

Eylea раствор од 40 mg/ml за инјектирање во вијала
Афлиберцепт (Aflibercept)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар
- Ако почувствувате несакани ефекти, зборувајте со Вашиот лекар. Ова вклучува било какви можни несакани ефекти кои не се опишани во ова упатство. Видете дел 4.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува лекот Ајлеа и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да примите Ајлеа
3. Како ќе Ви биде дадена Ајлеа
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување на лекот Ајлеа
6. Содржина на пакувањето и други информации

Eylea® / Ајлеа® 40 mg/ml раствор за инјектирање во вијала
Aflibercept

- Активна супстанција: афлиберцепт. Една вијала содржи 100 микролитри, што е еквивалентно на 4 mg афлиберцепт. Една вијала овозможува доза од 2 mg афлиберцепт во 50 микролитри.
- Помошни супстанции: полисорбат 20, натриум дихидрогенфосфат монохидрат (за корекција на pH), динатриум хидрогенфосфат хептахидрат (за корекција на pH), натриум хлорид, сахароза, вода за инјекции

Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет:

Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

Bayer AG, Müllerstraße 178, D-13353 Берлин, Германија или Bayer farmacevtska družba d.o.o.
Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenia

1. Што претставува лекот Ајлеа и за што се употребува

Ајлеа е раствор кој се инјектира во око за лекување на очни болести кај возрасни наречени:

- неоваскуларна (влажна) сенилна макуларна дегенерација, најчесто позната како влажна сенилна макуларна дегенерација (СМД)
- нарушен вид поради макуларен едем кој настанал секундарно заради ретинална венска оклузија (оклузија на гранка на ретинална вена (ОГРВ) или оклузија на централна ретинална вена (ОЦРВ)),
- нарушен вид поради дијабетски макуларен едем (ДМЕ)
- нарушен вид поради миопична хороидална неоваскуларизација (миопична ХНВ).



Eylea раствор од 40 mg/ml за инјектирање во вијала
Афлиберцепт (Aflibercept)

Афлиберцепт е активна супстанција во Ајлеа кој ја блокира активноста на група на фактори познати како васкуларен ендотелен фактор на раст А (VEGF-A) и плацентен фактор на раст (PIGF).

Кај пациенти со влажна СМД и миопична ХНВ, овие фактори во вишок, се вклучени во абнормално формирање на нови крвни садови во окото. Овие нови крвни садови може да предизвикаат протекување на крвни компоненти во окото и евентуално да ги оштетат ткивата во окото одговорни за вид.

Кај пациенти со оклузија на централна ретинална вена (ОЦРВ) се појавува блокада во основниот крвен сад, што транспортира крв од мрежницата. Како одговор на ова VEGF нивоата се покачуваат, предизвикувајќи истекување на течност во мрежницата и тоа предизвикува отекување на макулата (делот на мрежницата одговорен за јасен вид), што се нарекува макуларен едем. Кога макулата отекува со течност, централниот вид станува матен.

Кај пациентите со ОГРВ, една или повеќе гранки на основниот крвен сад што транспортира крв од мрежницата е блокирана. VEGF нивоата се покачуваат како одговор на истекувањето на течност во мрежницата и тоа предизвикува макуларен едем.

Дијабетски макуларен едем е оток на мрежницата, што се појавува кај пациенти со дијабетес, поради истекување на течност од крвните садови во макулата. Макулата е дел од мрежницата, одговорна за јасен вид. Кога макулата отекува со течност, централниот вид станува заматен.

Ајлеа се покажа како лек кој го спречува растењето на нови абнормални крвни садови во окото од кои често може да истекува течност или да крварат. Ајлеа може да помогне во стабилизирањето, а во многу случаи и да ја подобри загубата на видот предизвикана од влажна сенилна макуларна дегенерација (СМД), оклузија на централна ретинална вена (ОЦРВ), оклузија на гранка на ретинална вена (ОГРВ) и дијабетски макуларен едем (ДМЕ) и миопична хороидална неоваскуларизација (миопична ХНВ).

2. Што треба да знаете пред да примите Ајлеа

Ајлеа нема да ви биде дадена во следните случаи:

- Ако сте алергични на афлиберцепт или на било која друга состојка во овој лек (наведени во точката б).
- Ако имате активна или суспектна инфекција во или околу окото (окуларна или периокуларна инфекција).
- Ако имате тешко воспаление на окото (индицирано со болка или црвенило).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар пред да Ви биде даден Ајлеа:

- Ако имате глауком
- Ако сте имале случаи да гледате искри, светлина или точки пред очите, и ако имате нагло зголемување на големината и бројот на тие точки.
- Ако е извршена или се планира операција на окото во рамките на претходните или следните четири недели.
- Ако имате тешка форма на оклузија централна ретинална вена ОЦРВ или оклузија на гранка на ретинална вена ОГРВ (исхемична ОЦРВ или ОГРВ), третманот со Ајлеа не се препорачува.



Eylea раствор од 40 mg/ml за инјектирање во вијала
Афлиберцепт (Aflibercept)

Покрај тоа, за вас е важно да знаете дека:

- Безбедноста и ефикасноста на Ајлеа, кога се аплицира во двете очи во исто време, не е испитувана и ако се употребува на овој начин може да доведе до зголемен ризик за појава на несакани дејства.
- Инјекциите со Ајлеа кај некои пациенти може да предизвикаат зголемување на притисокот во окото (интраокуларен притисок) во период од 60 минути по инјектирањето. Вашиот лекар ќе го следи ова по секоја инјекција.
- Ако развиете инфекција во внатрешноста на окото (ендофталмитис) или други компликации, може да почувствувате болка или посилна непријатност (дискомфорт) во окото, влошување на црвенилото во окото, заматен или намален вид како и зголемена чувствителност на светло. Многу е важно сите симптоми да бидат дијагностицирани и излекувани што е можно поскоро.
- Вашиот лекар ќе провери дали имате и други фактори за ризик кои може да ја зголемат можноста за раскинување или одлепување на еден од слоевите во задниот дел на окото (ретинално раскинување или одлепување и одлепување или раскинување на пигментниот епител на ретината), и во тој случај Ајлеа мора да се дава со зголемена претпазливост.
- Ајлеа не треба да се користи во текот на бременоста освен ако потенцијалната корист го надминува потенцијалниот ризик за плодот.
- Жените во репродуктивен период мора да користат ефикасна контрацепција за време на терапијата и најмалку уште три месеци по последната инјекција на Ајлеа.

Системската употреба на VEGF инхибиторите, супстанции слични на оние содржани во Ајлеа, потенцијално е поврзана со ризик од згрутчување на крвта и со тоа блокирање на крвните садови (артериски тромбоемболиски настани) што може да доведе до срцев удар или мозочен удар. Постои теоретски ризик од ваков настан по инјектирањето на Ајлеа во окото. Постојат ограничени податоци за безбедноста во лекување на пациенти со ОЦРВ, ОГРВ, ДМЕ и миопична ХНВ, кои имале мозочен удар или мал-мозочен удар (транзиентен исхемичен напад) или срцев удар во последните 6 месеци. Ако нешто од ова се однесува на Вас, Ајлеа ќе ви биде дадена со претпазливост.

Постои само ограничено искуство во лекување на

- пациенти со ДМЕ поради дијабетес тип I.
- дијабетичари со многу високи просечни вредности на шеќер во крвта (HbA1c над 12%).
- дијабетичари со болест на окото предизвикана од дијабетес, наречена пролиферативна дијабетска ретинопатија.

Нема искуство во лекување на

- пациенти со акутни инфекции.
- пациенти со други очни состојби, како што е одлепување на ретината или дупка во макулата.
- дијабетичари со неконтролиран висок крвен притисок.
- не-азиски пациенти лекувани со миопична ХНВ.
- претходно лекувани пациенти со миопична ХНВ.
- пациенти со оштетувања надвор од централниот дел на макулата (екстрафавелани лезии) за миопична ХНВ.

Ако било кое од погоре наведеното се однесува на Вас, Вашиот лекар ќе го земе во предвид овој недостаток на информации кога ќе Ве лекува со Ајлеа.

Деца и адолесценти



Eylea раствор од 40 mg/ml за инјектирање во вијала **Афлиберцепт (Aflibercept)**

Не е проучувана употребата на Ајлеа кај возрасни и адолесценти под 18 годишна возраст, затоа што влажната сенилна макуларна дегенерација (СМД), централната ретинална венска оклузија (ЦРВО), дијабетски макуларен едем (ДМЕ) и миопична ХНВ се јавуваат само кај постари лица. Од тие причини не е релевантна употребата на Ајлеа кај оваа возрасна група.

Други лекови и Ајлеа

Кажете му на Вашиот лекар дали користите, сте користеле или би можеле да користите било какви други лекови.

Бременост и доење

- Жените во репродуктивен период мора да користат ефикасна контрацепција за време на терапијата и најмалку уште три месеци по последната инјекција на Ајлеа.
- Нема искуство со употребата на Ајлеа кај бремени жени. Ајлеа не се препорачува за време на бременост освен ако потенцијалните бенефити се поголеми од потенцијалниот ризик врз нероденото дете. Ако сте бремена или планирате да забремените, разговарајте за тоа со Вашиот лекар пред да почнете лекување со Ајлеа.
- Мали количини на Ајлеа може да преминат во мајчиното млеко. Ефектите врз доено новороденче/доенче се непознати. Ајлеа не се препорачува за време на доење. Доколку доите, разговарајте со Вашиот лекар пред да почнете лекување со Ајлеа.

Возење и користење на машини

По инјектирањето на Ајлеа можно е да почувствувате одредени привремени пореметувања на видот. За тоа време не е препорачливо да возите или да користите машини.

Важни информации за некои од состојките на Ајлеа

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по доза што значи дека реално лекот не содржи натриум.

3. Како ќе Ви биде дадена Ајлеа

Лекар кој е искусен во давањето инјекции во окото ќе Ви инјектира Ајлеа во окото во асептични (чисти и стерилни) услови.

Препорачаната доза е 2 mg афлиберцепт (0.05 ml).

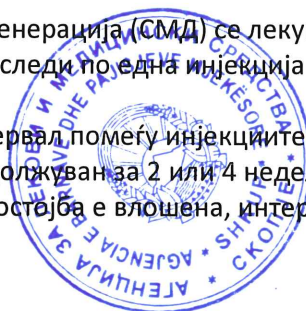
Ајлеа се дава како инјекција во окото (интравитреална инјекција).

Пред самото инјектирање Вашиот лекар ќе употреби дезинфекциско средство за внимателно чистење на окото со цел спречување на инфекција. Вашиот лекар исто така ќе Ви даде и локална анестезија, за да ја намали или спречи евентуалната болка, која евентуално би ја почувствувале со инјектирањето.

Влажна СМД

Пациентите со влажна сенилна макуларна дегенерација (СМД) се лекуваат со една инјекција на месец во три последователни дози, по што следи по една инјекција на секои два месеци.

Вашиот лекар ќе одлучи дали терапискиот интервал помеѓу инјекциите ќе биде задржан на секои два месеца или постепено ќе биде продолжуван за 2 или 4 неделен интервал, доколку Вашата состојба е стабилна. Доколку Вашата состојба е влошена, интервалот помеѓу инјекциите може да биде намален.



Eylea раствор од 40 mg/ml за инјектирање во вијала
Афлиберцепт (Aflibercept)

Нема потреба да одите кај Вашиот лекар во временскиот период помеѓу две инјекции, освен ако не почувствувате некакви проблеми или ако лекарот Ви кажал поинаку.

Макуларен едем секундарно на ретинална венска оклузија (оклузија на гранка на ретинална вена ОГРВ или оклузија на централна ретинална вена ОЦРВ)

Вашиот лекар ќе го одреди најсоодветниот распоред за Вашето лекување. Вашето лекување ќе го почнете со серија на месечни инјекции на Ајлеа.

Интервалот помеѓу две инјекции не треба да биде пократок од еден месец.

Вашиот лекар може да одлучи да ја прекине терапијата со Ајлеа, ако немате корист од континуиран третман.

Вашето лекување ќе продолжи со месечни инјекции додека Вашата состојба е стабилна. Може да бидат потребни три или повеќе месечни инјекции.

Вашиот лекар ќе го следи Вашиот одговор на терапијата и може да го продолжи лекувањето преку постепено зголемување на интервалот помеѓу Вашите инјекции, за одржување на стабилна состојба. Ако Вашата состојба почнува да се влошува со подолг тераписки интервал, Вашиот лекар ќе го скрати интервалот соодветно.

Врз основа на Вашиот одговор на терапијата, Вашиот лекар ќе одлучи за распоредот на следни прегледи и третмани.

Дијабетски макуларен едем (ДМЕ)

Пациентите со ДМЕ ќе бидат лекувани со една инјекција на месец во пет последователни дози, а потоа следи по една инјекција на секои два месеци.

Интервалот на лекување може да биде се одржи на секои два месеци или да се прилагоди на вашата состојба, врз основа на испитување од Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе одлучи за распоредот на следните контроли.

Вашиот лекар може да одлучи да го прекине лекувањето со Ајлеа, ако утврди дека немате корист од континуиран третман.

Миопична ХНВ

Пациентите со миопична ХНВ ќе бидат лекувани со една единечна инјекција. Ќе добиете додатни инјекции само ако прегледите од Вашиот лекар откријат дека Вашата состојба не се подобрила.

Интервалот помеѓу две инјекции не треба да биде пократок од еден месец.

Ако Вашата состојба ја снима и повторно се појави, Вашиот лекар може да го рестартира лекувањето.

Вашиот лекар ќе одлучи за распоредот на следните прегледи.

Ако сте пропуштиле доза на Ајлеа



Eylea раствор од 40 mg/ml за инјектирање во вијала
Афлиберцент (Aflibercept)

Закажете нов термин за преглед и инјекција.

Прекинување на лекувањето со Ајлеа

Консултирајте го Вашиот лекар пред да го прекинете лекувањето.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани ефекти иако тие не се јавуваат кај секого.

Потенцијално може да се појават **алергиски реакции (хиперсензитивност)**. Тие можат да бидат сериозни и бараат веднаш да го контактирате Вашиот лекар.

Со администрацијата на Ајлеа, може да има некои несакани ефекти кои влијаат на очите, кои се резултат на постапката на инјектирање. Некои од овие може да бидат **сериозни** и вклучуваат **слепило, сериозна инфекција или воспаление во внатрешноста на окото** (ендофталмитис), **одлепување, раскинување или крварење на слојот чувствителен на светлина во задниот дел на окото** (одлепување или раскинување на ретина), **заматување на леќата (катаракта), крварење во окото (витреална хеморагија), одлепување на гел-слична супстанција во внатрешноста на окото од ретината** (одлепување на стаклестото тело), и **зголемување на притисокот во внатрешноста на окото**, види дел 2. Овие сериозни несакани ефекти кои влијаат на очите се случуваат кај помалку од 1 на 1900 инјекции во клиничките студии.

Ако почувствувате ненадејно намалување на видот или зголемена болка или црвенило на окото после инјекцијата, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Листа на пријавени несакани ефекти

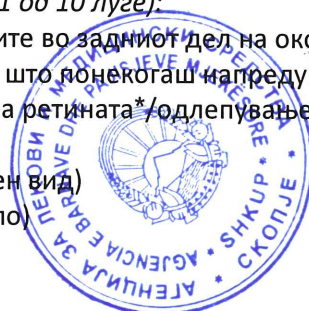
Следнава листа на пријавени несакани ефекти може да биде поврзана со постапката на инјектирање или на лекот. Ве молиме да не се вознемирувате, може да не Ви се појави ниту една од овие. Секогаш разговарајте со Вашиот лекар за било какви сомнителни несакани ефекти.

Многу чести несакани ефекти (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 луѓе)

- влошување на видот
- крварење во задниот дел на окото (крварење во мрежницата)
- закравено око предизвикано од крварење од малите крвни садови во надворешните слоеви на окото
- болка во окото

Чести несакани ефекти (може да се јават кај најмногу 1 од 10 луѓе):

- одлепување или раскинување на еден од слоевите во задниот дел на окото, што резултира со блесоци на светлина со опацицитети, што понекогаш напредува во губење на видот (раскинување на пигментниот епител на ретината* /одлепување, ретинално одлепување/ раскинување)
- дегенерација на ретината (предизвикува нарушен вид)
- крварење во окото (крварење во стаклестото тело)



Eylea раствор од 40 mg/ml за инјектирање во вијала
Афлиберцепт (Aflibercept)

- одредени форми на заматување на леќата (катаракта)
 - оштетување на предниот слој на очното јаболко (корнеа)
 - зголемување на притисокот во окото
 - точки што се движат при гледање (опацитети)
 - одлепување на гел-слична супстанција во внатрешноста на окото од ретината (одлепување на стаклестото тело, што резултира со блесоци на светлина со опацитети)
 - чувство на страно тело во окото
 - зголемено солзење
 - отекување на очниот капак
 - крварење на местото на инјектирање
 - црвенило во окото
- * состојби што се знае дека се поврзани со влажна СМД; забележани само кај пациенти со влажна СМД

Невообичаени несакани ефекти (може да се јават кај најмногу 1 од 100 луѓе):

- алергиски реакции (хиперсензитивност)**
 - сериозно внатрешно воспаление или инфекција на окото (ендофталмитис)
 - воспаление на зеницата или на други делови на окото (иритис, увеитис, иридоциклитис, блесок во предна комора)
 - абнормална чувствителност во окото
 - иритација на очниот капак
 - оток на предниот слој на окото (рожницата)
- ** Биле пријавени алергиски реакции слични на исип, чешање (пруритус), алергија на кожата (уртикарија) и неколку случаи на алергија (анафилактички/анафилактоидни) реакции.

Ретки несакани ефекти (може да се јават кај најмногу 1 од 1.000 луѓе):

- слепило
- заматување на леќите поради повреда (трауматска катаракта)
- воспаление на гел-слична супстанција во внатрешноста на окото
- гној во окото

Во клиничките испитувања била забележана зголемена појава на крварење од малите крвни садови во надворешните слоеви на окото (конјунктивно крварење) кај пациенти со влажна СМД кои примаат лекови за разретчување на крвта. Ваквата зголемена појава била споредлива кај пациентите лекувани со ранибизумаб и Ајлеа.

Системската употреба на VEGF инхибитори, супстанции слични на оние што се содржани во Ајлеа, потенцијално е поврзана со ризик од крвни грутци што ги блокираат крвните садови (артериски тромбоемболиски настани), што може да доведат до срцев удар или мозочен удар. Постои теоретски ризик од вакви настани по инјектирање на Ајлеа во окото.

Како и со сите терапевтски протеини, постои можност за имунолошка реакција (формирање на антитела) со Ајлеа.

Пријавување на несакани ефекти

Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.



Еулеа раствор од 40 mg/ml за инјектирање во вијала
Афлиберцепт (Aflibercept)

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

5. Чување на лекот Ајлеа

- Лекот да се чува на места недостапни за деца!
- Лекот да не се користи по истекот на рокот за употреба означен на пакувањето и налепницата „Употребливо до:“/ „EXP“. Рокот на употреба одговара на последниот ден од наведениот месец.
- Да се чува во фрижидер (2°C до 8°C). Да не се замрзнува.
- Пред употреба неотворената вијала може да се чува на собна температура (под 25°C) најмногу до 24 часа.
- Вијалата да се чува во својата надворешна амбалажа за да се заштити од светлина.
- Лековите да не се фрлаат во обичниот отпад и да не се истураат во одводот. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги исфрлите лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Ајлеа е раствор за инјектирање во вијала (). Растворот е безбоен до бледо жолт. Пакувањето содржи 1 вијала и 1 филтер игла.

Една вијала содржи извлечен волумен од најмалку 0.1 ml, што е еквивалентно на најмалку 4 mg афлиберцепт. Една вијала овозможува доза од 2 mg афлиберцепт во 0.05 ml.

Датум на последна ревизија на текстот:
05.2024

Број на одобрувањето за ставање на лекот во промет:
15-3646/13, 18.06.2013

Информациите содржани во понатамошниот текст се наменети само за стручните здравствени лица:

Секоја вијала треба да се користи само за лекување на едно око.

Вијалата содржи повеќе од препорачаната доза од 2 mg афлиберцепт (еквивалентно на 0.05 ml). Вишокот волумен мора да се отфрли пред администрацијата.

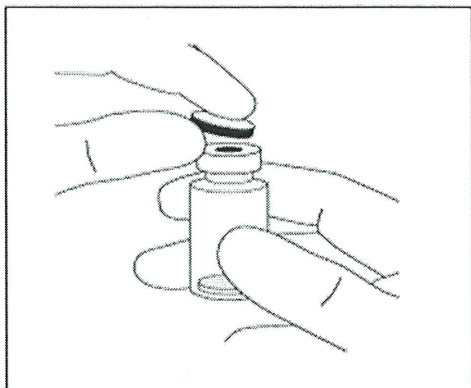
Пред да биде дадена дозата, растворот треба визуелно да се провери за евентуално присуство на туѓи честички и/ или промена на бојата, или било каква разлика во физичкиот изглед пред апликација. Во случај да се утврди било која од овие работи, производот треба да се фрли.

Пред употреба неотворената вијала на Ајлеа може да се чува на собна температура (под 25°C) најмногу до 24 часа. Откако вијалата ќе се отвори, да се работи во асептични услови. За интравитреална инјекција треба да се користи 30 G x ½ инчна инјекциска игла.

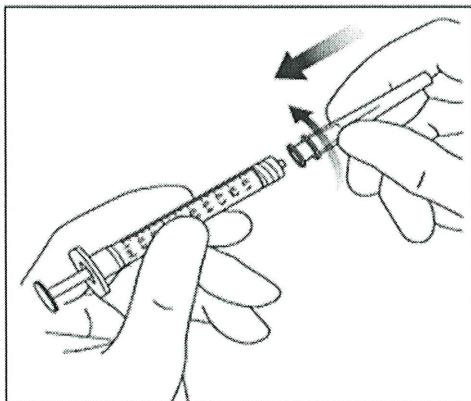
Еулеа раствор од 40 mg/ml за инјектирање во вијала
Афлиберцент (Aflibercept)

Упатство за употреба на вијалата:

1. Отстранете го пластичното капаче и дезинфицирајте ги надворешните делови од гумениот стопер на вијалата.



2. Прикачете ја 18 G петмикронската филтер игла, содржана во пакувањето, на 1 ml стерилниот Луер-лок шприц.

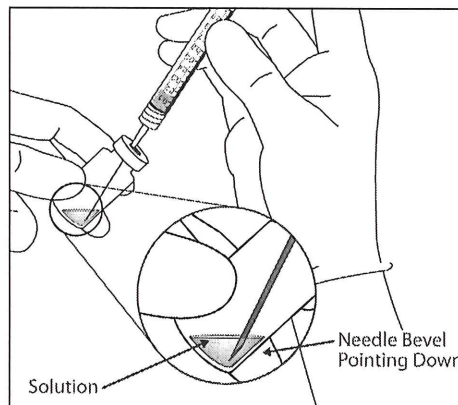
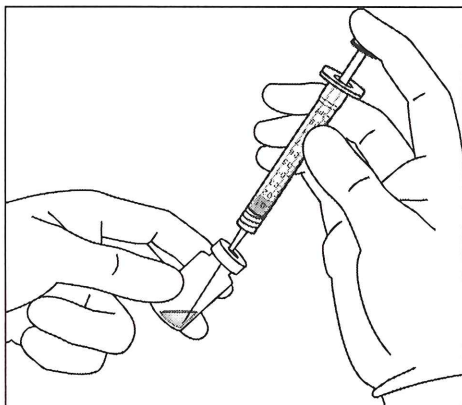


3. Притиснете ја филтер иглата во центарот на стоперот на вијалата, сè додека иглата целосно не влезе во внатрешноста на вијалата и врвот од иглата не го допре дното или долниот раб на вијалата.

4. Користејќи антисептична техника извлекете ја целата содржина на вијалата со Ајлеа шприцот, држејќи ја вијалата исправено и сосема малку наведена настрана, со цел поедноставно извлекување. За да се оневозможи влез на воздух потребно е крајот на филтер иглата да е потопен во течноста. Продолжете со закосување на вијалата во текот на извлекувањето со цел крајот на филтер иглата постојано да биде потопен во течноста.



Eylea раствор од 40 mg/ml за инјектирање во вијала
Афлиберцепт (Aflibercept)

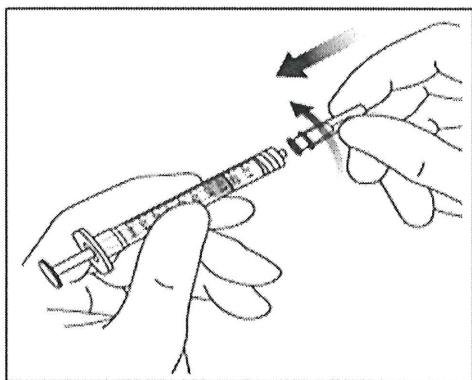


5. Водете сметка клипот да биде доволно повлечен назад кога ја празните вијалата со цел комплетно да ја испразните филтер иглата.

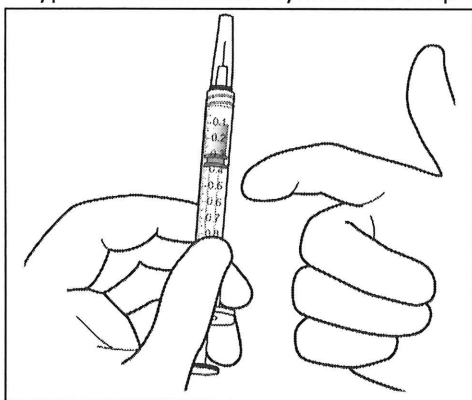
6. Извадете ја филтер иглата и фрлете ја на соодветен начин.

Забелешка: филтер иглата не треба да се користи за интравитреално инјектирање.

7. Користејќи антисептична техника цврсто навртете ја 30 G x ½ инчната игла за инјектирање на Луер-лок врвот од шприцот.



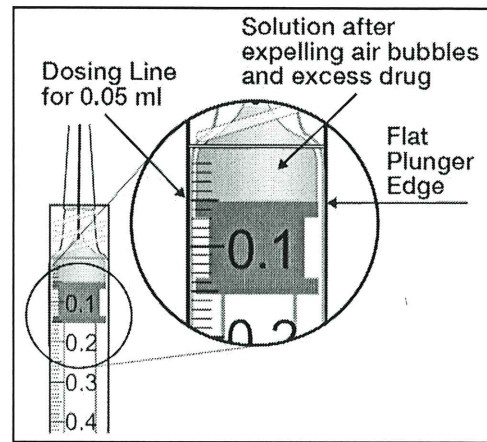
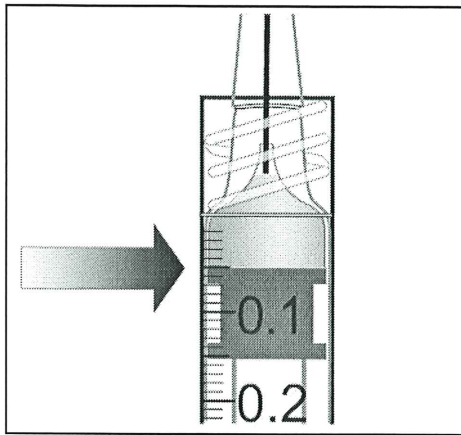
8. Шприцот држете го со иглата нагоре и проверете дали има меурчиња внатре. Ако има меурчиња нежно потчукнете го шприцот додека меурчињата не се искачат најгоре.



9. За да ги отстраните сите меурчиња, а и за да го извадите вишокот од дозата, бавно притиснете го клипот со цел цилиндричната основа на рамниот сводна клипот да се изедначи со линијата која означува 0,05 ml на шприцот.



Еулеа раствор од 40 mg/ml за инјектирање во вијала
Афлиберцепт (Aflibercept)



10. Вијалата е само за еднократна употреба. . Екстракција на повеќекратни дози од една вијала, може да го зголеми ризикот од контаминација и подоцнежна инфекција.

Целиот неискористен лек или отпаден материјал треба да бидат фрлени во согласност со локалните правила.

