

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Eylea 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε ένα φιαλίδιο

Αφλιβερσέπτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Eylea και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Eylea
3. Πώς χορηγείται το Eylea
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Eylea
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Eylea και ποια είναι η χρήση του

Το Eylea είναι ένα διάλυμα που χορηγείται με ένεση μέσα στο μάτι στους ενήλικες για τη θεραπεία καταστάσεων του ματιού που ονομάζονται

- νεοαγγειακή (υγρού τύπου) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (υγρού τύπου AMD,
- διαταραχή της όρασης από δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας που οφείλεται σε απόφραξη φλέβας του αμφιβληστροειδούς (κλαδικής RVO(BRVO)ή κεντρικής RVO (CRVO)),
- μειωμένη όραση λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME),
- μειωμένη όραση λόγω μυωπικής χοριοειδικής νεοαγγείωσης (μυωπική CNV).

Η αφλιβερσέπτη (aflibercept), η δραστική ουσία του Eylea, αποκλείει τη δραστηριότητα μιας ομάδας παραγόντων, που είναι γνωστοί ως VEGF-A (αγγειακός ενδοθηλιακός αυξητικός παράγοντας A) και PlGF (πλακουντιακός αυξητικός παράγοντας).

Σε ασθενείς με υγρού τύπου AMD μυωπική CNV αυτοί οι παράγοντες, όταν βρίσκονται σε αυξημένη ποσότητα, συσχετίζονται στο μη φυσιολογικό σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων στο μάτι. Αυτά τα νέα αιμοφόρα αγγεία μπορούν να προκαλέσουν τη διαρροή συστατικών αίματος μέσα στο μάτι και την επακόλουθη βλάβη των ιστών του ματιού που είναι υπεύθυνοι για την όραση.

Σε ασθενείς με CRVO, συμβαίνει απόφραξη στο κύριο αιμοφόρο αγγείο που μεταφέρει αίμα μακριά από τον αμφιβληστροειδή. Ως απάντηση, τα επίπεδα του VEGF αυξάνονται προκαλώντας τη διαρροή υγρού μέσα στον αμφιβληστροειδή και κατά συνέπεια οδηγούν σε εξοίδηση της ωχράς κηλίδας, (το τμήμα του αμφιβληστροειδούς που είναι υπεύθυνο για τη λεπτή όραση), κατάσταση που ονομάζεται οίδημα της ωχράς κηλίδας. Όταν η ωχρά κηλίδα γεμίζει με υγρό, η κεντρική όραση γίνεται θολή.

Σε ασθενείς με BRVO, μια ή περισσότερες διακλαδώσεις του κύριου αιμοφόρου αγγείου που μεταφέρει το αίμα μακριά από τον αμφιβληστροειδή, εμποδίζεται. Ως επακόλουθο, τα επίπεδα VEGF

αυξάνονται προκαλώντας την διαρροή υγρού εντός του αμφιβληστροειδή και συνεπώς προκαλώντας οίδημα της ωχράς κηλίδας.

Το διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας είναι διόγκωση του αμφιβληστροειδούς το οποίο συμβαίνει σε ασθενείς με διαβήτη λόγω διαφυγής υγρού από τα αιμοφόρα αγγεία στο εσωτερικό της ωχράς κηλίδας. Η ωχρά κηλίδα είναι ένα τμήμα του αμφιβληστροειδούς υπεύθυνο για την καλή όραση. Όταν η ωχρά κηλίδα γεμίζει υγρό, η κεντρική όραση γίνεται θολή.

Το Eylea έχει καταδειχθεί ότι σταματά την ανάπτυξη νέων μη φυσιολογικών αιμοφόρων αγγείων στο μάτι, τα οποία συχνά παρουσιάζουν διαρροή υγρού ή αιμορραγούν. Το Eylea μπορεί να βοηθήσει στη σταθεροποίηση και, σε πολλές περιπτώσεις, στη βελτίωση της απώλειας της όρασης που σχετίζεται με την υγρού τύπου AMD, CRVO, BRVO, DME και μυωπική CNV.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να σας χορηγηθεί το Eylea

Δεν θα σας χορηγηθεί το Eylea:

- εάν είστε αλλεργικοί στην αφλιβερσέπτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ενεργή ή ενδεχόμενη μόλυνση μέσα ή γύρω από το μάτι (οφθαλμική ή περιοφθαλμική λοίμωξη).
- εάν έχετε σοβαρή φλεγμονή του ματιού (που υποδεικνύεται από πόνο ή ερυθρότητα).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού λάβετε το Eylea:

- εάν έχετε γλαύκωμα.
- εάν έχετε ιστορικό λάμψεων ή εξιδρωμάτων στην όρασή σας και εάν έχετε μια ξαφνική αύξηση του μεγέθους και του αριθμού των εξιδρωμάτων.
- εάν πραγματοποιήθηκε ή είναι προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση στον οφθαλμό σας εντός των προηγούμενων ή των επόμενων τεσσάρων εβδομάδων.
- εάν έχετε σοβαρή μορφή CRVO ή BRVO (ισχαιμική CRVO ή BRVO), η θεραπεία με το Eylea σε συνιστάται.

Επιπλέον, είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι

- η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Eylea όταν χορηγείται και στους δύο οφθαλμούς ταυτόχρονα δεν έχουν μελετηθεί συστηματικά και εάν γίνει χρήση με αυτό τον τρόπο μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος να παρουσιαστούν γενικά ανεπιθύμητες ενέργειες.
- οι ενέσεις με το Eylea μπορούν να προκαλέσουν μια αύξηση στην πίεση του ματιού (ενδοφθάλμια πίεση) σε ορισμένους ασθενείς εντός 60 λεπτών από την ένεση. Ο γιατρός σας θα το παρακολουθεί αυτό μετά την ένεση.
- εάν αναπτύξετε μια μόλυνση ή φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού (ενδοφθαλμίτιδα) ή άλλες επιπλοκές, μπορεί να εμφανίσετε οφθαλμικό πόνο ή αυξημένη δυσφορία, επιδεινούμενη ερυθρότητα του ματιού, θολή ή μειωμένη όραση, και αυξημένη ευαισθησία στο φως. Οποιαδήποτε συμπτώματα είναι σημαντικό να διαγνωστούν και να αντιμετωπιστούν όσο το δυνατόν συντομότερα.
- ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν έχετε άλλους παράγοντες κινδύνου που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα ρήξης ή αποκόλλησης μίας εκ των στιβάδων στο πίσω μέρος του οφθαλμού (ρήξη του μελγχιού επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς), οπότε σε αυτή την περίπτωση το Eylea θα πρέπει να χορηγηθεί με προσοχή.
- το Eylea δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν το ενδεχόμενο όφελος υπερτερεί του ενδεχόμενου κινδύνου για το αγέννητο βρέφος.

- οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον τρεις επιπλέον μήνες μετά την τελευταία ένεση του Eylea.

Η συστηματική χρήση αναστολέων του VEGF, παρόμοιων ουσιών με εκείνες που περιέχει το Eylea, σχετίζεται δυνητικά με τον κίνδυνο δημιουργίας θρόμβων του αίματος οι οποίοι φράζουν τα αιμοφόρα αγγεία (περιστατικά αρτηριακών θρομβοεμβολικών επεισοδίων) που μπορεί να οδηγήσουν σε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Θεωρητικά υπάρχει ένας κίνδυνος τέτοιων συμβάντων μετά την ένεση του Eylea στο μάτι. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την ασφάλεια στη θεραπεία ασθενών με CRVO, BRVO, DME και μυωπική CNV οι οποίοι έχουν υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή ελαφρύ εγκεφαλικό (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο) ή καρδιακή προσβολή εντός των προηγούμενων 6 μηνών. Εάν κάποιο από αυτά σας αφορά, το Eylea θα χορηγηθεί με προσοχή.

Υπάρχει μόνο περιορισμένη εμπειρία στη θεραπεία

- ασθενών με DME λόγω διαβήτη τύπου I.
- διαβητικών με πολύ υψηλές μέσες τιμές σακχάρου του αίματος (HbA1c άνω του 12%).
- διαβητικών με μια πάθηση των οφθαλμών που προκαλείται από το διαβήτη η οποία ονομάζεται παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια.

Δεν υπάρχει εμπειρία στη θεραπεία

- ασθενών με οξείες λοιμώξεις.
- ασθενών με άλλες παθήσεις των οφθαλμών όπως αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς ή οπή της ωχράς κηλίδας.
- διαβητικών με μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση.
- μη Ασιατών ασθενών με μυωπική CNV.
- ασθενών οι οποίοι έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία για μυωπική CNV.
- ασθενών με βλάβες έξω από το κεντρικό μέρος της ωχράς κηλίδας (εξωβοθρικές βλάβες) για μυωπική CNV.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη αυτήν την έλλειψη πληροφοριών όταν σας χορηγήσει θεραπεία με το Eylea.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Eylea σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών δεν έχει μελετηθεί καθώς η υγρού τύπου AMD, CRVO, BRVO, DME και μυωπική CNV είναι παθήσεις που προσβάλλουν κυρίως τους ενήλικες. Συνεπώς η χρήση του δεν αφορά (ή δεν απευθύνεται σε) αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Eylea

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

- Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον τρεις επιπλέον μήνες μετά την τελευταία ένεση του Eylea.
- Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Eylea σε έγκυες γυναίκες. Το Eylea δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν το ενδεχόμενο όφελος υπερτερεί του ενδεχόμενου κινδύνου για το έμβρυο. Εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, συζητήστε για το θέμα αυτό με τον γιατρό σας πριν τη θεραπεία με το Eylea.
- Το Eylea δε συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, καθώς δεν είναι γνωστό εάν το Eylea περνά στο ανθρώπινο γάλα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Eylea.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μετά την ένεσή σας με το Eylea, μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες προσωρινές διαταραχές της όρασης. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές για όσο χρονικό διάστημα διαρκούν αυτές οι διαταραχές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Eylea

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Eylea

Ένας γιατρός έμπειρος στη χορήγηση ενέσεων στο μάτι θα κάνει την ένεση του Eylea μέσα στο μάτι σας υπό άσηπτες (καθαρές και με αποστείρωση) συνθήκες.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg αφλιβερσέπτης (50 μικρολίτρα).

Το Eylea χορηγείται ως ένεση μέσα στο μάτι σας (ενδοϋαλοειδική ένεση).

Πριν την ένεση, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει απολυμαντικό οφθαλμικό διάλυμα για να καθαρίσει το μάτι σας προσεκτικά, έτσι ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει επίσης ένα τοπικό αναισθητικό για να ελαττώσει ή να αποτρέψει τον πόνο που ίσως σας προκαλέσει η ένεση.

Υγρού τύπου AMD

Οι ασθενείς με υγρού τύπου AMD θα λαμβάνουν θεραπεία με μία ένεση ανά μήνα για τρεις διαδοχικές δόσεις και στη συνέχεια με ακόμα μία ένεση μετά από άλλους δύο μήνες.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το μεσοδιάστημα της θεραπείας ανάμεσα στις ενέσεις μπορεί να διατηρηθεί για κάθε δύο μήνες ή θα πρέπει σταδιακά να επεκταθεί σε μεσοδιαστήματα των 2- ή 4-εβδομάδων εφόσον η κατάστασή σας έχει σταθεροποιηθεί. Εάν η κατάστασή σας επιδεινωθεί, το μεσοδιάστημα ανάμεσα τις ενέσεις μπορεί να ελαχιστοποιηθεί, αλλά όχι λιγότερο από δύο μήνες κατά τον πρώτο χρόνο της θεραπείας.

Εκτός εάν παρουσιάσετε κάποιο πρόβλημα ή σας συμβουλέψει διαφορετικά ο γιατρός σας, δεν υπάρχει ανάγκη από εσάς να επισκεφτείτε το γιατρό σας στην περίοδο μεταξύ των ενέσεων.

Δευτεροπαθές Οίδημα της Ωχράς Κηλίδας από RVO (κλαδική RVO ή κεντρική RVO)

Ο γιατρός σας θα καθορίσει το πιο αποτελεσματικό θεραπευτικό πρόγραμμα για εσάς. Θα ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με μια σειρά από μηνιαίες ενέσεις Eylea.

Το χρονικό διάστημα ανάμεσα σε δυο ενέσεις δε θα πρέπει να είναι μικρότερα από ένα μήνα.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή της θεραπείας με το Eylea εάν δεν επωφελείστε από αυτή.

Η θεραπεία σας θα συνεχιστεί με μηνιαίες ενέσεις μέχρι να σταθεροποιηθεί η κατάστασή σας.

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία και πιθανώς να συνεχίσει τη θεραπεία αυξάνοντας σταδιακά τα μεσοδιαστήματα ανάμεσα στις ενέσεις προκειμένου να διατηρήσει μια σταθερή κατάσταση. Εάν η κατάστασή σας αρχίσει να επιδεινώνεται μετά την παράταση των μεσοδιαστημάτων θεραπείας, ο γιατρός σας θα μειώσει τα διαστήματα αντίστοιχα.

Ανάλογα με την ανταπόκριση που θα έχετε στη θεραπεία ο γιατρός σας θα αποφασίσει το πρόγραμμα παρακολούθησης σχετικά με τις εξετάσεις και θεραπείες σας.

Διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας (DME)

Οι ασθενείς με DME θα λαμβάνουν θεραπεία με μία ένεση ανά μήνα για τις πρώτες πέντε διαδοχικές δόσεις και στη συνέχεια μία ένεση κάθε δύο μήνες

Δεν υπάρχει ανάγκη να επισκεφθείτε τον γιατρό σας μεταξύ των ενέσεων εκτός εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε πρόβλημα ή σας συμβουλευσει διαφορετικά ο γιατρός σας.

Μετά τους πρώτους 12 μήνες θεραπείας με το Eylea, το μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών μπορεί να επεκταθεί, με βάση την εξέταση του γιατρού σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με το πρόγραμμα για τις εξετάσεις παρακολούθησης.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή της θεραπείας με Eylea εάν θεωρεί ότι δεν ωφελείστε από τη συνεχιζόμενη θεραπεία.

Μυωπική CNV

Οι ασθενείς με μυωπική CNV υποβάλλονται σε θεραπεία με μια εφάπαξ ένεση. Θα λάβετε περαιτέρω ενέσεις μόνο εάν οι εξετάσεις του γιατρού σας αποκαλύψουν ότι η κατάστασή σας δεν έχει βελτιωθεί.

Το χρονικό διάστημα μεταξύ των δύο ενέσεων δεν πρέπει να είναι μικρότερο του ενός μηνός.

Εάν η κατάστασή σας εξαφανιστεί και στη συνέχεια επανεμφανιστεί, ο γιατρός σας μπορεί να αρχίσει ξανά τη θεραπεία.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με το πρόγραμμα για εξετάσεις παρακολούθησης.

Εάν παραλειφθεί μια δόση του Eylea

Κλείστε ένα νέο ραντεβού για εξέταση και χορήγηση της ένεσης.

Διακοπή της θεραπείας με το Eylea

Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας προτού διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Είναι δυνατόν να παρουσιαστούν **αλλεργικές αντιδράσεις** (υπερευαισθησία). Αυτές μπορεί να είναι **σοβαρές και απαιτείται να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως**.

Με τη χορήγηση του Eylea, μπορεί να παρουσιαστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν τους οφθαλμούς λόγω της διαδικασίας της ένεσης. Ορισμένες από αυτές μπορεί να είναι **σοβαρές** και περιλαμβάνουν **τύφλωση, σοβαρή λοίμωξη ή φλεγμονή στο εσωτερικό του οφθαλμού** (ενδοφθαλμίτιδα), **αποκόλληση, ρήξη ή αιμορραγία της φωτο-ευαίσθητης στιβάδος στο πίσω μέρος του οφθαλμού** (αποκόλληση ή ρήξη του αμφιβληστροειδούς), **θόλωση του φακού** (καταρράκτης), **αιμορραγία του οφθαλμού** (αιμορραγία του υαλώδους σώματος), **αποκόλληση της ζελατινώδους ουσίας στο εσωτερικό του οφθαλμού από τον αμφιβληστροειδή** (αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος) και **αύξηση της πίεσης μέσα στον οφθαλμό**, βλ. παράγραφο 2. Αυτές οι

σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν τους οφθαλμούς παρατηρήθηκαν σε λιγότερες από 1 στις 1.900 ενέσεις στις κλινικές μελέτες.

Εάν έχετε ξαφνική μείωση της όραση ή αύξηση του πόνου και ερυθρότητα στους οφθαλμούς μετά την ένεση, **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως**.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν

Ακολουθεί ένας κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκε ότι δυνητικά σχετίζονται με τη διαδικασία της ένεσης ή με το φάρμακο. Μπορεί να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Πάντοτε να συζητάτε οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με τον γιατρό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- επιδείνωση της όρασης
- κόκκινα μάτια προκαλούμενα από αιμορραγία μικρών αιμοφόρων αγγείων στις εξωτερικές στοιβάδες του οφθαλμού
- πόνος στον οφθαλμό

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- αποκόλληση ή ρήξη ενός εκ στιβάδων στο πίσω μέρος του οφθαλμού που προκαλεί λάμψεις φωτός με κινούμενα στίγματα που μερικές φορές οδηγεί σε απώλεια της όρασης (ρήξη* /αποκόλληση του μελαγχρόου επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς, αποκόλληση/ρήξη του αμφιβληστροειδούς)
 - εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς (διαταραχή της όρασης)
 - αιμορραγία του οφθαλμού (αιμορραγία στο υαλοειδές σώμα)
 - ορισμένες μορφές θόλωσης του φακού (καταρράκτης)
 - αύξηση της πίεσης του οφθαλμού
 - κινούμενα στίγματα στην όραση (εξιδρώματα)
 - αποκόλληση της ζελατινώδους ουσίας στο εσωτερικό του οφθαλμού από τον αμφιβληστροειδή (αποκόλληση του υαλοειδούς που οδηγεί σε λάμψεις φωτός και εξιδρώματα)
 - αίσθηση ότι υπάρχει κάτι μέσα στο μάτι
 - αυξημένη παραγωγή δακρύων
 - πρήξιμο του βλεφάρου
 - αιμορραγία στο σημείο της ένεσης
 - ερυθρότητα του ματιού
- *Καταστάσεις γνωστές ως σχετιζόμενες με την υγρού τύπου AMD, παρατηρήθηκαν μόνο σε ασθενείς με υγρού τύπου AMD.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)**
 - σοβαρή φλεγμονή ή λοίμωξη μέσα στο μάτι (ενδοφθαλμίτιδα)
 - φλεγμονή της ίριδας του ματιού ή άλλων σημείων του οφθαλμού (ιρίτιδα, ραγοειδίτιδα, ιριδοκυκλίτιδα, «πρωτεϊνική ομίχλη» του προσθίου θαλάμου)
 - παράξενη αίσθηση στο μάτι
 - ερεθισμός του βλεφάρου
 - οίδημα στην πρόσθια στοιβάδα του βολβού (του κερατοειδούς)
- ** Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, φαγούρα (κνησμός), ερυθρά εξανθήματα (κνίδωση) και μερικές περιπτώσεις σοβαρών αλλεργικών (αναφυλακτική / αναφυλακτοειδής) αντιδράσεων.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα):

- τύφλωση
- θόλωση των φακών λόγω τραυματισμού (τραυματικός καταρράκτης)
- φλεγμονή της ζελατινώδους ουσίας στο εσωτερικό του οφθαλμού
- πύον στο μάτι

Στις κλινικές δοκιμές, υπήρξε μια αύξηση των περιστατικών αιμορραγίας από μικρά αιμοφόρα αγγεία στις εξωτερικές στοιβάδες του οφθαλμού (αιμορραγία του επιπεφυκότα) σε ασθενείς με υγρού τύπου AMD που λάμβαναν αντιπηκτικά. Η αύξηση αυτών των περιστατικών ήταν παρόμοια μεταξύ των ασθενών που θεραπεύονταν με ρανιμιζουμάβη και Eylea.

Η συστηματική χρήση αναστολέων του VEGF, ουσιών παρόμοιων με εκείνες που περιέχονται στο Eylea, δυνητικά σχετίζεται με τον κίνδυνο δημιουργίας θρόμβων αίματος που φράσσουν τα αιμοφόρα αγγεία (αρτηριακών θρομβοεμβολικών επεισοδίων) που μπορεί να οδηγήσουν σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Υπάρχει θεωρητικός κίνδυνος τέτοιων επεισοδίων μετά την ένεση του Eylea μέσα στον οφθαλμό.

Όπως και με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσολογικής αντίδρασης (σχηματισμός αντισωμάτων) με το Eylea.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Eylea

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στην επισήμανση μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ / EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.
- Πριν τη χρήση, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) για έως και 24 ώρες.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eylea

- Η δραστική ουσία είναι: αφλιβερσέπτη. Ένα φιαλίδιο περιέχει 100 μικρολίτρα που ισούνται με 4mg αφλιβερσέπτης. Ένα φιαλίδιο παρέχει μια δόση 2 mg αφλιβερσέπτης σε 50 μικρολίτρα.
- Τα άλλα συστατικά είναι: πολυσορβικό 20, δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό (για ρύθμιση του pH), όξινο φωσφορικό δινάτριο επταϋδρικό (για ρύθμιση του pH), γλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Eylea και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Eylea είναι ένα ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) σε ένα φιαλίδιο (4 mg/100 μικρολίτρα). Το διάλυμα είναι άχρωμο έως υποκίτρινο.

Μέγεθος συσκευασίας του 1 τεμαχίου.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παραγωγός

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420-266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 235 000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370-5-233 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel: +36-1-487 4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 460

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48-22-572 35 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353-(0)1-2999 313

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-3978 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357-22-48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371-67 84 55 63

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel: +40-(0)21-528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-(0)20-78521

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44-(0) 118 206 3000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2019.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

<-----

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μόνο ενός οφθαλμού.

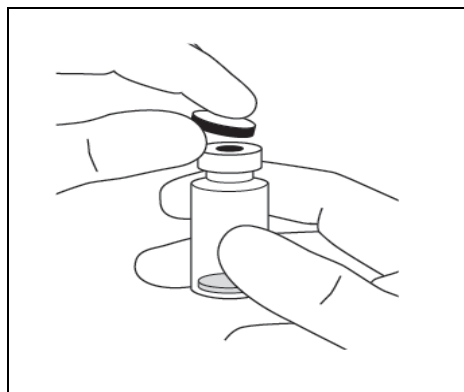
Το διάλυμα θα πρέπει να ελεγχθεί οπτικά για τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη και/ή αποχρωματισμό ή για κάθε μεταβολή της φυσικής εμφάνισης πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση που παρατηρείται κάτι από τα παραπάνω, απορρίψτε το φαρμακευτικό προϊόν.

Πριν τη χρήση, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο του Eylea μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) για έως και 24 ώρες. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, προχωρήστε με τη διαδικασία υπό άσηπτες συνθήκες.

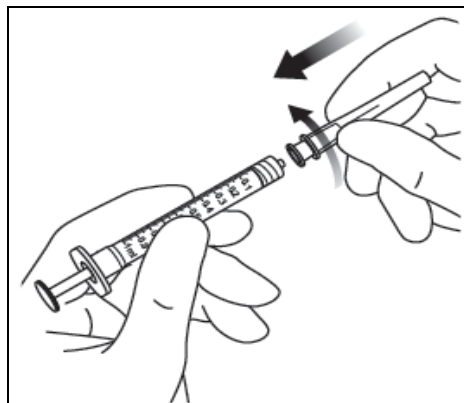
Για την ενδοϋαλοειδική ένεση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί βελόνα ένεσης 30 G x ½ inch.

Οδηγίες για τη χρήση του φιαλιδίου:

1. Αφαιρέστε το πλαστικό πώμα και απολυμάνετε το εξωτερικό μέρος του ελαστικού πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου.

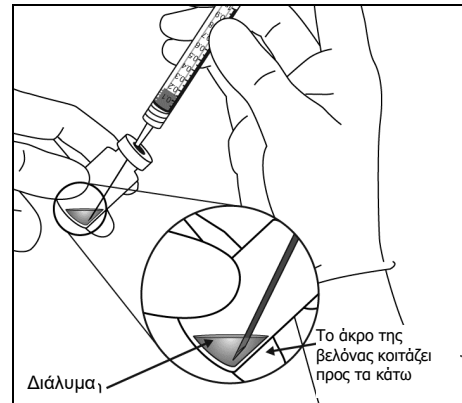
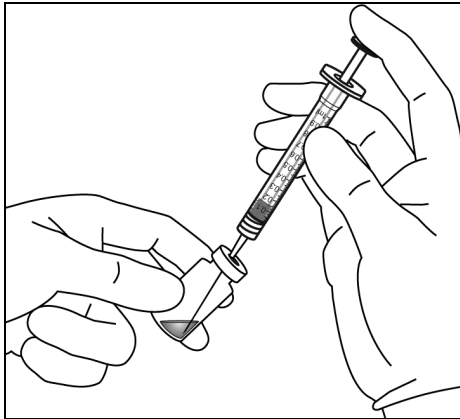


2. Συνδέστε τη βελόνα με φίλτρο 18 G, 5 micron που παρέχεται στο κουτί σε μια αποστειρωμένη σύριγγα Luer-lock του 1 ml.

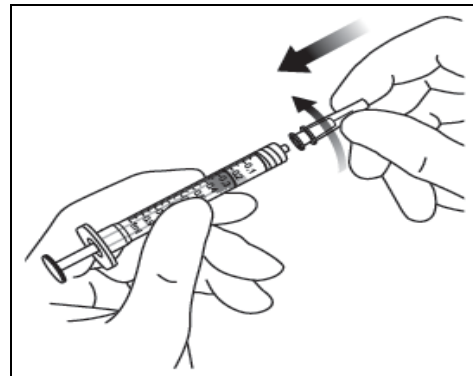


3. Σπρώξτε τη βελόνα αναρρόφησης μέσα στο κέντρο του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου μέχρι η βελόνα να εισαχθεί εντελώς μέσα στο φιαλίδιο και το άκρο της να αγγίξει τον πυθμένα του φιαλιδίου.

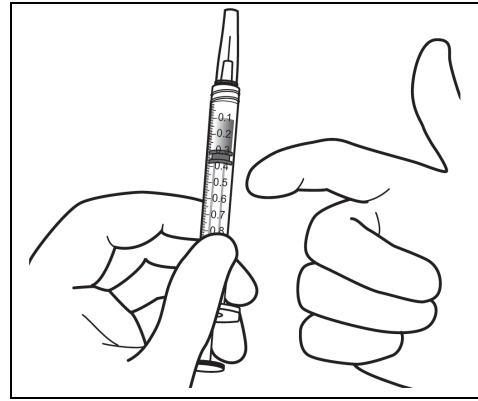
4. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αντλήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του Eylea μέσα στη σύριγγα, διατηρώντας το φιαλίδιο σε όρθια θέση, ελαφρώς κεκλιμένο για να διευκολύνετε την πλήρη άντληση. Για την αποτροπή της εισαγωγής αέρα, επιβεβαιώστε ότι το άκρο της βελόνας με φίλτρο είναι βυθισμένο μέσα στο υγρό. Συνεχίστε να γέρνετε το φιαλίδιο κατά την άντληση κρατώντας το άκρο της βελόνας με φίλτρο βυθισμένο μέσα στο υγρό.



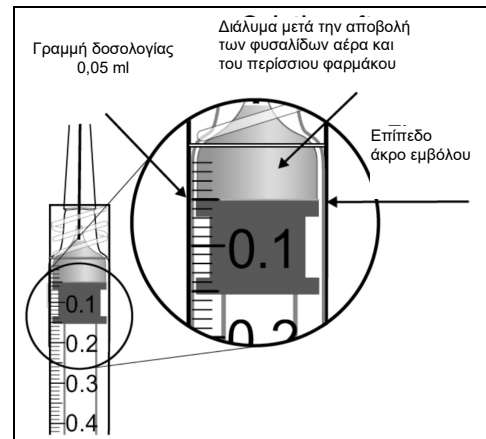
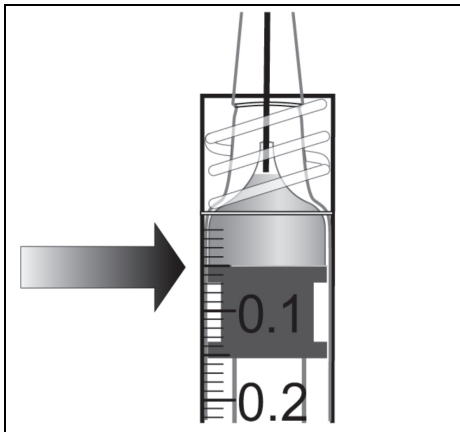
5. Βεβαιωθείτε ότι η ράβδος του εμβόλου έχει τραβηχτεί επαρκώς προς τα πίσω κατά την εκκένωση του φιαλιδίου, έτσι ώστε να αδειάσει πλήρως η βελόνα.
6. Αφαιρέστε τη βελόνα με φίλτρο και απορρίψτε την με σωστό τρόπο. Σημείωση: Η βελόνα με φίλτρο δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται για ενδοϋαλοειδική ένεση.
7. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, περιστρέψτε σταθερά μια βελόνα ένεσης 30 G x ½ inch. στο άκρο Luer-lock της σύριγγας.



8. Κρατώντας τη σύριγγα με τη βελόνα να κοιτάζει προς τα πάνω, ελέγξτε τη σύριγγα για φυσαλίδες. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, κτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάκτυλό σας μέχρι όλες οι φυσαλίδες να ανέβουν στο πάνω μέρος.



9. Εξαλείψτε όλες τις φυσαλίδες και αποβάλλετε την περίσσεια του φαρμακευτικού προϊόντος, πιέζοντας αργά το έμβολο, έτσι ώστε το άκρο του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με τη γραμμή που υποδεικνύει 0,05 ml επάνω στη σύριγγα.



10. Το φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Η εξαγωγή πολλαπλών δόσεων από ένα φιαλίδιο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιμόλυνσης ή επακόλουθης φλεγμονής.