

## **Příbalová informace: informace pro pečovatele o předčasně narozené děti**

**Eylea 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
afliberceptum

### **PŘEDČASNĚ NAROZENÉ DĚTI**

Informace pro dospělé naleznete na druhé straně této příbalové informace. [platí pro 1 jazyk]

Informace pro dospělé naleznete na stránce výše. [platí pro 2 nebo více jazyků]

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude tento přípravek dítěti podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře svého dítěte.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři dítěte. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Eylea a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude přípravek Eylea dítěti podán
3. Jak bude přípravek Eylea dítěti podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Eylea uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Eylea a k čemu se používá**

Přípravek Eylea je roztok, který se podává injekcí do oka. Přípravek Eylea patří do skupiny léků označovaných jako látky působící proti neovaskularizaci (tj. novotvorbě cév). Obsahuje léčivou látku označovanou jako aflibercept.

Přípravek Eylea se používá u předčasně narozených dětí k léčbě očního onemocnění zvaného retinopatie nedonošených (ROP). U dětí s ROP dochází k abnormálnímu růstu nových krevních cév v zadní části oka (sítnice), který je vyvolán vaskulárním endoteliálním růstovým faktorem (VEGF). To může způsobit zhoršení zraku a v závažných případech trvalou slepotu.

Aflibercept, léčivá látka přípravku Eylea, blokuje aktivitu skupiny faktorů, známých jako vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) a placentární růstový faktor (PlGF).

Bylo prokázáno, že přípravek Eylea zastavuje v oku růst nových abnormálních cév, které často krvácejí a uniká z nich tekutina. Přípravek Eylea pomáhá stabilizovat a v mnoha případech zlepšit ztrátu zraku související s ROP.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude přípravek Eylea dítěti podán**

### **Přípravek Eylea nebude dítěti podán**

- Jestliže je **alergické** na aflibercept nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže má aktivní infekci v oku nebo kolem oka nebo existuje podezření na ni (infekce oka nebo jeho okolí).
- Jestliže má závažný zánět oka (projevuje se jako bolest nebo zarudnutí).

### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku se poradte s lékařem svého dítěte

- Pokud byl dítěti proveden nebo je plánován chirurgický výkon na oku během předchozích nebo následujících čtyř týdnů.

Dále je důležité, abyste věděl(a), že

- injekce přípravku Eylea může u některých pacientů způsobit zvýšení tlaku v oku (nitrooční tlak) během 60 minut od podání injekce. Toto bude lékař Vašeho dítěte po každé injekci sledovat.
- pokud u dítěte dojde k rozvoji infekce nebo zánětu uvnitř oka (endofthalmitida) nebo jiných komplikací, u dítěte se může objevit **zarudnutí/podráždění oka, výtok z oka, otok očního víčka a zvýšená citlivost na světlo**. Je důležité, aby byly tyto příznaky diagnostikovány a léčeny co možná nejdříve.

**Informujte ihned lékaře dítěte, pokud se u dítěte objeví jakékoli uvedené známky nebo příznaky.**

- lékař dítěte zkontroluje, zda má dítě další rizikové faktory, které by mohly zvýšit riziko trhliny nebo odchlípení jedné z vrstev v zadní části oka (odchlípení nebo trhlina sítnice), v takovém případě musí být přípravek Eylea podáván s opatrností.

Systémové použití inhibitorů VEGF, látek podobných těm, které jsou obsaženy v přípravku Eylea, může souviset s rizikem tvorby krevních sraženin, které blokují krevní cévy (arteriální tromboembolické příhody), což může vést k srdečnímu infarktu nebo mrtvici. Po injekci přípravku Eylea do oka existuje teoretické riziko takových příhod.

K dispozici nejsou žádné zkušenosti s léčbou

- pacientů s akutními infekcemi,
- pacientů s dalšími onemocněními oka, jako je odchlípení sítnice nebo makulární díra.

Pokud se Vašeho dítěte cokoli z výše uvedeného týká, zváží lékař dítěte tento nedostatek informací během léčby dítěte přípravkem Eylea.

### **Další léčivé přípravky a Eylea**

Informujte lékaře svého dítěte o všech lécích, které užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Eylea**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak bude přípravek Eylea dítěti podáván**

Lékař se zkušeností s aplikací injekcí do oka bude podávat přípravek Eylea do oka dítěte za aseptických (čistých a sterilních) podmínek.

Doporučená dávka přípravku je 0,4 mg afliberceptu (0,01 ml).  
Přípravek Eylea se podává jako injekce do oka dítěte (injekce do sklivce).

Před aplikací injekce lékař Vašeho dítěte použije dezinfekční prostředek pro důkladné očištění oka, aby zabránil infekci. Lékař také podá dítěti lokální anestetikum pro snížení nebo zabránění bolesti, kterou dítě může pociťovat během podávání injekce.

Léčba se zahajuje jednou injekcí na jedno oko a může být podána i do druhého oka ve stejný den. Lékař dítěte bude sledovat stav oka (očí) dítěte. V závislosti na tom, jak dítě na léčbu odpovídá, lékař dítěte rozhodne, zda a kdy bude nutná další léčba. Interval léčby mezi 2 dávkami aplikovanými do stejného oka má být nejméně 4 týdny.

Podrobný návod k použití je uveden na konci příbalové informace v části „Jak připravit a podávat přípravek Eylea předčasně narozeným dětem“.

### **Ukončení léčby přípravkem Eylea**

Pokud uvažujete o ukončení léčby dítěte přípravkem Eylea, poraďte se o tom s lékařem dítěte při příští návštěvě. Lékař dítěte Vám poradí a rozhodne, jak dlouho má být dítě přípravkem Eylea léčeno.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

**U více než jednoho předčasně narozeného dítěte byly hlášeny tyto nežádoucí účinky**

- **odchlípení vrstvy v zadní části oka** (odchlípení sítnice)
- **krvácení do zadní části oka** (krvácení do sítnice)
- **krvácení do oka** způsobené krvácením z malých krevních cév ve vnějších vrstvách oka (spojivkové krvácení)
- **krvácení v místě injekce**
- **zvýšení očního tlaku**
- **otok očního víčka**

**Další nežádoucí účinky**, které byly pozorovány při léčbě přípravkem Eylea **u dospělých**, jsou uvedeny níže. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout také u předčasně narozených dětí

- **alergické reakce** (přecitlivělost)

**Ty mohou být závažné a vyžadují, abyste okamžitě kontaktoval(a) lékaře svého dítěte.**

Nežádoucí účinky postihující oči v důsledku injekčního výkonu mohou být **závažné** a zahrnují

- **slepotu**
- závažnou **infekci nebo zánět** uvnitř oka (endoftalmitida)
- **odchlípení nebo trhlinu** vrstvy citlivé na světlo v zadní části oka **nebo krvácení** do ní (odchlípení nebo trhlna sítnice)
- **zakalení čočky** (šedý zákal)
- **krvácení v oku** (krvácení do sklivce)
- **odchlípení gelovité hmoty uvnitř oka od sítnice** (odchlípení sklivce)
- **zvýšení tlaku** uvnitř oka (zvýšení nitroočního tlaku), viz bod 2

Tyto závažné nežádoucí účinky postihující oči se v klinických studiích u dospělých vyskytly u méně než 1 z 1 900 injekcí.

Je důležité závažné nežádoucí účinky, jako je infekce uvnitř oka nebo odchlípení sítnice, co nejdříve zjistit a léčit je.

**Okamžitě informujte lékaře dítěte, pokud si po injekci všimnete příznaků v oku dítěte, jako například**

- **zarudnutí/podráždění**
- **výtok z oka**
- **otok víčka**
- **zvýšená citlivost na světlo**

Další nežádoucí účinky pozorované u dospělých jsou uvedeny níže.

#### **Seznam hlášených nežádoucích účinků**

Dále je uveden seznam nežádoucích účinků hlášených jako pravděpodobně související s injekčním podáním nebo s léčivým přípravkem samotným. Prosím, nebuďte znepokojen(a), žádné z nich se u Vašeho dítěte nemusí objevit. Vždy se poraďte s lékařem dítěte, pokud budete mít podezření na jakékoli nežádoucí účinky.

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob):

- zhoršení zraku
- krvácení do zadní části oka (krvácení do sítnice)

- krví zalité oko způsobené krvácením z drobných cév ve vnějších vrstvách oka
- bolest oka

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- odchlípení nebo trhlina jedné z vrstev v zadní části oka mající za následek záblesky světla s vločkami v zorném poli, což může někdy vést ke ztrátě zraku (trhlina/odchlípení v pigmentovém epitelu sítnice\*, odchlípení/trhlina sítnice)

\* Stav, o kterých je známo, že souvisí s VPMD; pozorované pouze u pacientů s vlhkou formou VPMD.

- degenerace sítnice mající za následek poruchu zraku
- krvácení v oku (krvácení do sklivce)
- určité formy zakalení čočky (katarakta)
- poškození povrchové vrstvy oční koule (rohovky)
- zvýšení nitroočního tlaku
- pohybující se skvrny v zorném poli (vločky)
- odchlípení gelovité hmoty uvnitř oka od sítnice (odchlípení sklivce, mající za následek záblesky světla s vločkami)
- pocit cizího tělesa v oku
- zvýšená tvorba slz
- otok očního víčka
- krvácení v místě vpichu injekce
- zarudnutí oka

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- alergické reakce (přecitlivělost)\*\*

\*\* Byly hlášeny alergické reakce, jako jsou vyrážka, svědění (pruritus), kopřivka (urtikarie) a několik případů závažných alergických (anafylaktických/anafylaktoidních) reakcí.

- těžký zánět nebo infekce uvnitř oka (endoftalmitida)
- zánět duhovky nebo jiných částí oka (iritida, uveitida, iridocyklitida, rozptyl světla v přední oční komoře pozorovaný při vyšetření oka)
- abnormální pocity v oku
- podráždění očního víčka
- otok přední vrstvy oční koule (rohovky)

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- slepota
- zakalení čočky následkem poranění (traumatická katarakta)
- zánět gelovité hmoty uvnitř oka
- hnis v oku

Používání systémových inhibitorů VEGF, látek podobných látce v přípravku Eylea, může souviset s rizikem krevních sraženin, které blokují krevní cévy (arteriálních tromboembolických příhod), které mohou vést k srdečnímu infarktu nebo cévní mozkové příhodě. Existuje teoretické riziko takových příhod po podání injekce přípravku Eylea do oka.

Jako u jiných terapeutických proteinů existuje možnost imunitní reakce (tvorba protilátek) u přípravku Eylea.

Pokud máte jakékoli dotazy ohledně nežádoucích účinků, zeptejte se lékaře svého dítěte.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to jeho lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Eylea uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Neotevřený blistr může být uchováván mimo chladničku při teplotě do 25 °C po dobu až 24 hodin.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Eylea obsahuje**

- Léčivou látkou je: afliberceptum. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje extrahovatelný objem nejméně 0,09 ml, což odpovídá nejméně afliberceptum 3,6 mg. Jedna předplněná injekční stříkačka poskytuje dávku afliberceptum 0,4 mg v 0,01 ml.
- Dalšími složkami jsou: polysorbát 20 (E 432), monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (na úpravu pH), heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (na úpravu pH), chlorid sodný, sacharóza, voda pro injekci.

### **Jak přípravek Eylea vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Eylea je injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je bezbarvý až světle žlutý.

Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer AG

51368 Leverkusen

Německo

### **Výrobce**

Bayer AG

Müllerstraße 178

13353 Berlín

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Bayer s.r.o.

Tel: +420-266 101 111

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována** 09/2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

<-----

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### **Jak připravit a podávat přípravek Eylea předčasně narozeným dětem**

Předplněná injekční stříkačka má být použita **pouze na léčbu jednoho oka**. Extrakce více dávek z jedné předplněné injekční stříkačky může zvýšit riziko kontaminace a následné infekce.

Neotvírejte sterilní blistr předplněné stříkačky mimo čistou místnost určenou k aplikaci. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Předplněná stříkačka obsahuje více než doporučenou dávku 0,4 mg afliberceptu (což odpovídá 0,01 ml). K léčbě předčasně narozených dětí musí být pro podání jedné dávky 0,4 mg afliberceptu (což odpovídá 0,01 ml) použito pediatrické dávkovací zařízení PICLEO v kombinaci s předplněnou injekční stříkačkou. Viz bod „*Návod k použití předplněné injekční stříkačky*“.

Před podáním je třeba roztok vizuálně zkontrolovat, zda nejsou přítomny jakékoli cizorodé částice a/nebo zabarvení, případně změněn fyzikální vzhled. Pozorujete-li takové změny, léčivý přípravek zlikvidujte.

Neotevřený blistr může být uchováván mimo chladničku při teplotě do 25 °C po dobu až 24 hodin. Po otevření blistru pokračujte za aseptických podmínek.

Pro intravitreální injekci má být použita 30 G x ½palcová injekční jehla.

#### ***Návod k použití předplněné injekční stříkačky:***

Při přípravě předplněné injekční stříkačky k podání předčasně narozeným dětem postupujte podle níže uvedených kroků 1 a 2, a poté se řiďte návodem k použití, který je součástí balení pediatrického dávkovacího zařízení PICLEO.

1. Až budete připraven(a) podat přípravek Eylea, otevřete krabičku a vyjměte sterilizovaný blistr. Opatrně otevřete blistr a zajistěte sterilitu jeho obsahu. Uchovávejte stříkačku ve sterilním blistru, dokud nebudete připraven(a) k sestavení.
2. Pomocí aseptické techniky vyjměte stříkačku ze sterilního blistru.