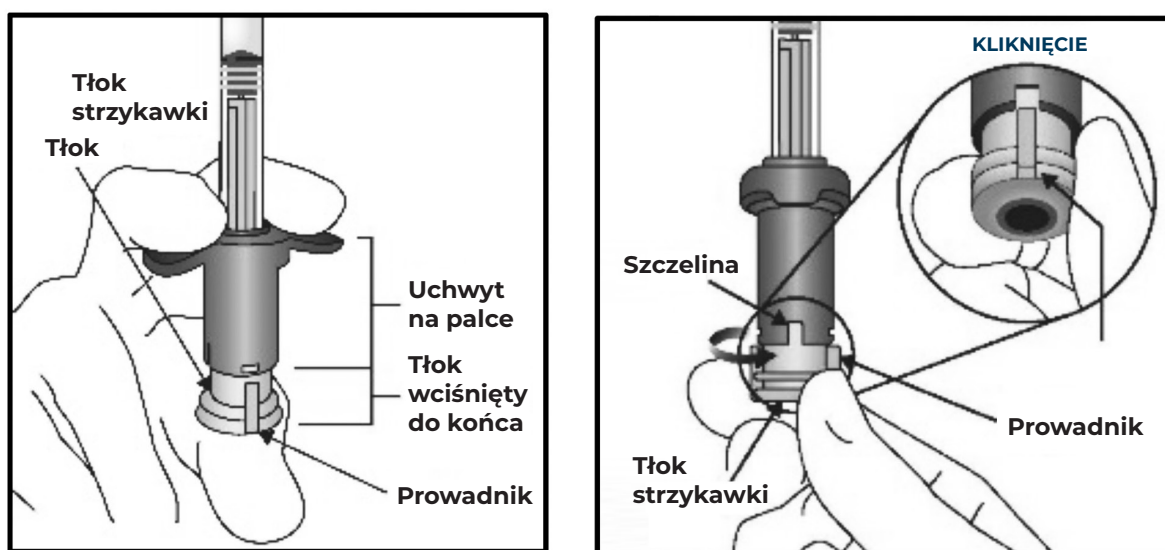
- Przed wstrzyknięciem należy usunąć nadmiar produktu oraz pęcherzyki powietrza z ampułkostrzykawkę i zrównać podstawę kopuły tłoka (**NIE szczyt kopuły**) z linią dawkowania na strzykawce.
- Powoli wcisnąć tłok, wywierając stały nacisk. Nie podawać resztki roztworu pozostałej w strzykawce po wykonaniu wstrzyknięcia.

Prawidłowe położenie tłoka



Ampułkostrzykawka z produktem EYLEA® 114,3 mg/ml (dawka 8 mg):

- Ta ampułkostrzykawka nie ma podziałki z linią dawki, ponieważ dawkę ustawia się w niej wykonując następujące czynności:
 - Należy usunąć nadmiar roztworu oraz pęcherzyki powietrza, powoli i ze stałym naciskiem wciskając tłok do oporu, to znaczy do momentu gdy prowadnik na tłoku zetknie się z uchwytem na palce.
 - Należy obrócić koniec tłoka o 90 stopni w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do momentu, gdy prowadnik na tłoku wsunie się w szczelinę (można wówczas usłyszeć kliknięcie). Urządzenie jest gotowe do podania dawki do oka.
 - Po wbiciu igły w miejsce wstrzyknięcia należy wstrzyknąć roztwór, wciskając powoli tłok do oporu. Po wciśnięciu tłoka do oporu nie należy wywierać dodatkowego nacisku.



- Po wstrzyknięciu w strzykawkę pozostanie resztką roztworu.

Wybrane instrukcje dotyczące przechowywania produktu i postępowania z nim

- Produkt EYLEA® należy przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).
- Przed użyciem nieotwarte fiołki z produktem EYLEA® 40 mg/ml i 114,3 mg/ml oraz ampułkostrzykawki z produktem EYLEA® 40 mg/ml i 114,3 mg/ml można przechowywać w oryginalnych opakowaniach kartonowych w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) nie dłużej niż przez 24 godziny.
- Produkt EYLEA® **nie został zarejestrowany do podawania wielu dawek**, sporządzania dodatkowych mieszanek ani dzielenia zawartości fiołki. Wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia z użyciem zawartości fiołki lub ampułkostrzykawki może prowadzić do zanieczyszczenia produktu, a następnie zakażenia.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

We wszystkich przypadkach należy poinstruować pacjentów, aby bezzwłocznie zgłaszali objawy przedmiotowe i podmiotowe zdarzeń niepożądanych.

| Zdarzenie niepożądane / ryzyko | Działania mające na celu minimalizację ryzyka |
|--|---|
| Zapalenie wewnątrzgałkowe, w tym zapalenie wnętrza gałki ocznej | Należy stosować odpowiednie techniki aseptyczne, przygotowując wstrzyknięcie i w czasie wykonywania wstrzyknięcia. Stosować zalecane środki antyseptyczne. Należy monitorować pacjenta po wstrzyknięciu. |
| Przemijający wzrost IOP* | Należy prawidłowo przygotować strzykawkę, usuwając nadmiar produktu oraz pęcherzyki powietrza ze strzykawki przed podaniem leku Należy monitorować ostrość wzroku pacjenta oraz ciśnienie wewnątrzgałkowe (IOP) po wstrzyknięciu. |
| Błąd w stosowaniu leku | Należy sprawdzić opakowanie kartonowe i etykietę na leku, aby mieć pewność, że dawka produktu EYLEA® jest właściwa. |
| Rozerwanie nabłonka barwnikowego siatkówki | Należy ocenić cechy odwarstwienia nabłonka barwnikowego siatkówki pod kątem ryzyka rozerwania nabłonka barwnikowego. Należy monitorować pacjenta po wstrzyknięciu, kontrolując objawy, takie jak nagłe pogorszenie widzenia centralnego, ubytki w polu widzenia (mroczek centralny) oraz zniekształcenie widzianego obrazu w postaci wygięcia linii poziomych lub pionowych (metamorfopsje). |
| Zaćma | Za pomocą miarki ustalić właściwe miejsce wstrzyknięcia, stosować prawidłową technikę wykonywania wstrzyknięć |
| Zastosowanie poza zarejestrowanymi wskazaniami /niewłaściwe stosowanie | Stosować lek tylko w leczeniu zatwierdzonych wskazań i podawać zatwierdzoną dawkę. |
| Toksyczność dla zarodka i płodu | Należy zalecić pacjentce stosowanie skutecznej antykoncepcji w czasie leczenia: <ul style="list-style-type: none"> Przez co najmniej 3 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu doszklistkowym produktu EYLEA® 40 mg/ml (dawka 2 mg) Przez co najmniej 4 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu doszklistkowym produktu EYLEA® 114,3 mg/ml (dawka 8 mg) Produkty EYLEA® 40 mg/ml (dawka 2 mg) i EYLEA® 114,3 mg/ml (dawka 8 mg) nie powinny być stosowane w czasie ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. |
| Ekspozycja w czasie karmienia piersią | Produkt EYLEA® nie jest zalecany do stosowania u pacjentek, które karmią piersią |

* Ciśnienie wewnątrzgałkowe

Po wstrzyknięciu

- **Bezpośrednio po wstrzyknięciu należy ocenić wzrok** (na podstawie postrzegania ruchów ręki lub liczenia palców).
- **Bezpośrednio po wstrzyknięciu do ciała szklanego pacjenci powinni być monitorowani pod kątem wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego.**
- Po zabiegu wstrzyknięcia do ciała szklanego należy poinstruować pacjentów, aby bezzwłocznie zgłaszali wszelkie objawy sugerujące zapalenie wnętrza gałki ocznej (np. ból oka, zaczerwienienie oka, światłowstręt, niewyraźne widzenie).

INFORMACJE OGÓLNE

Należy wyjaśnić pacjentowi, jakie są konsekwencje leczenia inhibitorem VEGF. Przewodnik dla pacjentów pomoże przekazać pacjentowi informacje o chorobie i jej leczeniu. Przewodnik ten jest dostępny na życzenie w firmie Bayer i powinien zostać rozprowadzony wśród pacjentów. Dostępny jest w formie broszury, a także w wersji audio przeznaczonej dla pacjentów. Zawiera informacje o objawach przedmiotowych i podmiotowych działań niepożądanych oraz o tym, kiedy pacjent powinien niezwłocznie poszukać fachowej pomocy medycznej.

Właściwości produktu EYLEA® i zatwierdzone wskazania do jego stosowania opisano w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), która stanowi ważne źródło informacji dla przedstawicieli fachowego personelu medycznego, dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu EYLEA®. Jej treść zamieszczono na stronie internetowej ([Union Register of medicinal products - Public health - European Commission \(europa.eu\)](https://www.europeancommission.eu)). Pełne informacje na temat dawkowania i zaleceń dotyczących dawkowania produktu EYLEA® 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (dawka 2 mg) i produktu EYLEA® 114,3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (dawka 8 mg) można znaleźć w zatwierdzonej ChPL EYLEA®.

(Kod QR i adres strony internetowej umożliwiającej dostęp do ChPL)



[Link do ChPL](#)

INFORMACJE O PRODUKCIE EYLEA®

Produkt EYLEA® jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięcia do ciała szklistego. Musi być podawany wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza, doświadczonego w wykonywaniu wstrzykiwań do ciała szklistego i znającego zasady postępowania z fiolką/ampułkostrzykawką.

| | EYLEA® 40 mg/ml | EYLEA® 114,3 mg/ml |
|--|--|---|
| Prezentacje | Ampułkostrzykawka i fiolka | Ampułkostrzykawka z systemem dozującym OcuClick oraz fiolka |
| Zatwierdzone wskazania do stosowania u pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i starszych)* | | |
| Neowaskularna (wysiękowa) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) | Tak | Tak |
| Zaburzenia widzenia spowodowane cukrzycowym obrzękiem plamki (DME) | Tak | Tak |
| Zaburzenia widzenia spowodowane obrzękiem plamki wtórnym do niedrożności żyły siatkówki (RVO), w tym żyły środkowej siatkówki (CRVO) lub jej gałęzi (BRVO) | Tak | Tak* |
| Zaburzenia widzenia spowodowane neowaskularyzacją naczyńwkową wtórną do krótkowzroczności (mCNV) | Tak | Nie |
| Zalecana dawka | 2 mg | 8 mg |
| Wstrzykiwana objętość | 50 mikrolitrów lub 0,05 ml | 70 mikrolitrów lub 0,07 ml |
| Dawkowanie w zatwierdzonych wskazaniach | Pełne informacje na temat zatwierdzonych wskazań do stosowania oraz dawkowania i sposobu podawania produktu EYLEA® 40 mg/ml oraz produktu EYLEA® 114,3 mg/ml przedstawiono w ChPL. | |

* W tym HRVO: niedrożność żyły zaopatrującej połowę siatkówki – dotyczy wyłącznie produktu EYLEA 114,3 mg/ml.

Uwaga: W leczeniu przedwcześnie urodzonych niemowląt z retinopatią wcześniaków należy stosować wyłącznie ampułkostrzykawkę z produktem EYLEA® 40 mg/ml i pediatrycznym urządzeniem dozującym PICLEO® oraz igłą iniekcyjną 30G o długości ½ cala z niską przestrzenią martwą. Nie używać ampułkostrzykawkę z produktem EYLEA® 114,3 mg/ml. Prosimy zapoznać się z częścią niniejszego przewodnika dla lekarzy dotyczącą wskazania „retinopatia wcześniaków”.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU EYLEA®

PRZECIWWSKAZANIA

Produkt EYLEA® jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Nadwrażliwość na aflibercept lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL.
- Czynne lub podejrzanе zakażenie gałki ocznej lub jej okolicy.
- Czynne, ciężkie zapalenie wnętrza gałki ocznej.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Reakcje związane ze wstrzyknięciem do ciała szklanego

Wstrzyknięcia do ciała szklanego, w tym wstrzyknięcia produktu EYLEA®, wiązały się z występowaniem zapalenia wnętrza gałki ocznej, zapalenia wewnątrzgałkowego, przedarciowego odwarstwienia siatkówki, przedarcia siatkówki oraz jatrogennej zaćmy pourazowej.

- Podczas podawania produktu EYLEA® **należy zawsze stosować odpowiednie aseptyczne techniki wstrzyknięć.**
- **Należy monitorować pacjentów po wstrzyknięciach, zgodnie z lokalną praktyką,** aby umożliwić wczesne rozpoczęcie leczenia w przypadku zakażenia.
- **Należy poinstruować pacjentów, aby bezzwłocznie zgłaszali wszelkie objawy** sugerujące zapalenie wnętrza gałki ocznej lub wszelkie wymienione wyżej działania niepożądane.

Ampułkostrzykawka i fiolka zawierają większą ilość afliberceptu niż zalecana dawka 2 mg lub 8 mg (dawki są równoważne objętości 0,05 ml i 0,07 ml). Przed wstrzyknięciem należy usunąć ze strzykawki nadmiar produktu i pęcherzyki powietrza. Ampułkostrzykawka z produktem EYLEA® 114,3 mg/ml posiada mechanizm przygotowania do wstrzyknięcia polegający na wciśnięciu i przekręceniu tłoka i różni się od innych ampułkostrzykawek, w tym od ampułkostrzykawki z produktem EYLEA® 40 mg/ml.

- Podać zalecaną dawkę i nie wstrzykiwać żadnych pozostałości roztworu, ponieważ zwiększona objętość wstrzyknięcia może prowadzić do znaczącego klinicznie podwyższenia ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego

Obserwowano przemijające wzrosty ciśnienia wewnątrzgałkowego w ciągu 60 minut po wykonaniu wstrzyknięcia do ciała szklanego, w tym także wstrzyknięcia produktu EYLEA®.

- **Należy monitorować pacjentów po zabiegu wstrzyknięcia** i zastosować specjalne środki ostrożności u pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną jaskrą. Nie należy wstrzykiwać produktu EYLEA®, gdy ciśnienie wewnątrzgałkowe jest ≥ 30 mmHg. Należy monitorować zarówno ciśnienie wewnątrzgałkowe, jak i perfuzję tarczy nerwu wzrokowego i wdrożyć odpowiednie postępowania w przypadku stwierdzenia zmian.
- Dodatkowe instrukcje podano w punkcie dotyczącym postępowania po wstrzyknięciu.

Immunogenność

Ponieważ EYLEA® jest produktem białkowym, może wywoływać odczyny immunologiczne.

- **Należy poinstruować pacjentów, aby zgłaszali wszelkie objawy podmiotowe i przedmiotowe zapalenia wewnątrzgałkowego**, tzn. ból, światłowstręt lub zaczerwienienie, gdyż mogą to być objawy świadczące o nadwrażliwości.
- Dodatkowe instrukcje podano w punkcie dotyczącym postępowania po wstrzyknięciu.

Działania ogólnoustrojowe

Po wstrzyknięciu doszkliskowym inhibitorów VEGF zgłaszano ogólnoustrojowe działania niepożądane, w tym pozagałkowe krwotoki i tętnicze incydenty zakrzepowo-zatorowe; istnieje teoretyczne ryzyko, że może mieć to związek z hamowaniem VEGF.

- Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów, u których w ciągu ostatnich 6 miesięcy wystąpił udar mózgu, przemijający napad niedokrwienności mózgu lub zawał serca, ze względu na ograniczoną ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu EYLEA® w tych grupach pacjentów.

Szczególne grupy pacjentów

Ustalono następujące zalecenia:

- **Kobiety w wieku rozrodczym**

Należy stosować skuteczną antykoncepcję w czasie leczenia i przez co najmniej 3 miesiące po wykonaniu ostatniego wstrzyknięcia produktu EYLEA® 40 mg/ml (dawka 2 mg) do ciała szklistego.

Należy stosować skuteczną antykoncepcję w czasie leczenia i przez co najmniej 4 miesiące po wykonaniu ostatniego wstrzyknięcia produktu EYLEA® 114,3 mg/ml (dawka 8 mg) do ciała szklistego.

- **Ciąża**

Produkty EYLEA® 2 mg i EYLEA® 8 mg nie powinny być stosowane w czasie ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

- **Karmienie piersią**

Bardzo ograniczone dane dotyczące stosowania u ludzi wskazują na to, że aflibercept może przenikać do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Aflibercept jest dużą cząsteczką białkową, w związku z czym ilość leku wchłanianego przez niemowlę powinna być minimalna. Wpływ afliberceptu na karmione piersią noworodki/niemowlęta nie jest znany. Jako środek ostrożności nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania produktu EYLEA®.

POSTĘPOWANIE PO WSTRZYKNIĘCIU

Bezpośrednio po wykonaniu wstrzyknięcia do ciała szklistego:

- Należy ocenić wzrok pacjenta (na podstawie postrzegania ruchów ręki lub liczenia palców).
- Należy monitorować pacjenta pod kątem wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego. Odpowiednie monitorowanie może polegać na kontroli ukrwienia tarczy nerwu wzrokowego lub mierzeniu ciśnienia wewnątrzgałkowego. Na wypadek konieczności wykonania paracentezy komory przedniej powinien być dostępny sterylny sprzęt do paracentezy.
- Należy poinstruować pacjenta, aby bezzwłocznie zgłaszał wszelkie objawy sugerujące zapalenie wnętrza gałki ocznej (np. ból oka, zaczerwienienie oka, światłowstręt, niewyraźne widzenie)
- Należy poinstruować pacjenta, aby po wstrzyknięciu zgłaszał wszelkie objawy podmiotowe i przedmiotowe, które nasilają się z upływem czasu.

Działania niepożądane

Profile bezpieczeństwa produktu EYLEA® 40 mg/ml (dawka 2 mg) i produktu EYLEA® 114,3 mg/ml (dawka 8 mg) obserwowane w programie badań klinicznych są zbliżone. Pełna lista potencjalnych działań niepożądanych oraz kategorie ich częstości występowania znajduje się w punkcie 4.8 odpowiednich ChPL.

Najważniejsze podmiotowe i przedmiotowe objawy działań niepożądanych to:

| Działanie niepożądane | Najważniejsze objawy przedmiotowe i podmiotowe |
|--|--|
| Przemijający wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego | U pacjentów mogą wystąpić zmiany widzenia, takie jak tymczasowa utrata wzroku, ból oka, efekt halo wokół źródeł światła, zaczerwienienie oka, nudności i wymioty. |
| Rozdarcie nabłonka barwnikowego siatkówki | U pacjentów może wystąpić nagłe pogorszenie widzenia (centralnego), może pojawić się ciemna plama (mroczek centralny) w polu widzenia oraz zniekształcenie widzianego obrazu z zakrzywieniem linii poziomych lub pionowych (metamorfopsje) |
| Przedarcie lub odwarstwienie siatkówki | Pacjenci mogą postrzegać nagłe rozbłyski światła, mogą u nich nagle pojawić się męty w ciele szklistym lub może zwiększyć się liczba widocznych mętów, mogą pojawić się ubytki w polu widzenia oraz zmiany widzenia. |
| Zapalenie wewnątrzgałkowe, w tym zapalenie wnętrza gałki ocznej | Pacjenci mogą odczuwać ból oka lub zwiększony dyskomfort, może nasilić się zaczerwienienie oka, światłowstręt lub nadwrażliwość na światło, mogą pojawić się obrzęk i zmiany ostrości wzroku, takie jak nagłe pogorszenie widzenia lub niewyraźne widzenie |
| Zaćma (pourazowa, jądrowa, podtorebkowa, korowa) lub zmętnienia soczewki | Pacjenci mogą mniej wyraźnie widzieć linie i kształty, mogą postrzegać cienie i barwy inaczej niż wcześniej oraz mogą pojawić się u nich zmiany ostrości wzroku |

Pełny wykaz możliwych działań niepożądanych – patrz punkt 4.8 ChPL.

Postępowanie w przypadku wystąpienia działań niepożądanych

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, które zaniepokoją pacjenta, powinien on niezwłocznie zgłosić się do okulisty.

Wszystkie działania niepożądane, w tym działania związane z zabiegiem wstrzyknięcia do ciała szklistego, należy odpowiednio leczyć zgodnie z zasadami praktyki klinicznej i/lub postępując według ujednoczonych wytycznych.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać zdarzenia niepożądane – patrz punkt 4.8 ChPL

PRZECHOWYWANIE PRODUKTU I POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM EYLEA®



Roztwór produktu EYLEA® 40 mg/ml (dawka 2 mg) jest przezroczysty, a roztwór produktu EYLEA® 114,3 mg/ml (dawka 8 mg) jest przezroczysty do lekko opalizującego. Obydwa roztwory są bezbarwne do barwy jasnożółtej i są izoosmotyczne.

Przed podaniem roztwór należy skontrolować wzrokowo pod kątem obecności stałych substancji obcych i/lub przebarwień (roztwór może być jasnożółty, jest to prawidłowy kolor) bądź **też zmian wyglądu fizycznego. W przypadku wystąpienia jednego z wyżej wymienionych nie należy stosować produktu leczniczego.**



Fiolka i ampułkostrzykawka produktu EYLEA® 40 mg/ml są inne niż fiolka i ampułkostrzykawka produktu EYLEA® 114,3 mg/ml również pod względem wyglądu, co umożliwi łatwą identyfikację. Należy wziąć to pod uwagę przy wyborze produktu przeznaczonego do podania (patrz ilustracje poniżej).

Nie należy dzielić zawartości fiolki/ampułkostrzykawki na więcej niż jedną dawkę. Każda fiolka/ampułkostrzykawka jest przeznaczona do podania tylko do jednego oka. Pobranie wielu dawek z jednej fiolki/ampułkostrzykawki może zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia i wynikającego z tego zakażenia u pacjenta.

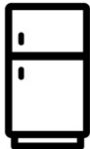


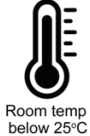
EYLEA® 40 mg/ml:

| | |
|---|--|
|  | <p>Każda ampułkostrzykawka z produktem EYLEA® 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (dawka 2 mg) zawiera ilość większą niż zalecana dawka 0,05 ml afliberceptu. Ze strzykawkki należy usunąć nadmiar produktu i pęcherzyki powietrza przed wstrzyknięciem zalecanej dawki pacjentowi.</p> |
|  | <p>Każda fiolka z produktem EYLEA® 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (dawka 2 mg) zawiera ilość większą niż zalecana dawka 0,05 ml afliberceptu. Z jednorazowej strzykawkki należy usunąć nadmiar produktu i pęcherzyki powietrza przed wstrzyknięciem zalecanej dawki pacjentowi.</p> |

EYLEA® 114,3 mg/ml:

| | |
|---|---|
|  | <p>Każda ampułkostrzykawka z produktem EYLEA® 114,3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (dawka 8 mg), zawiera ilość większą niż zalecana dawka 0,07 ml afliberceptu. Przed wstrzyknięciem produktu ze strzykawkki należy usunąć nadmiar produktu i pęcherzyki powietrza zgodnie z opisem przygotowania strzykawkki podanym w instrukcji stosowania. Należy pamiętać o tym, że procedura przygotowania tej strzykawkki do wstrzyknięcia różni się w porównaniu z innymi ampułkostrzykawkami. Należy uważnie przeczytać podane niżej instrukcje.</p> |
|  | <p>Każda fiolka z produktem EYLEA® 114,3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (dawka 8 mg) zawiera ilość większą niż zalecana dawka 0,07 ml produktu EYLEA®. Z jednorazowej strzykawkki należy usunąć nadmiar produktu i pęcherzyki powietrza przed wstrzyknięciem zalecanej dawki pacjentowi.</p> |

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

| | |
|--|---|
|  | Przechowywać w lodówce (2–8°C). |
|  | Nie zamrażać. |
|  | Przechowywać ampułkostrzykawkę w blisterze i zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać fiolkę w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem. |
|  Room temp below 25°C | Przed użyciem nieotwarte fiolki i ampułkostrzykawkę z produktem EYLEA® 40 mg/ml oraz z produktem EYLEA® 114,3 mg/ml można przechowywać w oryginalnych opakowaniach kartonowych w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) nie dłużej niż przez 24 godziny. |

Wnętrze szczelnie zamkniętego blistera zawierającego ampułkostrzykawkę z produktem EYLEA® 40 mg/ml (dawka 2 mg) i EYLEA® 114,3 mg/ml (dawka 8 mg), roztwór do wstrzykiwań, jest jałowy. Nie otwierać blistera z ampułkostrzykawką poza czystym pomieszczeniem zabiegowym.

Po otwarciu blistera lub fiolki dalsze czynności należy wykonywać w warunkach aseptycznych.

INSTRUKCJA STOSOWANIA PRODUKTU EYLEA®

Ogólne przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

- Zabiegi wstrzyknięcia do ciała szklanego muszą być wykonywane przez **wykwalifikowanego lekarza, doświadczonego w wykonywaniu iniekcji do ciała szklanego i znającego zasady postępowania** z fiolką/ampułkostrzykawką, zgodnie z medycznymi standardami i obowiązującymi wytycznymi.
- Zalecana jest chirurgiczna dezynfekcja rąk oraz użycie aseptycznych rękawiczek, jałowego obłożenia chirurgicznego i jałowej rozwórki do powiek (lub odpowiednika).
- W celu wykonania wstrzyknięcia do ciała szklanego należy używać igły iniekcyjnej **30 G x ½ cala**. Użycie igły mniejszego kalibru niż igła 30 G o długości ½ cala może spowodować zwiększenie siły wykonania wstrzyknięcia.


Ampułkostrzykawka 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (dawka 2 mg)

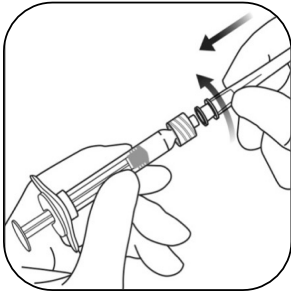

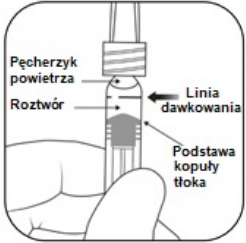

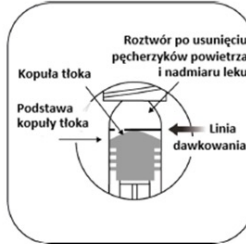
Uwaga: należy zapoznać się z obsługą tej strzykawki przed jej użyciem u pacjentów.

Ampułkostrzykawka z produktem EYLEA® 40 mg/ml jest szklaną strzykawką z gumowym tłokiem, którego wciśnięcie wymaga nieco większej siły niż w przypadku strzykawek wykonanych z plastiku (takich jak strzykawki używane do produktu w fiolkach).

Przed użyciem należy sprawdzić ampułkostrzykawkę i jej zawartość.

Nie używać ampułkostrzykawki, jeśli jakikolwiek element jest uszkodzony lub poluzowany. Nie używać ampułkostrzykawki, jeśli nasadka strzykawki jest odłączona od końcówki Luer Lock. Należy sprawdzić, czy roztwór nie zawiera cząstek stałych i/lub czy nie ma nietypowego zabarwienia lub czy nie ma różnic w wyglądzie fizycznym. W przypadku wystąpienia jednego z wyżej wymienionych nie należy stosować tego produktu leczniczego.

| | | |
|----|--|---|
| 1. | <u>Przygotować ampułkostrzykawkę do podania produktu</u> Należy stosować odpowiednie techniki aseptyczne, przygotowując ampułkostrzykawkę. Asystent powinien: Wyjąć z lodówki opakowanie kartonowe zawierające ampułkostrzykawkę. Otworzyć opakowanie kartonowe i wyjąć z niego blister z ampułkostrzykawką. Blistra nie wolno kłaść na aseptycznym podłożu, ponieważ jego zewnętrzna powierzchnia nie jest jałowa. Wewnętrzna powierzchnia szczelnie zamkniętego blistra oraz ampułkostrzykawka są jałowe. Ostrożnie otworzyć blister. Po otwarciu blistra należy zachować warunki aseptyczne. Pozostałe czynności wykonuje wykwalifikowany lekarz z zachowaniem zasad aseptyki, w tym z użyciem rękawic aseptycznych (białe rękawice na rysunkach) podczas obchodzenia się z produktem: dwoma palcami wyjąć ampułkostrzykawkę z blistra, obejrzeć ampułkostrzykawkę i umieścić ją na jałowej tacce do chwili zakończenia przygotowań do montażu. | |
| 2. | <u>Zdjąć nasadkę ze strzykawki</u> Trzymać strzykawkę w jednej ręce i chwycić nasadkę kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki. Nasadkę strzykawki należy odkręcić, a nie odłamać. |  |
| 3. | <u>Nie wolno ciągnąć za tłok.</u> Może to spowodować utratę jałowości produktu. | |

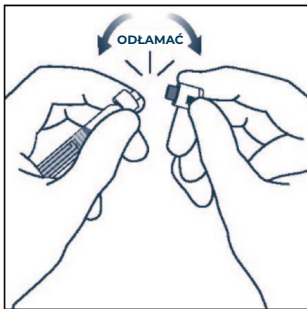
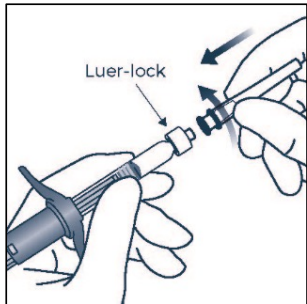
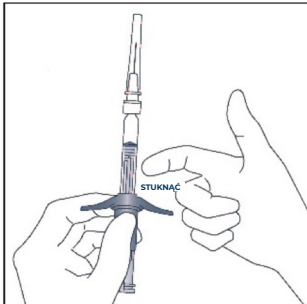
| | | |
|-----------|--|---|
| <p>4.</p> | <p><u>Nałożyć igłę</u></p> <p>Zachowując zasady aseptyki, mocno przykręcić igłę 30 G x ½ cala do końcówki Luer Lock strzykawkę.</p> |  |
| <p>5.</p> | <p><u>Sprawdzić czy nie ma pęcherzyków powietrza</u></p> <p>Trzymając strzykawkę z igłą skierowaną w górę, sprawdzić obecność pęcherzyków powietrza w strzykawce. Jeśli są pęcherzyki powietrza, delikatnie postukać w strzykawkę palcem, aby zebrały się w górnej części strzykawkę.</p> |  |
| <p>6.</p> | <p><u>Usunąć pęcherzyki powietrza i nadmiar leku</u></p> <p>Właściwy sposób obchodzenia się z ampułkostrzykawką jest istotny, aby uniknąć błędów w podawaniu leku. Dotyczy to także usuwania nadmiaru produktu oraz pęcherzyków powietrza w celu uniknięcia przedawkowania.</p> <p>Aby wyeliminować wszystkie pęcherzyki powietrza i usunąć nadmiar produktu leczniczego, powoli naciskać tłok strzykawkę aż do wyrównania podstawy kopuły tłoka (nie szczytu kopuły) z linią dawkowania na strzykawce.</p> <p>Trzeba pamiętać, że tą strzykawką należy posługiwać się z innym wycuciem niż w przypadku strzykwek jednorazowych. Ilość pozostała po zrównaniu kopuły tłoka z linią dawkowania zapewnia objętość wstrzyknięcia wynoszącą 0,05 ml.</p> <p>Precyzyjne ustawienie tłoka ma decydujące znaczenie. Nieprawidłowe ustawienie tłoka może prowadzić do podania dawki większej lub mniejszej od dawki podanej na etykiecie.</p> |  <p>✓ Prawidłowe ustawienie tłoka</p>  <p>✗ Nieprawidłowe ustawienie tłoka</p>  |
| <p>7.</p> | <p><u>Wstrzyknąć produkt EYLEA®</u></p> <p>Wstrzyknąć roztwór do gałki ocznej, ostrożnie wciskając tłok ze stałym naciskiem. Nie należy wywierać dodatkowego nacisku, gdy tłok osiągnie dno strzykawkę.</p> <p>Nie podawać żadnych pozostałości roztworu zaobserwowanych w strzykawce.</p> | |
| <p>8.</p> | <p><u>Ampułkostrzykawką przeznaczoną jest wyłącznie do jednorazowego użycia.</u></p> <p>Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.</p> | |

Ampułkostrzykawka 114,3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (dawka 8 mg)


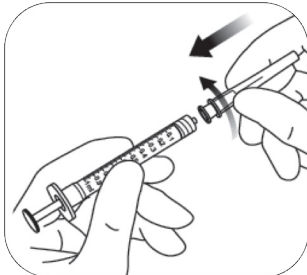
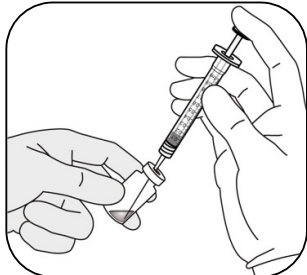
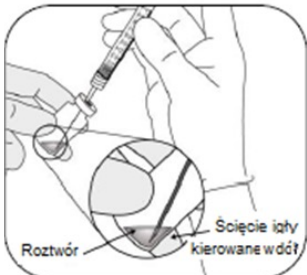
Uwaga: należy zapoznać się z obsługą tej strzykawki przed jej użyciem u pacjentów.

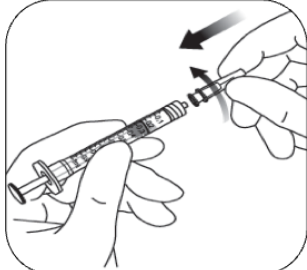
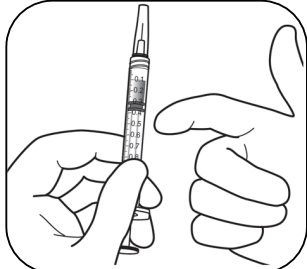
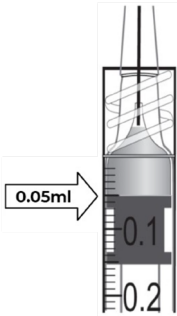
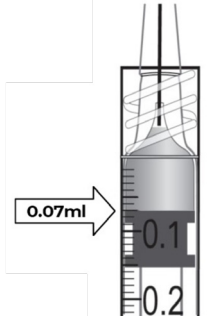
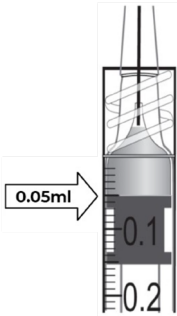
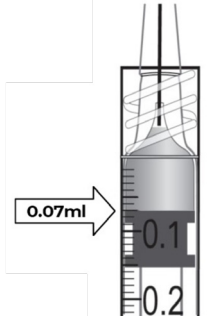
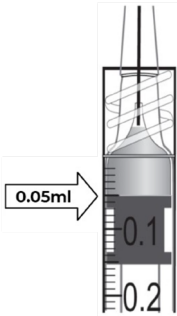
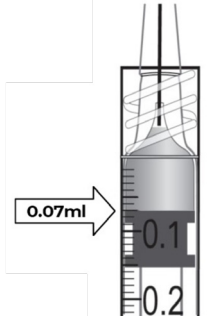
Ampułkostrzykawka z produktem EYLEA® 114,3 mg/ml nie posiada podziałki z linią dawki, ponieważ dawkę ustawia się w niej wykonując opisane niżej czynności. Po podaniu wstrzyknięcia w strzykawce pozostaje resztką roztworu, którą należy wyrzucić.

Przed użyciem należy sprawdzić ampułkostrzykawkę i jej zawartość. Nie używać ampułkostrzykawki, jeśli jakkolwiek element jest uszkodzony lub poluzowany. Nie używać ampułkostrzykawki, jeśli nasadka jest poluzowana lub odłączona od strzykawki. Należy sprawdzić, czy roztwór nie zawiera cząstek stałych i/lub czy nie ma nietypowego zabarwienia, albo czy nie ma różnic w wyglądzie fizycznym. W przypadku wystąpienia jednego z wyżej wymienionych nie należy stosować tego produktu leczniczego.

| | | |
|----|--|---|
| 1. | <p>Przygotować ampułkostrzykawkę do podania produktu</p> <p>Przygotowując ampułkostrzykawkę należy stosować odpowiednie techniki aseptyczne.</p> <p>Należy wyjąć z lodówki opakowanie kartonowe zawierające ampułkostrzykawkę. Otworzyć opakowanie kartonowe i wyjąć z niego blister z ampułkostrzykawką. Blistra nie wolno kłaść na aseptycznym podłożu, ponieważ jego zewnętrzna powierzchnia nie jest jałowa. Wewnętrzna powierzchnia szczelnie zamkniętego blistra oraz ampułkostrzykawka są jałowe. Ostrożnie otworzyć blister. Po otwarciu blistra należy zachować warunki aseptyczne.</p> <p>Pozostałe czynności musi wykonać wykwalifikowany lekarz z zachowaniem zasad aseptyki, w tym z użyciem jałowych rękawic (białe rękawice na rysunkach) podczas obchodzenia się z produktem. Dwoma palcami wyjąć ampułkostrzykawkę z blistra, obejrzeć ampułkostrzykawkę i umieścić ją na jałowej tacce do chwili zakończenia przygotowań do montażu.</p> | |
| 2. | <p>ODLAMAĆ (nie odkręcać) nasadkę strzykawki, przytrzymując strzykawkę jedną ręką, a nasadkę strzykawki chwytając kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki.</p> <p>Uwaga: nie odciągać tłoka strzykawki.</p> |  |
| 3. | <p>Założyć igłę</p> <p>Mocno przykręcić igłę iniekcyjną 30 G x ½ cala do końcówki Luer-Lock strzykawki. Użycie igły mniejszego kalibru (większej liczbie na skali grubości Gauge) niż igła 30G o długości ½ cala może spowodować zwiększenie siły wykonania wstrzyknięcia</p> |  |
| 4. | <p>Sprawdzić, czy nie ma pęcherzyków powietrza</p> <p>Trzymając strzykawkę z igłą skierowaną ku górze, sprawdzić obecność pęcherzyków powietrza w strzykawce. Jeśli są pęcherzyki powietrza, delikatnie postukać w strzykawkę palcem, aby zebrały się w górnej części strzykawki.</p> |  |


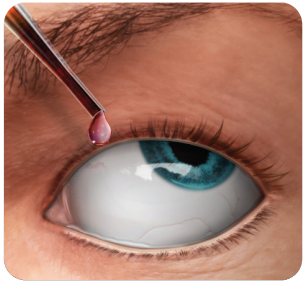
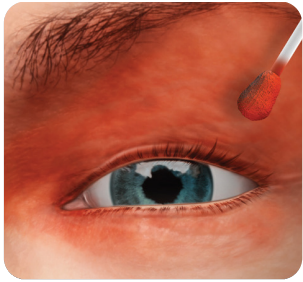
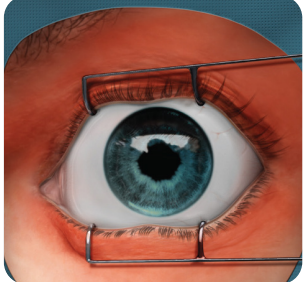
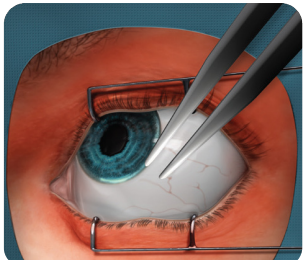
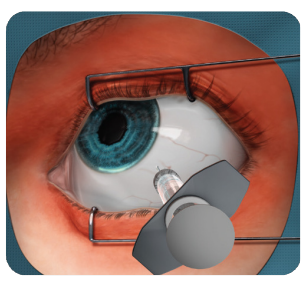
| | | |
|-----------|--|--|
| <p>5.</p> | <p>Usunąć pęcherzyki powietrza i nadmiar leku</p> <p>Ampułkostrzykawka zawierająca roztwór produktu EYLEA® 114,3 mg/ml nie posiada podziałki z linią dawki, ponieważ dawkę ustawia się w niej mechanicznie. Należy przygotować strzykawkę i ustawić dawkę, wykonując czynności opisane poniżej. Aby usunąć pęcherzyki powietrza i nadmiar leku, należy powoli wcisnąć tłok strzykawki (rysunek u góry) do oporu, to znaczy do momentu, gdy prowadnik na tłoku zetknie się z uchwytem na palce (rysunek u dołu).</p> | |
| <p>6.</p> | <p>Ustawić dawkę</p> <p>Obrócić koniec tłoka o 90 stopni w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do momentu, gdy prowadnik na tłoku wsunie się w szczelinę. Można wówczas usłyszeć kliknięcie. Uwaga: urządzenie jest gotowe do podania dawki. Nie wciskać tłoka strzykawki przed wkłuciem igły w gałkę oczną.</p> | |
| <p>7.</p> | <p>Wykonać wstrzyknięcie</p> <p>Wkłuć igłę w gałkę oczną w miejsce wstrzyknięcia. Wstrzyknąć roztwór, wciskając tłok strzykawki do oporu, to znaczy do momentu, gdy prowadnik całkowicie schowa się w szczelinie. Nie wywierać dodatkowego nacisku, gdy prowadnik znajdzie się w szczelinie.</p> <p>Niewielka ilość resztek roztworu pozostała w strzykawce jest normalnym zjawiskiem.</p> | |
| <p>8.</p> | <p>Ampułkostrzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użycia.</p> <p>Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.</p> | |

| | | |
|-----------|--|---|
| <p>1.</p> | <p>Skontrolować fiolkę i zdjąć wieczko fiolki. Należy stosować odpowiednie techniki aseptyczne, przygotowując strzykawkę z produktem EYLEA® pobieranym z fiolki. Należy zwrócić uwagę na to, że ciemniejsze/szare rękawice przedstawione na rysunkach nie są aseptyczne, a białe rękawice są aseptyczne. Asystent powinien wykonać następujące czynności (na ilustracjach asystent używa ciemniejszych/szarych rękawiczek): Wyjąć z lodówki opakowanie kartonowe zawierające fiolkę. Zaczekać, aż opakowanie wraz z zawartością ogrzeje się do temperatury pokojowej. Otworzyć opakowanie, wyjąć z niego fiolkę i postawić ją pionowo na płaskim podłożu, umożliwiając zebranie się roztworu na dnie fiolki. Sprawdzić kartonik, fiolkę i etykietę, aby upewnić się, że został wybrany właściwy roztwór produktu EYLEA®. Fiolki nie wolno kłaść na aseptycznym podłożu, ponieważ jej zewnętrzna powierzchnia nie jest jałowa. Wnętrze fiolki jest jałowe. Sprawdzić, czy płyn znajduje się na dnie fiolki. Skontrolować wzrokowo fiolkę i jej zawartość (płyn). Zdjąć plastikowe wieczko i zdezynfekować zewnętrzną powierzchnię gumowego korka fiolki</p> |  |
| <p>2.</p> | <p>Nałożyć igłę z filtrem Pozostałe czynności powinien wykonać wykwalifikowany lekarz z zachowaniem zasad techniki aseptycznej, w tym z użyciem aseptycznych rękawic: Stosując technikę aseptyczną, przykręcić dostarczoną w pudełku igłę 18 G z filtrem 5 mikronów do 1-mililitrowej jałowej strzykawki z końcówką Luer-Lock</p> |  |
| <p>3.</p> | <p>Wkłuć igłę do fiolki Wkłuć igłę z filtrem przez środkową część korka fiolki, aż do jej całkowitego wsunięcia do wnętrza, tak aby końcówka igły dotknęła dna fiolki lub dolnej krawędzi fiolki.</p> |  |
| <p>4.</p> | <p>Pobrać roztwór Powoli pobrać całą zawartość produktu EYLEA® z fiolki do strzykawki, trzymając fiolkę w pozycji pionowej, lekko przechyloną w celu ułatwienia całkowitego pobrania zawartości. To pomoże uniknąć powstania pęcherzyków powietrza. Aby zapobiec wprowadzeniu powietrza, należy upewnić się, że skos igły z filtrem jest zanurzony w płynie. Sukcesywnie nachylać fiolkę w trakcie pobierania płynu, aby umożliwić zebranie się płynu w rogu fiolki. Utrzymywać skos igły z filtrem zanurzony w płynie. Upewnić się, że tłok strzykawki jest dostatecznie odciągnięty podczas opróżniania fiolki, aby całkowicie opróżnić igłę z filtrem.</p> |  |
| <p>5.</p> | <p>Zdjąć igłę z filtrem Odkręcić igłę z filtrem i wyrzucić zgodnie z przepisami. Nie używać igły z filtrem do wykonania wstrzyknięcia do ciała szklistego.</p> | |

| 6. | <p>Zamontować igłę iniekcyjną Zachowując zasady aseptyki, mocno przykręcić igłę iniekcyjną 30 G x ½ cala do końcówki Luer-Lock strzykawki. Użycie igły mniejszej (większej liczbie na skali grubości Gauge) niż igła 30G o długości ½ cala może spowodować zwiększenie siły wstrzyknięcia.</p> |  | | | | | | | | |
|---|---|---|----------------------------|----------------------------|---|--|---|--|---|--|
| 7. | <p>Sprawdzić, czy nie ma pęcherzyków powietrza Trzymając strzykawkę z igłą skierowaną w górę, skontrolować wzrokowo zawartość strzykawki. Sprawdzić, czy w roztworze nie ma pęcherzyków powietrza. Jeśli są pęcherzyki powietrza, delikatnie postukać w strzykawkę palcem, aby zebrały się w górnej części strzykawki.</p> |  | | | | | | | | |
| 8. | <p>Usunąć pęcherzyki powietrza i nadmiar leku Właściwy sposób obchodzenia się z napełnioną strzykawką jest istotny, aby uniknąć ryzyka błędów w podawaniu leku. Dotyczy to także usuwania nadmiaru produktu oraz pęcherzyków powietrza w celu uniknięcia przedawkowania.</p> <p>Uwaga: Dawka 2 mg produktu EYLEA® odpowiada 0,05 ml roztworu produktu EYLEA® 40 mg/ml. Dawka 8 mg produktu EYLEA® odpowiada 0,07 ml roztworu produktu EYLEA® 114,3 mg/ml.</p> <table border="1" data-bbox="193 1003 1466 1783"> <thead> <tr> <th data-bbox="193 1003 831 1055">Dawka 2 mg produktu EYLEA®</th> <th data-bbox="831 1003 1466 1055">Dawka 8 mg produktu EYLEA®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="193 1055 831 1155">Użyć objętości 0,05 ml roztworu EYLEA® 40 mg/ml</td> <td data-bbox="831 1055 1466 1155">Użyć objętości 0,07 ml roztworu EYLEA® 114,3 mg/ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="193 1155 831 1420">Wycelminować wszystkie pęcherzyki i usunąć nadmiar produktu leczniczego, powoli naciskając tłok strzykawki, tak aby zrównać płaską krawędź tłoka z linią na strzykawce oznaczającą 0,05 ml w przypadku fiolki z produktem EYLEA® o stężeniu 40 mg/ml.</td> <td data-bbox="831 1155 1466 1420">Wycelminować wszystkie pęcherzyki i usunąć nadmiar produktu leczniczego, powoli naciskając tłok strzykawki, tak aby zrównać płaską krawędź tłoka z linią na strzykawce oznaczającą 0,07 ml w przypadku fiolki z produktem EYLEA® o stężeniu 114,3 mg/ml.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="193 1420 831 1783">  </td> <td data-bbox="831 1420 1466 1783">  </td> </tr> </tbody> </table> <p>Precyzyjne ustawienie tłoka w sposób pokazany na schematach powyżej ma decydujące znaczenie. Nieprawidłowe ustawienie tłoka może prowadzić do podania dawki większej lub mniejszej niż zalecana.</p> | | Dawka 2 mg produktu EYLEA® | Dawka 8 mg produktu EYLEA® | Użyć objętości 0,05 ml roztworu EYLEA® 40 mg/ml | Użyć objętości 0,07 ml roztworu EYLEA® 114,3 mg/ml | Wycelminować wszystkie pęcherzyki i usunąć nadmiar produktu leczniczego, powoli naciskając tłok strzykawki, tak aby zrównać płaską krawędź tłoka z linią na strzykawce oznaczającą 0,05 ml w przypadku fiolki z produktem EYLEA® o stężeniu 40 mg/ml. | Wycelminować wszystkie pęcherzyki i usunąć nadmiar produktu leczniczego, powoli naciskając tłok strzykawki, tak aby zrównać płaską krawędź tłoka z linią na strzykawce oznaczającą 0,07 ml w przypadku fiolki z produktem EYLEA® o stężeniu 114,3 mg/ml. |  |  |
| Dawka 2 mg produktu EYLEA® | Dawka 8 mg produktu EYLEA® | | | | | | | | | |
| Użyć objętości 0,05 ml roztworu EYLEA® 40 mg/ml | Użyć objętości 0,07 ml roztworu EYLEA® 114,3 mg/ml | | | | | | | | | |
| Wycelminować wszystkie pęcherzyki i usunąć nadmiar produktu leczniczego, powoli naciskając tłok strzykawki, tak aby zrównać płaską krawędź tłoka z linią na strzykawce oznaczającą 0,05 ml w przypadku fiolki z produktem EYLEA® o stężeniu 40 mg/ml. | Wycelminować wszystkie pęcherzyki i usunąć nadmiar produktu leczniczego, powoli naciskając tłok strzykawki, tak aby zrównać płaską krawędź tłoka z linią na strzykawce oznaczającą 0,07 ml w przypadku fiolki z produktem EYLEA® o stężeniu 114,3 mg/ml. | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | |
| 9. | <p>Każda fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.</p> | | | | | | | | | |

Procedura wykonywania wstrzyknięcia

Dodatkowe informacje dotyczące procedury wykonywania wstrzyknięcia do ciała szklanego, technik aseptycznych (w tym dezynfekcji okolicy oka i oka) oraz znieczulenia znajdują się w lokalnych i/lub krajowych wytycznych postępowania klinicznego.

| | | |
|----|---|---|
| 1. | Należy podać znieczulenie miejscowe. Rozszerzenie źrenicy przed wykonaniem wstrzyknięcia nie jest konieczne. |  |
| 2. | Zastosować środek dezynfekujący (na przykład 5% roztwór jodopowidonu lub odpowiednik), na powiekę, brzożki powiek i do worka spojówkowego. Środek dezynfekujący powinien pozostać na powierzchni przez czas zalecany w lokalnych wytycznych postępowania. |  |
| 3. | Należy również zastosować środek dezynfekujący (na przykład 10% roztwór jodopowidonu lub odpowiednik), na skórę w okolicy oka, powiekę i rzęsy, unikając jednocześnie nadmiernego ucisku na gruczoły okolicy oka. Środek dezynfekujący powinien pozostać na powierzchni przez czas zalecany w lokalnych wytycznych postępowania |  |
| 4. | Okolicę oka przykryć jałowym obłożeniem chirurgicznym i założyć jałową rozwórkę do powiek. Można podać środek dezynfekujący, na przykład 5% roztwór jodopowidonu, drugi raz do worka spojówkowego. Środek dezynfekujący powinien pozostać na powierzchni przez czas zalecany w lokalnych wytycznych postępowania |  |
| 5. | Zalecić pacjentowi, aby patrzył w kierunku przeciwnym do miejsca wstrzyknięcia. Odpowiednio ustalić położenie gałki ocznej. Zaznaczyć miejsce wstrzyknięcia 3,5–4,0 mm za rąbkiem rogówki. |  |
| 6. | Wprowadzić igłę iniekcyjną do jamy ciała szklanego, unikając południka poziomego i kierując się w stronę środka gałki ocznej. Ostrożnie wstrzyknąć zalecaną dawkę, wywierając stały nacisk na tłok. Nie należy wywierać dodatkowego nacisku, gdy tłok osiągnie dno strzykawki. Nie wstrzykiwać resztki roztworu pozostałej w strzykawce po wykonaniu wstrzyknięcia. Kolejne iniekcje należy podawać w inne miejsca twardówki. |  |

INNE ŹRÓDŁA INFORMACJI

- Zalecenia PTO dotyczące przygotowania pacjenta i wykonania iniekcji doszklistkowych 2017 r. Polskie Towarzystwo Okulistyczne, <https://www.pto.com.pl/wytyczne?page=4>, dostęp na dzień 10.12.2025
- Grzybowski A et al. 2018 Update on Intravitreal Injections: Euretina Expert Consensus Recommendations, Ophthalmologica DOI: 10.1159/00048614.
- Zapis wideo zabiegu wstrzyknięcia do ciała szklanego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia zgłaszali wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego EYLEA® do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C,
02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub

do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Bayer Sp. z o.o.
korzystając z następujących danych kontaktowych:

Adres:
Al. Jerozolimskie 158,
02-326 Warszawa
Tel: +48 22 572 35 00

Data zatwierdzenia przez URPLW MiPB:

Więcej informacji na temat produktu EYLEA® można znaleźć na stronie
<https://ophthalmology.bayer.com>

Bayer AG, D-13342 Berlin, Niemcy Copyright © 2024
www.pharma.bayer.com

ZALECENIA DOTYCZĄCE LECZENIA

 **EYLEA[®] 40 mg/mL**
Aflibercept
roztwór do wstrzykiwań

NAJWAŻNIEJSZE INFORMACJE DLA LEKARZY DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA LEKU EYLEA[®] WE WSKAZANIU: RETINOPATIA WCZEŚNIAKÓW*

Niniejszy przewodnik zawiera istotne informacje dotyczące produktu EYLEA[®], samego leku oraz sposobu prawidłowego podawania go pacjentom.

Należy przekazać rodzicowi/opiekunowi pacjenta instrukcje dla rodzica/opiekuna dotyczące produktu EYLEA[®] oraz ulotkę informacyjną dla pacjenta.

W tym dokumencie pacjent oznacza wcześniaka
= niemowlę urodzone przedwcześnie.

* To wskazanie nie jest zatwierdzone we wszystkich regionach; przed przepisaniem produktu należy zapoznać się z lokalnymi drukami informacyjnymi.

NAJWAŻNIEJSZE PODSTAWOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU EYLEA® W LECZENIU RETINOPATII WCZEŚNIAKÓW

Wskazania u wcześniaków

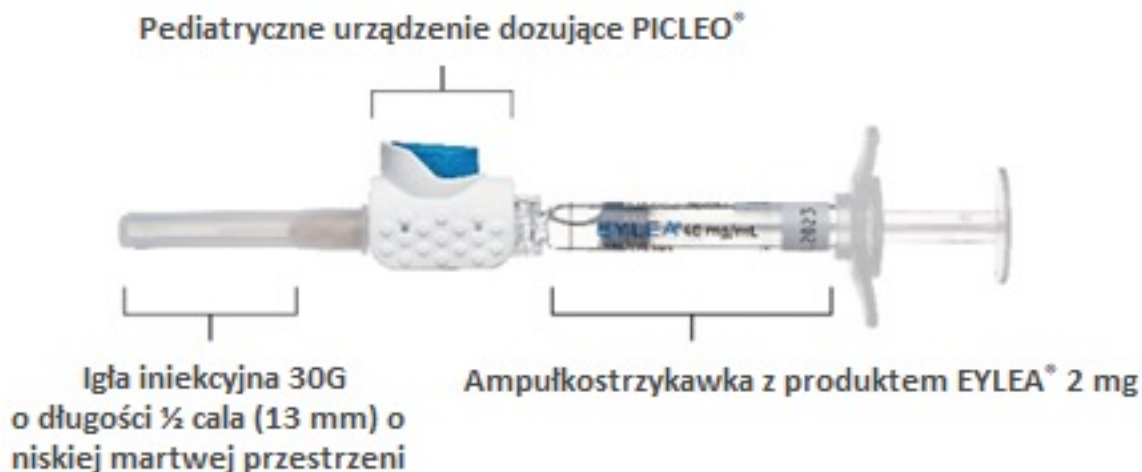
- leczenie retinopatii wcześniaków (ang. *retinopathy of prematurity, ROP*) w strefie I (stadium 1+, 2+, 3 lub 3+), w strefie II (stadium 2+ lub 3+) lub agresywnej tylnej postaci ROP (ang. *aggressive posterior ROP, AP-ROP*).

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną aflibercept lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1 w ChPL.
- Czynne lub podejrzanym zakażenie gałki ocznej lub jej okolicy.
- Czynne, ciężkie zapalenie wnętrza gałki ocznej.

Kluczowe wskazówki dotyczące instrukcji stosowania

- Ampułkostrzykawkę z produktem EYLEA® 2 mg jest stosowana w leczeniu wcześniaków z ROP i musi być stosowana w połączeniu z pediatrycznym urządzeniem dozującym PICLEO® oraz igłą iniekcyjną 30G o długości ½ cala (13 mm) o niskiej martwej przestrzeni, aby zapewnić podanie zalecanej dawki. Nie należy używać ampułkostrzykawkę z produktem EYLEA® w dawce 8 mg w leczeniu przedwcześnie urodzonych niemowląt z retinopatią wcześniaków.



- Zabieg musi być wykonywany w sterylnym środowisku z zastosowaniem odpowiedniej techniki aseptycznej, co obejmuje użycie środka bakteriobójczego o szerokim spektrum działania w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia wewnątrzgałkowego. Igła iniekcyjna musi zostać wprowadzona do oka pacjenta w taki sposób, aby uniknąć uszkodzenia soczewki i siatkówki. Należy zapoznać się z punktem „Instrukcja stosowania” niniejszego przewodnika.
- Ampułkostrzykawkę EYLEA® 2 mg jest przeznaczona do jednorazowego użytku, wyłącznie do jednego oka.
- Pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® jest przeznaczone do jednorazowego użytku, wyłącznie do jednego oka.

- Do wstrzyknięcia do ciała szklistego należy używać **igły iniekcyjnej 30G o długości ½ cala (13 mm) o niskiej martwej przestrzeni**. Igła o niskiej martwej przestrzeni ma zmniejszoną nadmierną przestrzeń pozostawioną w piąście igły. **Ampułkostrzykawka EYLEA® 2 mg zawiera ilość większą niż zalecana dawka 0,4 mg (odpowiadająca 0,01 ml produktu EYLEA®). Nie należy wstrzykiwać całej objętości zawartej w strzykawce.**
- **Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji stosowania dołączonej do opakowania z pediatrycznym urządzeniem dozującym PICLEO®, w tym z punktem „Ważne informacje”. Należy też zapoznać się z instrukcjami właściwego przechowywania, przygotowania i stosowania urządzenia zawartymi w niniejszym Przewodniku dla lekarzy.**

Niektóre instrukcje dotyczące przechowywania i stosowania produktu EYLEA®

- **Produkt EYLEA® przechowywać w lodówce (2°C do 8°C)**; można go przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) w nieotwartym blistrze, w opakowaniu kartonowym, przez maksymalnie 24 godziny.
- Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu **nie przewiduje wielorazowego użycia produktu EYLEA®** ani dalszego mieszania czy dzielenia. Wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia z ampułkostrzykawki **może prowadzić do zanieczyszczenia produktu, a w konsekwencji do zakażenia.**

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

We wszystkich przypadkach należy obserwować pacjentów bezpośrednio po zabiegu pod kątem objawów podmiotowych i przedmiotowych zdarzeń niepożądanych oraz poinstruować rodziców/opiekunów, aby zwracali uwagę na wszelkie niepożądane objawy i bezzwłocznie je zgłaszali.

| Ryzyko/zdarzenie niepożądane | Działania mające na celu minimalizację ryzyka |
|--|--|
| Stan zapalny wewnątrz oka w tym zapalenie wnętrza gałki ocznej | Należy stosować odpowiednie techniki aseptyczne przygotowując wstrzyknięcie i w czasie wykonywania wstrzyknięcia. Należy stosować zalecane środki antyseptyczne, takie jak maść i/lub krople z antybiotykiem. Należy monitorować pacjentów po wstrzyknięciu i poinstruować rodziców /opiekunów, aby także prowadzili obserwację. |
| Przemijający wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego | W leczeniu retinopatii wcześniaków produkt leczniczy EYLEA® 2 mg w ampułkostrzykawce należy stosować w połączeniu z pediatrycznym urządzeniem dozującym PICLEO®. Bezpośrednio po wstrzyknięciu należy monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe i perfuzję nerwu wzrokowego. |
| Błąd w stosowaniu produktu leczniczego | W leczeniu retinopatii wcześniaków produkt leczniczy EYLEA® 2 mg w ampułkostrzykawce należy stosować w połączeniu z pediatrycznym urządzeniem dozującym PICLEO®. Przed użyciem należy usunąć pęcherzyki powietrza z zestawu składającego się z pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO® połączonego z ampułkostrzykawką EYLEA® 2 mg oraz z igłą iniekcyjną 30G o długości ½ cala (13 mm) o niskiej martwej przestrzeni, celem podania wymaganej dawki. |
| Zaćma | Za pomocą miarki ustalić właściwe miejsce wstrzyknięcia, stosować prawidłową technikę wykonywania wstrzyknięć |
| Stosowanie niezgodne z zarejestrowanymi zaleceniami/niewłaściwe stosowanie | W leczeniu retinopatii wcześniaków produkt leczniczy EYLEA® 2 mg w ampułkostrzykawce należy stosować w połączeniu z pediatrycznym urządzeniem dozującym PICLEO® oraz igłą iniekcyjną o niskiej martwej przestrzeni. W leczeniu retinopatii wcześniaków stosować wyłącznie produkt leczniczy EYLEA® 2 mg w ampułkostrzykawce wraz z urządzeniem PICLEO® i podawać zatwierdzoną dawkę (0,4 mg, odpowiadającą 0,01 ml roztworu). |

Po wstrzyknięciu

- **Bezpośrednio po wstrzyknięciu do ciała szklistego, pacjenci powinni być monitorowani pod kątem wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego.**
- W dniach po zabiegu wstrzyknięcia do ciała szklistego należy obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy wskazujące na zapalenie wnętrza gałki ocznej (np. zaczerwienienie/podrażnienie oka, wydzielina z oka, obrzęk powiek, światłowstręt).

Rodziców i opiekunów należy również poinstruować, aby obserwowali pacjenta pod kątem objawów wskazujących na zapalenie wnętrza gałki ocznej i bezzwłocznie je zgłaszali.

INFORMACJE OGÓLNE

Należy wyjaśnić rodzicowi/opiekunowi pacjenta, jakie są konsekwencje leczenia produktami leczniczymi anty-VEGF. Przewodnik dla rodziców/opiekunów jest narzędziem, które pomoże w przekazywaniu rodzicom/opiekunom pacjenta informacji na temat choroby i leczenia. Przewodnik ten ma formę broszury i jest dostępny w firmie Bayer na życzenie. Należy go przekazać rodzicom/opiekunom pacjentów. Zawiera on informacje na temat oznak i objawów działań niepożądanych oraz sytuacji, w których rodzic/opiekun pacjenta powinien niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

INFORMACJE O PRODUKCIE EYLEA®

- EYLEA® 40 mg/ml jest to roztwór afliberceptu do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.
- **Produkt EYLEA® przeznaczony jest wyłącznie do wstrzyknięcia do ciała szklanego** Musi być podawany wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza, doświadczonego w wykonywaniu wstrzykiwań do ciała szklanego i znającego zasady postępowania z ampułkostrzykawką EYLEA® 2 mg oraz pediatrycznym urządzeniem dozującym PICLEO®.
- Oprócz leczenia retinopatii wcześniaków produkt EYLEA® jest również zarejestrowany do stosowania w leczeniu określonych chorób siatkówki u osób dorosłych. Więcej informacji można znaleźć w Przewodniku dla lekarzy dotyczącym stosowania produktu EYLEA® u osób dorosłych. Pełne informacje znajdują się również w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) EYLEA® w ampułkostrzykawce.
- ChPL jest dokumentem, w którym opisano właściwości produktu EYLEA® oraz zatwierdzone warunki jego stosowania. Stanowi ona ważne źródło informacji dla przedstawicieli fachowego personelu medycznego dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu EYLEA®. Jej treść zamieszczono na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków [http://www.ema.europa.eu/Union_Register_of_medicinal_products_-_Public_health_-_European_Commission_\(europa.eu\)](http://www.ema.europa.eu/Union_Register_of_medicinal_products_-_Public_health_-_European_Commission_(europa.eu))

Produkt EYLEA® jest wskazany do stosowania u wcześniaków w celu leczenia:

- retinopatii wcześniaków (ang. *retinopathy of prematurity, ROP*) w strefie I (stadium 1+, 2+, 3 lub 3+), w strefie II (stadium 2+ lub 3+) lub agresywnej tylnej postaci ROP (ang. *aggressive posterior ROP, AP-ROP*).

Zalecenia dotyczące dawkowania w leczeniu retinopatii wcześniaków:

- Zalecana dawka produktu EYLEA® w leczeniu retinopatii wcześniaków wynosi 0,4 mg afliberceptu, co odpowiada 0,01 ml. **Należy zauważyć, że zalecana dawka w leczeniu pacjentów z ROP jest mniejsza niż dawka stosowana w leczeniu dorosłych pacjentów w innych zarejestrowanych wskazaniach do stosowania produktu EYLEA®.** Z tego powodu, aby zapewnić podanie pacjentowi właściwej dawki, należy użyć pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO® z ampułkostrzykawką EYLEA® oraz z igłą iniekcyjną o niskiej martwej przestrzeni. Igła o niskiej martwej przestrzeni ma zmniejszoną nadmierną przestrzeń pozostającą w piąście igły.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU EYLEA®

Bezpieczeństwo stosowania produktu EYLEA® w leczeniu ROP oceniano w 6-miesięcznym badaniu fazy III, do którego włączono 75 wcześniaków leczonych afliberceptem w dawce 0,4 mg w punkcie początkowym. Nie określono długoterminowego profilu bezpieczeństwa stosowania u wcześniaków.

Przeciwwskazania

Produkt EYLEA® jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Rozpoznana nadwrażliwość na substancję czynną aflibercept lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1 w ChPL.
- Czynne lub podejrzewane zakażenie gałki ocznej lub jej okolicy.
- Czynne, ciężkie zapalenie wnętrza gałki ocznej.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego

Obserwowano wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego w ciągu 60 minut od wstrzyknięcia do ciała szklanego, w tym także produktu EYLEA®.

- **Bezpośrednio po wstrzyknięciu do ciała szklanego należy monitorować pacjenta pod kątem wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego i zapewnić dostęp do jałowego sprzętu na wypadek konieczności wykonania paracentezy.**

Dodatkowe instrukcje podano w punkcie dotyczącym postępowania po wstrzyknięciu.

Inne reakcje związane z procedurą wstrzyknięcia do ciała szklanego

Wstrzyknięcia do ciała szklanego, w tym wstrzyknięcia produktu EYLEA®, miały związek z występowaniem zapalenia wnętrza gałki ocznej (*ang. Endophthalmitis*), stanu zapalnego wewnątrz oka (*ang. Intraocular inflammation*), przedarcia siatkówki, przedarcia siatkówki oraz jatrogennej zaćmy urazowej.

- Podczas podawania produktu EYLEA® **należy zawsze stosować odpowiednie aseptyczne techniki wstrzykiwań.**
- **Należy monitorować pacjentów przez tydzień po wstrzyknięciu**, co pozwoli na wczesne rozpoczęcie leczenia ewentualnego zakażenia.
- **Należy uważnie obserwować swoich pacjentów pod kątem wszelkich objawów przedmiotowych i podmiotowych** wskazujących na zapalenie wnętrza gałki ocznej lub którekolwiek z innych działań niepożądanych wymienionych powyżej. Należy poinstruować rodzica/opiekuna, aby również uważnie obserwował pacjenta pod kątem wymienionych poniżej objawów przedmiotowych i podmiotowych oraz bezzwłocznie je zgłaszał.
- **Ampułkostrzykawką zawiera większą ilość niż zalecana dawka 0,4 mg afliberceptu (co odpowiada objętości 0,01 ml). W leczeniu ROP u wcześniaków, ampułkostrzykawkę należy stosować w połączeniu z pediatricznym urządzeniem dozującym PICLEO® oraz z igłą iniekcyjną o niskiej martwej przestrzeni, aby uniknąć podania niewłaściwej dawki, która mogłaby doprowadzić do wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego.**
- Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji stosowania dołączonej do opakowania z pediatricznym urządzeniem dozującym PICLEO®.

Stan zapalny wewnątrz oka / zapalenia wnętrza gałki ocznej

- **Należy obserwować pacjentów pod kątem objawów przedmiotowych lub podmiotowych stanu zapalnego wewnątrz oka** (np. zaczerwienienie/podrażnienie oka, wydzielina z oka, obrzęk powiek, światłowstręt), które mogą wskazywać na zakażenie. Należy poinstruować rodzica/opiekuna, aby również uważnie obserwował pacjenta pod kątem tych objawów przedmiotowych i podmiotowych oraz bezzwłocznie je zgłaszał.
- Dodatkowe instrukcje podano w punkcie dotyczącym postępowania po wstrzyknięciu.

Immunogenność

EYLEA® jest produktem białkowym i może wywoływać odczyny immunologiczne.

- **Należy obserwować pacjentów pod kątem objawów przedmiotowych lub podmiotowych stanu zapalnego wewnątrz oka** (np. zaczerwienienie/podrażnienie oka, wydzielina z oka, obrzęk powiek), które mogą świadczyć o reakcji nadwrażliwości. Należy poinstruować rodzica/opiekuna, aby również uważnie obserwował pacjenta pod kątem tych objawów przedmiotowych i podmiotowych oraz bezzwłocznie je zgłaszał.
- Dodatkowe instrukcje podano w punkcie dotyczącym postępowania po wstrzyknięciu.

Działania ogólnoustrojowe

Po wstrzyknięciu do ciała szklistego inhibitorów VEGF zgłaszano ogólnoustrojowe zdarzenia niepożądane, m.in. krwotoki poza gałką oczną i tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe; istnieje teoretyczne ryzyko, że może mieć to związek z hamowaniem VEGF.

Postępowanie po wstrzyknięciu

Bezpośrednio po wstrzyknięciu doszkliskowym:

- Natychmiast po zabiegu należy obserwować pacjenta pod kątem wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego. Odpowiednie monitorowanie może polegać na wykonaniu badania dna oka, w tym kontroli perfuzji przez tętnicę środkową siatkówki lub wykonaniu tonometrii. W razie potrzeby wykonania paracentezy komory przedniej powinien być dostępny sterylny sprzęt do paracentezy.

Po wstrzyknięciu doszkliskowym:

- Należy bezzwłocznie monitorować pacjenta pod kątem wszelkich objawów przedmiotowych i podmiotowych wskazujących na zapalenie wnętrza gałki ocznej (np. zaczerwienienie oka, podrażnienie oka, wydzielina z oka, obrzęk powiek).
- Należy obserwować pacjenta pod kątem wszelkich objawów przedmiotowych lub podmiotowych po wstrzyknięciu, które nasilają się z upływem czasu i poinstruować rodzica/opiekuna, aby również uważnie obserwował pacjenta pod kątem tych objawów przedmiotowych i podmiotowych oraz bezzwłocznie je zgłaszał.

Działania niepożądane leku

Działania niepożądane zgłaszane u więcej niż jednego pacjenta leczonego afliberceptem w dawce 0,4 mg to odwarstwienie siatkówki, krwotok spojówkowy, krwotok w miejscu wstrzyknięcia, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, obrzęk powiek i krwotok w obrębie siatkówki.

Ponadto działania niepożądane określone dla wskazań dla dorosłych są uważane za mogące wystąpić u wcześniaków z ROP, chociaż nie wszystkie były obserwowane w badaniu fazy III.

Najważniejsze podmiotowe i przedmiotowe objawy działań niepożądanych związanych ze wstrzyknięciem do ciała szklanego to:

| | |
|--|--|
| Przemijające zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego | U wcześniaków mogą wystąpić: zmętnienie przedniego odcinka gałki ocznej (obrzęk rogówki), gałka oczna twarda jak kamień, zaczerwienienie oka, napadowy płacz, nudności i wymioty. |
| Przedarcie lub odwarstwienie siatkówki | U wcześniaków mogą wystąpić: biała źrenica (leukokoria), nowo zaobserwowane skrzyżowane oczy (zez) i zmiany widzenia |
| Stan zapalny wewnątrz oka w tym zapalenie wnętrza gałki ocznej | U wcześniaków mogą wystąpić: ból oka lub nasilony dyskomfort, nasilające się zaczerwienienie oka, wrażliwość na światło (światłowstręt), obrzęk powiek, napadowy płacz i wydzielina z oka. |
| Zaćma (urazowa) | U wcześniaków mogą wystąpić: biała źrenica, brak czerwonego refleksu z dna oka i zmiany widzenia. |

W celu zapoznania się z pełną listą działań niepożądanych – patrz sekcja 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego

Postępowanie w przypadku wystąpienia działań niepożądanych

Należy zapewnić, aby pacjent w każdym przypadku wystąpienia jakiegokolwiek niepokojącego go działania niepożądanego miał niezwłoczny dostęp do lekarza okulisty.

Właściwe postępowanie i leczenie wszystkich działań niepożądanych, łącznie z tymi, które związane są z procedurą wstrzyknięcia do ciała szklanego, powinno odbywać się zgodnie z ustaloną praktyką kliniczną i/lub według obowiązujących wytycznych.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać zdarzenia niepożądane – patrz punkt 4.8 ChPL.

LOKALNE, DODATKOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia zgłaszali wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego EYLEA® do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub

do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Bayer Sp. z o.o.
korzystając z następujących danych kontaktowych:

Adres:

Al. Jerozolimskie 158,

02-326 Warszawa

Tel: +48 22 572 35 00


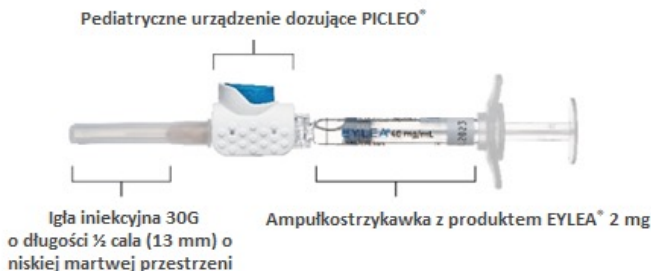
PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM EYLEA®

Roztwór produktu EYLEA® jest izosmotyczny, przezroczysty i bezbarwny do jasnożółtego.

Przed podaniem roztwór należy skontrolować wzrokowo pod kątem zanieczyszczeń w postaci substancji stałych i/lub przebarwień (roztwór może być jasnożółty, jest to prawidłowy kolor) bądź też zmian wyglądu fizycznego. W przypadku stwierdzenia jednego z wyżej wymienionych objawów, nie należy stosować produktu leczniczego.

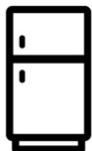



Skontrolować strzykawkę. Jeśli jakkolwiek część jest uszkodzona lub luźna bądź jeśli nasadka strzykawki została odłączona od końcówki Luer Lock, nie należy jej używać.

Nie należy dzielić zawartości ampułkostrzykawki na więcej niż jedną dawkę. Każda ampułkostrzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku, do leczenia jednego oka. Wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia z ampułkostrzykawki może zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia produktu i w konsekwencji prowadzić do zakażenia u pacjenta.

| | |
|---|---|
|  | <p>Każda ampułkostrzykawka zawiera ilość większą niż zalecana dawka 0,4 mg EYLEA® (co odpowiada 0,01 ml roztworu).</p> |
|  <p>Pediatriczne urządzenie dozujące PICLEO®</p> <p>Igła iniekcyjna 30G o długości ½ cala (13 mm) o niskiej martwej przestrzeni</p> <p>Ampułkostrzykawka z produktem EYLEA® 2 mg</p> | <p>Aby zapewnić podanie zalecanej dawki, należy użyć ampułkostrzykawki z pediatricznym urządzeniem dozującym PICLEO® i igłą 30G o długości ½ cala (13 mm) o niskiej martwej przestrzeni. Patrz punkt „Ważne informacje dotyczące pediatricznego urządzenia dozującego PICLEO®” w tym przewodniku.</p> |

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
ampułkostrzykawki z produktem EYLEA®



| | |
|--|--|
|  | Przechowywać w szczelnie zamkniętym blisterze w opakowaniu zewnętrznym w lodówce (2°C do 8°C). |
|  | Nie zamrażać. |
|  | W celu ochrony przed światłem należy ampułkostrzykawkę przechowywać w blisterze i w opakowaniu zewnętrznym. |
|  Room temp below 25°C | Przed użyciem, nieotwarty blister z produktem EYLEA® w opakowaniu zewnętrznym można przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do 24 godzin. |

Wewnętrzna powierzchnia szczelnie zamkniętego blistra z ampułkostrzykawką i ampułkostrzykawka są jałowe. Nie otwierać blistra z ampułkostrzykawką poza czystym pomieszczeniem zabiegowym.

Po otwarciu blistra należy zachować warunki aseptyczne.

Instrukcja przechowywania i postępowania z pediatrycznym urządzeniem dozującym PICLEO®

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji stosowania dołączonej do opakowania z pediatrycznym urządzeniem dozującym PICLEO®.

Nie należy używać urządzenia PICLEO® do podania więcej niż jednej dawki. Pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku, do leczenia jednego oka. Nigdy nie należy używać urządzenia ponownie, ponieważ może działać nieprawidłowo, a zanieczyszczenie zwiększa ryzyko zakażenia wnętrza gałki ocznej u pacjenta.

Zaleca się przechowywanie pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO® w temperaturze pokojowej.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem słonecznym.

Nie otwierać szczelnie zamkniętego blistera przed użyciem. Nie stosować po upływie terminu ważności.



Wnętrze blistera stanowiącego szczelnie zamknięte opakowanie z pediatrycznym urządzeniem dozującym PICLEO® oraz samo pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® są jałowe.

Nie otwierać blistera z pediatrycznym urządzeniem dozującym PICLEO® poza czystym pomieszczeniem zabiegowym. Po otwarciu blistera dalsze czynności należy wykonywać w warunkach aseptycznych.

INSTRUKCJA UŻYCIA PRODUKTU EYLEA® W LECZENIU ROP

Ogólne przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

- Zabiegi wstrzyknięcia do ciała szklanego u wcześniaków muszą być wykonywane zgodnie z medycznymi standardami i obowiązującymi wytycznymi przez wykwalifikowanego lekarza, doświadczonego w wykonywaniu wstrzyknięć do ciała szklanego. **Lekarz musi zostać przeszkolony w zakresie prawidłowego stosowania ampułkostrzykawki EYLEA® 2 mg w połączeniu z pediatrycznym urządzeniem dozującym PICLEO® i z igłą iniekcyjną o niskiej martwej przestrzeni. Wymagane jest szkolenie z montażu zestawu z użyciem próbek demonstracyjnych.**
- **Należy zapoznać się z treścią instrukcji użycia dołączonej do pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO®.**
- Zalecana jest chirurgiczna dezynfekcja rąk oraz użycie jałowych rękawiczek, jałowego obłożenia chirurgicznego i jałowej rozwórki do powiek (lub odpowiednika).
- Do wstrzyknięcia do ciała szklanego należy używać **igły iniekcyjnej 30G o długości ½ cala (13 mm) o niskiej martwej przestrzeni**. Zalecane są następujące igły do wstrzykiwań:
 - TSK, 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (nr kat. LDS-30013I-100)
 - OcuJect – OcuSafe®, 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (nr kat. PN0403-03)

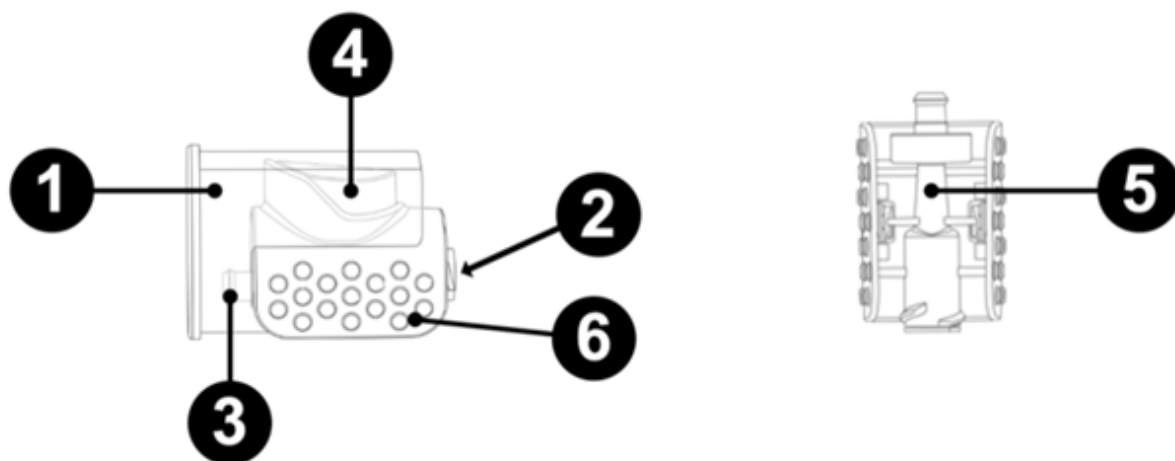
Producent urządzenia nie zaleca stosowania żadnych innych połączeń

- Należy sprawdzić termin ważności ampułkostrzykawki EYLEA® 2 mg oraz pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO®. Nie należy używać ampułkostrzykawki ani pediatrycznego urządzenia dozującego, jeśli opakowanie jest uszkodzone/otwarte lub jeśli którakolwiek z części tych urządzeń jest uszkodzona lub odłączona.

Ważne informacje dotyczące pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO®

- Pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® należy stosować wyłącznie w połączeniu z ampułkostrzykawką produktu EYLEA® 2 mg i z igłą iniekcyjną 30G o długości ½ cala (13 mm) o niskiej martwej przestrzeni, ponieważ jest ono przeznaczone do stosowania wyłącznie w połączeniu z tymi dwoma elementami. Należy używać wyłącznie igły do wstrzykiwań o niskiej martwej przestrzeni, ponieważ użycie innych igieł może prowadzić do podania niewłaściwej dawki.
- Pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® jest dostarczane w postaci jałowej. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub naruszone.
- Podczas wyjmowania pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO® z blistra i podczas wszystkich następujących czynności należy stosować technikę aseptyczną, aby zapobiec zanieczyszczeniu.
- Strzykawka i igła iniekcyjna muszą być dokładnie przymocowane do pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO®, aby nie doszło do przypadkowego odłączenia i wycieku leku.
- Należy usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki i urządzenia oraz napełnić cały system. Podczas używania pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO® z dołączoną ampułkostrzykawką nie jest konieczne zrównanie tłoka strzykawki z linią dozowania na strzykawce.
- Przed podaniem produktu leczniczego, nie należy dotykać niebieskiego przycisku dawkowania pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO®. W razie przypadkowego wciśnięcia przycisku dawkowania podczas montażu, należy przerwać dalsze czynności i wyrzucić urządzenie oraz ampułkostrzykawkę. Należy wziąć nowe pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® i wykonać czynności montażu z użyciem nowej ampułkostrzykawki.

- Produkt leczniczy pozostanie w strzykawce i w pediatrycznym urządzeniu dozującym PICLEO® po prawidłowym podaniu dawki. Pozostałego roztworu nie należy podawać, należy go wyrzucić.
- Pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku, do leczenia jednego oka. Nigdy nie należy używać urządzenia ponownie, ponieważ może działać nieprawidłowo, a zanieczyszczenie zwiększa ryzyko zakażenia wnętrza gałki ocznej u pacjenta.



1. Osłona
2. Połączenie dla strzykawki (żeńskie złącze Luer)
3. Połączenie dla strzykawki (męskie złącze Luer)
4. Przycisk dozujący
5. Okno podglądu
6. Powierzchnia chwytu

Ampułkostrzykawka

Uwaga: ampułkostrzykawka z produktem EYLEA® jest szklaną strzykawką z gumowym tłokiem, którego wciśnięcie wymaga nieco większej siły niż w przypadku strzykawek wykonanych z plastiku. **Należy zapoznać się ze strzykawką przed podłączeniem jej do pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO®.**

Przygotowanie do podania leku

1. **Przygotować ampułkostrzykawkę z produktem EYLEA® 2 mg do podłączenia do pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO®.**

Ważne jest, aby przygotować ampułkostrzykawkę z produktem EYLEA® 2 mg i pediatryczne urządzenie dozujące przy użyciu techniki aseptycznej.

Na rysunkach asystent jest przedstawiony w ciemniejszych rękawiczkach, co wskazuje na kontakt z niejałową powierzchnią.

Asystent powinien wyjąć z lodówki opakowanie kartonowe zawierające ampułkostrzykawkę. Należy pamiętać, że ampułkostrzykawka może być przechowywana w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze pokojowej do 24 godzin. Otworzyć opakowanie i wyjąć blister z ampułkostrzykawką. Blistra nie wolno kłaść na jałowym podłożu, ponieważ jego zewnętrzna powierzchnia nie jest jałowa. Wnętrze szczelnie zamkniętego blistra oraz ampułkostrzykawka są jałowe. Ostrożnie otworzyć blister z ampułkostrzykawką. **Po otwarciu blistra należy zastosować technikę aseptyczną.**

Asystent powinien otworzyć opakowanie kartonowe z pediatrycznym urządzeniem dozującym PICLEO® i wyjąć szczelnie zamknięty blister. Ostrożnie otworzyć blister z urządzeniem. **Po otwarciu blistra należy zastosować technikę aseptyczną. Uwaga: Zewnętrzna powierzchnia blistra nie jest jałowa. Wnętrze blistra jest jałowe. Nie należy umieszczać blistra na jałowej powierzchni.**

Pozostałe czynności wykonuje wykwalifikowany lekarz z zachowaniem zasad techniki aseptycznej, w tym z użyciem jałowych rękawiczek.

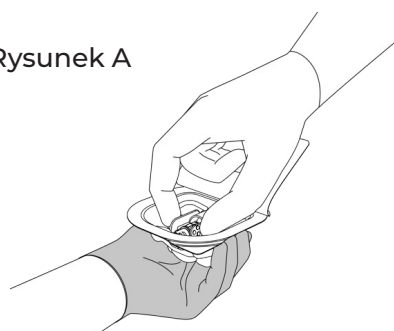
2. **Przygotować pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® do podania leku.**

Dwoma palcami wyjąć ampułkostrzykawkę z blistra. Obejrzeć strzykawkę pod kątem luźnych lub uszkodzonych części i sprawdzić, czy roztwór w strzykawce nie zawiera cząstek stałych i nie zmienił barwy. Umieścić strzykawkę na jałowej tacce do chwili, gdy jest się gotowym do jej złożenia.

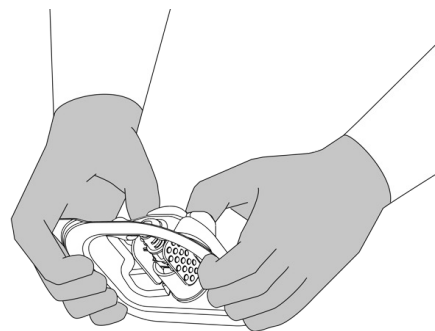
Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie wyjąć pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® z blistra, wydając je dwoma palcami, przy czym w tym czasie blister powinien być trzymany od zewnątrz przez asystenta, jak pokazano na **Rysunku A**. Alternatywnie blister może zostać otwarty przez asystenta, który upuści pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® na sterylną powierzchnię, jak pokazano na **Rysunku B**.

Tylko wnętrze blistra i dołączone pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® są jałowe. Nie dotykać złączy typu Luer, aby uniknąć ich zanieczyszczenia.

Rysunek A

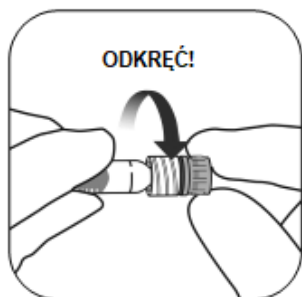


Rysunek B

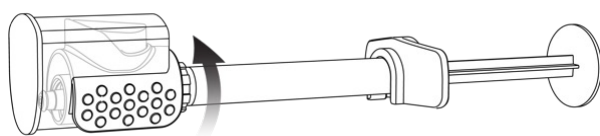


3. **Dołączenie ampułkostrzykawki z produktem EYLEA® 2 mg do urządzenia dozującego.**

Aby zdjąć nasadkę strzykawki, należy trzymać strzykawkę w jednej ręce i chwycić nasadkę kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki. Należy odkręcić nasadkę strzykawki, a nie odłamać.



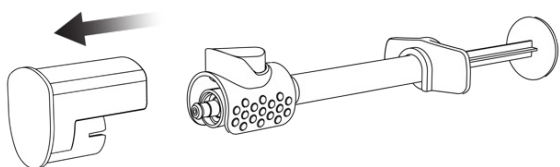
Trzymać pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® w miejscu uchwytu na palce. Mocno przykręcić strzykawkę do żeńskiego złącza Luer w pediatrycznym urządzeniu dozującym PICLEO®. Upewnić się, że połączenie jest stabilne.



4. **Przymocować igłę iniekcyjną 30 G o długości ½ cala (13 mm) o niskiej martwej przestrzeni do pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO®.**

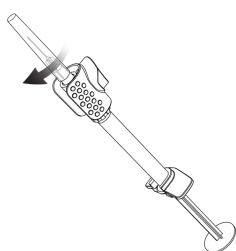
Trzymając pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® w miejscu uchwytu, ostrożnie zdjąć z niego osłonę, pociągając ją prosto.

Podczas montażu nie należy dotykać przycisku dozującego. Jeśli zostanie on omyłkowo wciśnięty lub częściowo naciśnięty, nie zostanie podana zalecana dawka. Po naciśnięciu przycisku system należy wyrzucić i rozpocząć całą procedurę ponownie z użyciem nowego urządzenia i nowej ampułkostrzykawki. Nie należy naciskać tłoka strzykawki podczas montażu.



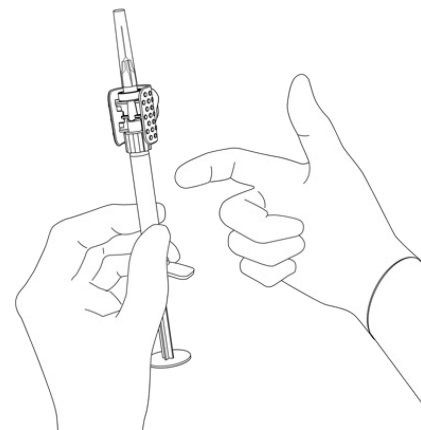
Trzymając pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® w miejscu uchwytu, mocno wkręcić igłę iniekcyjną 30 G o długości ½ cala (13 mm) o niskiej martwej przestrzeni do męskiego złącza Luer w pediatrycznym urządzeniu dozującym PICLEO®. Urządzenie zostało zwalidowane wyłącznie do stosowania w połączeniu z ampułkostrzykawką EYLEA® 2 mg oraz z igłą iniekcyjną 30 G o długości ½ cala (13 mm) o niskiej martwej przestrzeni.

Ampułkostrzykawka z produktem EYLEA® 2 mg i igła iniekcyjna muszą być mocno przymocowane do pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO®, w celu uniknięcia przypadkowego odłączenia i nie dopuszczenia do wycieku.



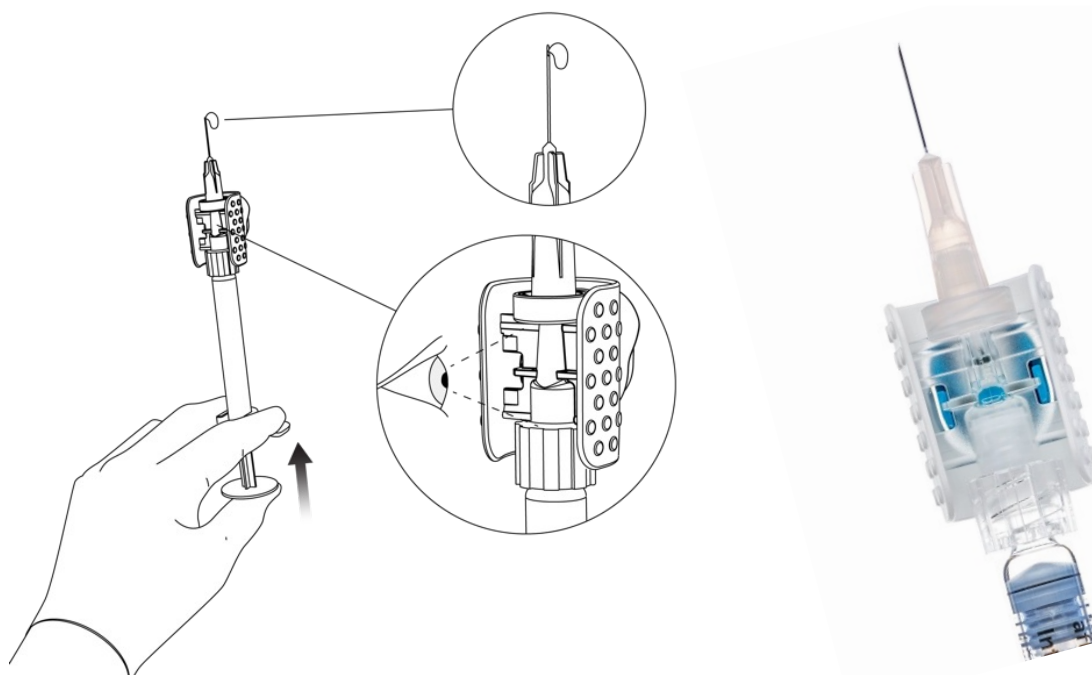
5. **Kontrola i napełnianie systemu**

Trzymać ampułkostrzykawkę z produktem EYLEA® 2 mg z igłą iniekcyjną skierowaną ku górze i z okienkiem kontrolnym pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO® skierowanym w stronę użytkownika. Sprawdzić, czy produkt leczniczy i pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® nie zawierają cząstek stałych. Nie stosować, jeśli widoczne są cząstki stałe. Sprawdzić, czy w strzykawce nie znajdują się pęcherzyki powietrza. W razie obecności pęcherzyków powietrza, należy delikatnie postukać w strzykawkę palcem, aby zebrały się w górnej części strzykawki.



Zdjąć nasadkę z igły. Napełnić system, powoli naciskając tłok strzykawki, jednocześnie patrząc na okienko kontrolne urządzenia. Usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki i z pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO®. System jest teraz gotowy do wykonania wstrzyknięcia do ciała szklanego.

Uwaga: Nie jest wymagane zrównanie tłoka strzykawki z linią dozowania na strzykawce. Po usunięciu powietrza i wstępnym napełnieniu pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® i igła do wstrzykiwań zawierają wymaganą objętość. Aby uniknąć utraty jakości produktu leczniczego, nie należy odciągać tłoka.




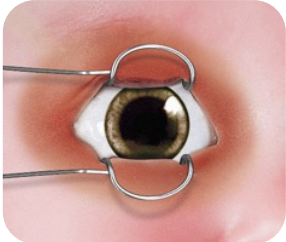
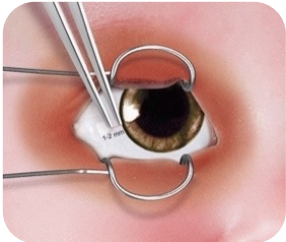
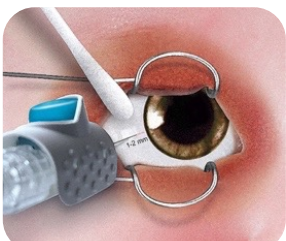


6. System jest teraz gotowy do wykonania wstrzyknięcia do ciała szklanego.

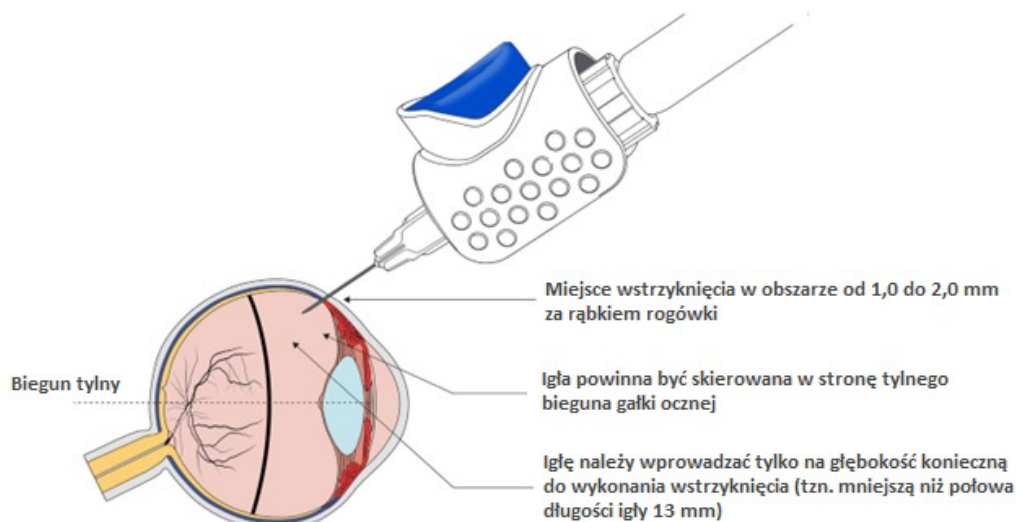
Po wykonaniu wstrzyknięcia wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Procedura wstrzyknięcia

Dodatkowe informacje dotyczące procedury wykonywania wstrzyknięcia do ciała szklistego, technik aseptycznych (w tym dezynfekcji okolicy oka i oka) oraz znieczulenia znajdują się w lokalnych i/lub krajowych wytycznych klinicznych.

| | | |
|----|--|---|
| 1. | Zastosować znieczulenie miejscowe. |  |
| 2. | Zaaplikować środek dezynfekujący (np. roztwór powidonu jodowanego lub równoważny) na skórę w okolicy oka, rzęsy, powieki i do worka spojówkowego, unikając jednocześnie nadmiernego ucisku na gruczoły okołogałkowe. Środek dezynfekujący należy stosować powierzchniowo, zgodnie z lokalnymi wytycznymi klinicznymi. |   |
| 3. | W razie potrzeby okolicę oka osłonić jałowym obłożeniem chirurgicznym i założyć jałową rozwórkę do powiek. Powtórzyć aplikację środka dezynfekującego (np. roztworu powidonu jodowanego). Środek dezynfekujący należy stosować na powierzchnię gałki ocznej (worka spojówkowego) zgodnie z lokalnymi wytycznymi klinicznymi. |  |
| 4. | Odpowiednio ustawić oko. Wyznaczyć miejsce wstrzyknięcia w obszarze od 1,0 do 2,0 mm za rąbkiem rogówki. |  |
| 5. | Trzymać pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® z zamontowaną igłą i strzykawką za uchwyt na palce, tak aby niebieski przycisk dozujący był skierowany ku górze. Palec wskazujący powinien być dostępny, tak aby można nim było nacisnąć przycisk dawkowania. |  |

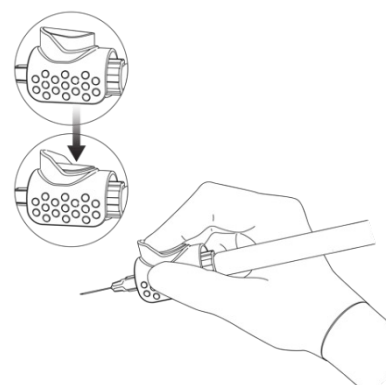
Iglę iniekcyjną należy ustawić i wprowadzić pod takim kątem, aby uniknąć uszkodzenia soczewki i siatkówki: wprowadzić igłę iniekcyjną do komory ciała szklanego w miejscu wstrzyknięcia, kierując ją w stronę tylnego bieguna gałki ocznej. Iglę należy wprowadzać tylko na głębokość konieczną do wykonania wstrzyknięcia, a więc mniejszą niż połowa długości igły ½ cala (13 mm).



Gdy wszystko jest przygotowane, należy całkowicie wcisnąć przycisk dawkowania pediatrycznego urządzenia dozującego PICLEO®, aby podać dawkę leku, bez poruszania strzykawką lub tłokiem.

Po całkowitym wciśnięciu przycisku dawkowania słychać będzie kliknięcie. Potwierdza ono, że dawka została podana prawidłowo.

Należy ostrożnie wyjąć igłę iniekcyjną, tak aby uniknąć uszkodzenia lub kontaktu z soczewką.



Nigdy nie należy podawać dawki poprzez wciśnięcie tłoka strzykawki, ponieważ może to spowodować niewłaściwe dawkowanie.

Ponieważ wstrzykiwany jest tylko produkt leczniczy znajdujący się w igle i w pediatrycznym urządzeniu dozującym PICLEO®, resztki produktu leczniczego pozostaną w strzykawce i w pediatrycznym urządzeniu dozującym PICLEO®. Nie podawać pozostałości produktu leczniczego. Pediatryczne urządzenie dozujące PICLEO® należy stosować do jednorazowego podania produktu tylko do jednego oka. Po wykonaniu wstrzyknięcia wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć. Iglę nie powinna dotykać soczewki, ponieważ może ją uszkodzić.

Informacje dotyczące opieki nad pacjentem po wstrzyknięciu produktu znajdują się w części „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu EYLEA®”.

INNE ŹRÓDŁA INFORMACJI:

- Zalecenia PTO dotyczące przygotowania pacjenta i wykonania iniekcji doszklistkowych 2017r. Polskie Towarzystwo Okulistyczne, <https://www.pto.com.pl/wytyczne?page=4>, dostęp na dzień 10.12.2025
 - Grzybowski A et al. 2018 Update on Intravitreal Injections: Euretina Expert Consensus Recommendations, Ophthalmologica DOI: 10.1159/00048614.
 - Zapis wideo zabiegu wstrzyknięcia do ciała szklanego.
-

Data zatwierdzenia przez URPLW MiPB: 04.03.2026

Więcej informacji na temat produktu EYLEA® można znaleźć na stronie <https://ophthalmology.bayer.com>

Bayer AG, D-13342 Berlin, Niemcy Copyright © 2024
www.pharma.bayer.com

