Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Eylea 40 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Afliberceptas (Afliberceptum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums skiriant vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi

informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Eylea ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Eylea

3. Kaip Jums bus skiriama Eylea

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Eylea

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Eylea ir kam jis vartojamas

Eylea yra tirpalas, kuris leidžiamas į akį ir skirtas gydyti suaugusiųjų akių būklėms, vadinamoms

- neovaskuline (šlapiąja) senatvine geltonosios dėmės degeneracija (šlapiąja SGDD),

- regėjimo sutrikimu dėl geltonosios dėmės edemos, atsiradusios po tinklainės venos šakos

okliuzijos (TVŠO) arba centrinės tinklainės venos okliuzijos (užsikimšimo) (CTVO),

- regėjimo sutrikimu dėl diabetinės geltonosios dėmės edemos (DGDE),

- regėjimo sutrikimu dėl miopinės gyslainės neovaskuliarizacijos (miopinės GNV).

Afliberceptas, veiklioji Eylea medžiaga, blokuoja keleto veiksnių, žinomų kaip kraujagyslių endotelio

augimo faktorius A (KEAF-A) ir placentos augimo faktorius (PAF), aktyvumą.

Pacientams, sergantiems šlapiąja SGDD ir miopine GNV, šių veiksnių perteklius dalyvauja

nenormaliame naujų kraujagyslių formavimesi akyje. Šios naujos kraujagyslės gali lemti kraujo

komponentų prasisunkimą į akį ir galiausiai pažeisti už regėjimą atsakingus akies audinius.

Esant CTVO, užsikemša pagrindinė kraujagyslė, kuria iš tinklainės nuteka kraujas. Dėl to padaugėja

KEAF, į tinklainę prasisunkia skystis, sukeldamas geltonosios dėmės (tinklainės dalis, atsakinga už

gerą regą) paburkimą; ši būklė vadinama geltonosios dėmės edema. Kai geltonoji dėmė paburksta dėl

skysčio sankaupos, centrinis regėjimas tampa neryškus.

Pacientams, kuriems pasireiškia TVŠO, viena ar daugiau pagrindinės kraujagyslės, kuri transportuoja

kraują iš tinklainės, šakų, yra užkimšta. Reaguodama į tai, KEAF koncentracija yra padidėjusi. Tai

sukelia skysčio sutekėjimą į tinklainę, kuris sukelia geltonosios dėmės edemą.

Diabetinė geltonosios dėmės edema yra tinklainės patinimas, pasireiškiantis diabetu sergantiems

pacientams dėl skysčio prasisunkimo iš kraujagyslių geltonojoje dėmėje. Geltonoji dėmė yra tinklainės

dalis, atsakinga už gerą regėjimą. Kai dėl prasisunkusio skysčio geltonoji dėmė paburksta, centrinis

regėjimas tampa neryškus.

Įrodyta, kad Eylea sustabdo naujų nenormalių kraujagyslių, kurios dažnai būna pralaidžios skysčiams

ar kraujui, augimą akyje. Eylea gali padėti stabilizuoti ir daugeliu atveju pagerinti dėl šlapiosios

SGDD, CTVO, TVŠO, DGDE ir miopinės GNV netenkamą regėjimą.

77

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Eylea

Jums nebus skiriama Eylea:

- jeigu yra alergija afliberceptui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje);

- jeigu yra aktyvi arba įtariama infekcija akies viduje arba aplink akį (akies ar aplinkinių audinių

infekcija);

- jeigu sergate sunkiu akies uždegimu (jis pasireiškia skausmu arba paraudimu).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš tai, kai Jums skirs Eylea:

- jeigu sergate glaukoma;

- jeigu Jūs kada nors matėte šviesos blyksnius ar drumstis ir jeigu staiga šios drumstys padidėjo ar

jų atsirado daugiau;

- jeigu per praėjusias 4 savaites Jums buvo atlikta akies operacija arba planuojama ją atlikti per

artimiausias 4 savaites;

- jeigu Jūs sergate sunkios formos CTVO arba TVŠO (išemine CTVO arba TVŠO), gydyti Eylea

nerekomenduojama.

Taip pat svarbu, kad žinotumėte, jog:

- nėra ištirtas gydymo saugumas ir veiksmingumas, kai Eylea skiriama į abi akis tuo pačiu metu; jei

vaistas vartojamas tokiu būdu, tai gali padidinti šalutinių poveikių riziką;

- kai kuriems pacientams per 60 minučių po Eylea injekcijos gali sukelti akispūdžio padidėjimą

(akies vidinis spaudimas). Jūsų gydytojas jį matuos po kiekvienos injekcijos;

- jeigu prasidėjo infekcija ar uždegimas akies viduje (endoftalmitas) ar kitos komplikacijos, Jums

gali skaudėti akį arba sustiprėti nemalonūs pojūčiai, paryškėti akies paraudimas, regėjimas gali

tapti neryškus arba susilpnėti ir padidėti jautrumas šviesai. Tokius simptomus svarbu kuo greičiau

diagnozuoti ir gydyti;

- gydytojas patikrins, ar Jums nėra tam kitų rizikos veiksnių, kurie gali padidinti vieno iš akies

vidinių sluoksnių plyšimą ar atšoką (tinklainės atšoką ar plyšimą ir tinklainės pigmentinio epitelio

atšoką ar plyšimą), nes tokiu atveju Eylea reikės skirti atsargiai;

- Eylea negalima vartoti nėštumo metu, nebent galima nauda viršija galimą riziką vaisiui;

- vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir bent tris

mėnesius po paskutinės Eylea injekcijos.

Sisteminis KEAF (kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus) inhibitorių, medžiagų, panašių į esančias

Eylea sudėtyje, vartojimas gali būti susijęs su kraujagysles užkemšančių kraujo krešulių (arterijų

tromboembolinių reiškinių) rizika, dėl ko gali ištikti miokardo infarktas arba insultas. Eylea suleidus į

akį, yra teorinė šių reiškinių rizika. Duomenų apie CTVO, TVŠO, DGDE ir miopine GNV sergančių

pacientų, kuriems per paskutinius 6 mėnesius buvo pasireiškęs insultas, mikroinsultas (laikinas

išemijos priepuolis) arba miokardo infarktas, gydymo saugumą nepakanka. Jei kuri nors iš išvardytų

sąlygų Jums tinka, Eylea Jums bus skiriamas atsargiai.

Yra tik ribota patirtis gydant:

- pacientus, sergančius DGDE dėl I tipo diabeto;

- diabetu sergančiu pacientus, kurių vidutinės cukraus kiekio kraujyje vertės yra labai didelės

(HbA1c viršija 12 %);

- diabetu sergančius pacientus, sergančius akies liga, atsiradusia dėl cukrinio diabeto, vadinama

proliferacine diabetine retinopatija.

78

Nėra patirties gydant:

- pacientus, kuriems nustatytos ūminės infekcijos;

- pacientus, kuriems yra kitos akies būklės, tokios kaip tinklainės atšoka arba skylė geltonojoje

dėmėje;

- cukriniu diabetu sergančius pacientus, kuriems yra nekontroliuojamas aukštas kraujospūdis;

- pacientus ne azijiečius, sergančius miopine GNV;

- pacientus, anksčiau gydytus nuo miopinės GNV;

- miopine GNV sergančius pacientus, kuriems yra pakitimas už geltonosios dėmės centrinės dalies

ribų (pakitimai ne duobutėje).

Jei kuri nors iš išvardytų sąlygų Jums tinka, Jūsų gydytojas, gydydamas Jus Eylea, atsižvelgs į šį

informacijos trūkumą.

Vaikams ir paaugliams

Eylea vartojimas vaikams ar paaugliams iki 18 metų neištirtas, nes šlapiąja SGDD, CTVO, TVŠO,

DGDE ir miopine GNV daugiausiai serga suaugusieji. Taigi šis vaistas nėra skirtas vartoti šiai

amžiaus grupei.

Kiti vaistai ir Eylea

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir bent tris

mėnesius po paskutinės Eylea injekcijos.

- Eylea vartojimo patirties nėščiosioms nėra. Eylea negalima vartoti nėštumo metu, nebent galima

nauda viršija galimą riziką vaisiui. Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš pradedant

gydymą Eylea pasitarkite su gydytoju.

- Eylea nerekomenduojama vartoti žindymo metu, nes nežinoma, ar Eylea išsiskiria į motinos

pieną. Prieš pradedant gydymą Eylea, pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Po Eylea injekcijos Jums gali laikinai sutrikti regėjimas. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol

tęsiasi tokia būklė.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Eylea medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip Jums bus skiriama Eylea

Gydytojas, turintis injekcijų į akį atlikimo patirties, aseptinėmis (švariomis ir steriliomis) sąlygomis

Jums suleis Eylea į akį.

Rekomenduojama dozė yra 2 mg aflibercepto (50 mikrolitrų).

Eylea skiriama injekcijomis į akį (injekcijomis į stiklakūnį).

Prieš injekciją gydytojas kruopščiai nuvalys akį dezinfekuojančiu akių pavilgu, kad išvengtumėte

infekcijos. Be to, gydytojas Jums paskirs vietinių anestetikų, kad sumažintų ar visai pašalintų

skausmą, kurį galite jausti injekcijos metu.

Šlapioji SGDD

Pacientai, sergantys šlapiąja SGDD, gydomi viena injekcija vieną kartą per mėnesį, kol paeiliui

suleidžiamos trys dozės, o vėliau skiriama sekanti injekcija po dar dviejų mėnesių.

79

Jeigu Jūsų būklė stabili, gydytojas nuspręs ar gali būti palaikomas 2 mėnesių gydymo intervalas tarp

injekcijų, ar jis gali būti palaipsniui ilginamas 2 ar 4 savaičių intervalais. Jei Jūsų būklė pablogėja,

intervalas tarp injekcijų gali būti sutrumpintas, bet jis negali būti trumpesnis kaip du mėnesiai per

pirmuosius gydymo metus.

Tarp injekcijų pas gydytoją lankytis nereikia, nebent gydytojas patartų kitaip arba pajustumėte kokius

nors negalavimus.

Geltonosios dėmės edema, atsiradusi po tinklainės venos okliuzijos (TVO) (tinklainės venos šakos

okliuzijos (TVŠO) arba centrinės tinklainės venos okliuzijos (CTVO)

Gydytojas Jums parinks tinkamiausią dozavimo režimą. Gydymo pradžioje bus paskirta keletas Eylea

injekcijų, kurios bus leidžiamos kartą per mėnesį.

Intervalas tarp dviejų injekcijų turi būti ne trumpesnis kaip 1 mėnuo.

Gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą Eylea, jeigu Jūsų būklė gydant negerėja.

Jūsų gydymas kasmėnesinėmis injekcijomis tęsis iki tol, kol Jūsų būklė taps stabili. Tam gali prireikti

trijų arba daugiau kasmėnesinių injekcijų.

Gydytojas stebės Jūsų organizmo atsaką į gydymą ir gali jį tęsti, palaipsniui didindamas intervalą tarp

injekcijų, kad išliktų stabili būklė. Jeigu Jūsų būklė pradės blogėti, taikant ilgesnius gydymo

intervalus, gydytojas juos atitinkamai sutrumpins.

Pagal Jūsų organizmo atsaką į gydymą, gydytojas nuspręs dėl reikalingų tyrimų ir gydymo metodų

režimo.

Diabetinė geltonosios dėmės edema (DGDE)

Pacientai, sergantys DGDE, gydomi viena injekcija vieną kartą per mėnesį, kol paeiliui suleidžiamos

penkios dozės, o vėliau skiriama viena injekcija kas du mėnesius.

Tarp injekcijų pas gydytoją lankytis nereikia, nebent gydytojas patartų kitaip arba pajustumėte kokius

nors negalavimus.

Praėjus pirmiesiems 12 gydymo Eylea mėnesių, remiantis gydytojo atliktos apžiūros išvadomis,

vartojimo intervalas gali būti padidintas. Gydytojas Jums nustatys kontrolinių tyrimų grafiką.

Jūsų gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą Eylea, jeigu nustatys, kad tolimesnis gydymas bus

nenaudingas.

Miopinė GNV

Miopine GNV sergantys pacientai bus gydomi viena vienkartine injekcija. Tolesnės injekcijos bus

atliekamos tik, jei gydytojo tyrimai parodys, kad Jūsų būklė nepagerėjo.

Intervalas tarp dviejų injekcijų turi būti ne trumpesnis kaip 1 mėnuo.

Jeigu Jūsų liga praeina ir po to vėl pasikartoja, gydytojas gali iš naujo pradėti gydymą.

Gydytojas Jums nustatys kontrolinių tyrimų grafiką.

Praleidus Eylea dozę

Susitarkite dėl kito apsilankymo apžiūrai ir injekcijai.

80

Gydymo Eylea nutraukimas

Prieš nutraukdami gydymą, pasitarkite su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali pasireikšti alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos. Jos gali būti sunkios ir gali reikėti

nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Vartojant Eylea, gali pasireikšti tam tikras šalutinis poveikis akims dėl injekcijos procedūros. Kai kada

šis poveikis gali būti sunkus, tai gali būti aklumas, sunki infekcija arba uždegimas akies viduje

(endoftalmitas), akies viduje esančio šviesai jautraus sluoksnio atšoka, plyšimas arba

kraujavimas (tinklainės atšoka arba plyšimas), lęšiuko padrumstėjimas (katarakta), kraujavimas

akyje (stiklakūnio kraujavimas), akies viduje esančios į drebučius panašios medžiagos atšoka nuo

tinklainės (stiklakūnio atšoka) ir padidėjęs spaudimas akies viduje (padidėjęs akispūdis) (žr.

2 skyrių). Klinikinių tyrimų metu šis sunkus šalutinis poveikis akims pasireiškė rečiau kaip po 1 iš

1 900 injekcijų.

Jeigu Jums pasireiškė staigus regėjimo suprastėjimas, skausmo padidėjimas ir paraudimas akyje po

injekcijos, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Nustatyto šalutinio poveikio sąrašas

Toliau pateikiamas šalutinių poveikių, galimai susijusių su injekcijos procedūra arba vaistu, sąrašas.

Nesijaudinkite, Jums gali nepasireikšti ir nė vienas iš išvardytų poveikių. Įtariamą šalutinį poveikį

visada aptarkite su gydytoju.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- regėjimo pablogėjimas;

- akies kraujosruva, kurią sukelia kraujavimas iš mažų kraujagyslių, esančių išoriniuose akies

sluoksniuose;

- akių skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- akies viduje esančio vieno iš sluoksnių atšoka arba plyšimas, dėl kurios atsiranda šviesos

blyksniai ir „skraidančios muselės“ , ir kartais progresuoja iki regos netekimo (tinklainės

pigmentinio epitelio plyšimas\*/ atšoka, tinklainės atšoka / plyšimas);

- tinklainės degeneracija (sukelianti regos sutrikimą);

- kraujavimas akyje (stiklakūnio hemoragija);

- tam tikrų formų lęšiuko padrumstėjimas (katarakta);

- priekinio akies obuolio sluoksnio (ragenos) pažeidimas;

- padidėjęs akispūdis (padidėjęs akies vidinis spaudimas);

- judančios dėmelės regėjimo lauke (stiklakūnio drumstys);

- į drebučius panašios medžiagos akies viduje atšoka nuo tinklainės (stiklakūnio atšoka, dėl kurios

atsiranda šviesos blyksniai, ir „skraidančios muselės“);

- pojūtis, kad kažkas yra akyje;

- padidėjęs ašarų išsiskyrimas;

- akies voko tinimas;

- kraujavimas injekcijos vietoje;

- akies paraudimas.

\* Būklės, susijusios su šlapiąja SGDD; nustatytos tik pacientams, sergantiems šlapiąja SGDD.

81

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos\*\*;

- sunkus uždegimas ar infekcija akies viduje (endoftalmitas);

- rainelės arba kitų akies dalių uždegimas (iritas, uveitas, iridociklitas, priekinės kameros

uždegimas);

- neįprastas pojūtis akyje;

- akies voko sudirginimas;

- priekinio akies obuolio sluoksnio patinimas (ragenos edema).

\*\* Buvo pranešta apie alergines reakcijas, tokias kaip bėrimas, niežėjimas, dilgėlinė, ir apie keletą

sunkių alerginių reakcijų (anafilaksinių / anafilaktoidinių) atvejų.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- aklumas;

- lęšiuko susidrumstimas dėl pažaidos (trauminė katarakta);

- akies viduje esančios į drebučius panašios medžiagos uždegimas;

- pūliai akyje (hipopionas).

Klinikinių tyrimų metu šlapiąja SGDD sergantiems pacientams, vartojantiems kraują skystinančių

vaistų, buvo nustatytas padidėjęs kraujavimo iš mažų išorinio akies sluoksnio kraujagyslių (junginės

hemoragijos) dažnis. Ranibizumabu ir Eylea gydytų pacientų grupėse šis padidėjęs dažnis buvo

panašus.

Sisteminis KEAF inhibitorių (medžiagų, panašių į esančias Eylea sudėtyje) vartojimas gali būti susijęs

su kraujagysles užkemšančių kraujo krešulių (arterijų tromboembolinių reiškinių) rizika, dėl ko gali

ištikti miokardo infarktas arba insultas. Eylea suleidus į akį, yra teorinė šių reiškinių rizika.

Vartojant Eylea, kaip ir kitus gydomuosius baltymus, gali pasireikšti imuninė reakcija (susidaryti

antikūnų).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie

šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline

pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos

apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Eylea

• Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

• Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

• Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

• Prieš vartojant neatidarytą lizdinę plokštelę galima laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje

kaip 25 °C) iki 24 valandų.

• Užpildytą švirkštą laikyti lizdinėje plokštelėje ir išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas

nuo šviesos.

• Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

82

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Eylea sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra afliberceptas. Viename užpildytame švirkšte yra 90 mikrolitrų, tai

atitinka 3,6 mg aflibercepto. Iš vieno užpildyto švirkšto yra gaunama 2 mg aflibercepto dozė,

esanti 50 mikrolitrų tirpalo.

- Pagalbinės medžiagos yra polisorbatas 20, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas (pH

koregavimui), dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas (pH koregavimui), natrio chloridas,

sacharozė, injekcinis vanduo.

Eylea išvaizda ir kiekis pakuotėje

Eylea yra injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkšte (3,6 mg/90 mikrolitrų). Tirpalas yra

bespalvis arba gelsvas.

Pakuotės dydis: 1.

Registruotojas

Bayer AG

51368 Leverkusen

Vokietija

Gamintojas

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Straße 7

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

83

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370-5-233 68 68

България

Байер България ЕООД

Тел: +359-(0)2-424 72 80

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420-266 101 111

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel: +36-1-487 4100

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 235 000

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31–(0)297-28 06 66

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372-655 85 65

Norge

Bayer AS

Tlf: +47-23 13 05 00

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30-210-618 75 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 460

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel: +48-22-572 35 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351-21-416 42 00

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

România

SC Bayer SRL

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

Ireland

Bayer Limited

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

Slovenija

Bayer d. o. o.

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

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 80 00

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

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

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-3978 1

Suomi/Finland

Bayer Oy

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357-22-48 38 58

Sverige

Bayer AB

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

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371-67 84 55 63

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44-(0)118 206 3000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

84

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Kiekvieną užpildytą švirkštą galima vartoti tik vienos akies gydymui.

Sterilios supakuotos lizdinės plokštelės negalima atidaryti už švaraus procedūrinio kabineto ribų.

Prieš vartojant reikia vizualiai patikrinti, ar injekciniame tirpale nėra matomų dalelių ir (arba)

nepakitusi jo spalva ir (arba) nėra jokių kitų išorinių fizinių pokyčių. Jeigu yra bent vienas išvardintų

pokyčių, vaistinį preparatą reikia išmesti.

Prieš vartojant Eylea neatidarytą lizdinės plokštelės pakuotę, galima laikyti kambario temperatūroje

(žemesnėje kaip 25 °C) iki 24 valandų. Atidarius lizdinę plokštelę, reikia laikytis aseptinių sąlygų.

Injekcijai į stiklakūnį reikia naudoti 30 G x ½ colio injekcinę adatą.

Užpildyto švirkšto naudojimo instrukcija:

1. Kai esate pasiruošę suleisti Eylea, atidarykite dėžutę ir išimkite sterilią lizdinę plokštelę.

Atsargiai atplėškite lizdinę plokštelę, kad jos turinys liktų sterilus. Laikykite švirkštą šiame

steriliame dėkle, kol pasiruošite jį surinkti.

2. Laikydamiesi aseptinės technikos, išimkite švirkštą iš sterilios lizdinės plokštelės.

3. Kad nuimtumėte švirkšto dangtelį, vienoje rankoje

laikydami švirkštą, kitos rankos nykščiu ir

smiliumi suimkite švirkšto dangtelį. Atkreipkite

dėmesį: švirkšto dangtelį turite nulaužti (negalima

lenkti ar sukti).

4. Kad nepažeistumėte vaistinio preparato sterilumo, netraukite stūmoklio atgal.

5. Laikydamiesi aseptinės technikos, tvirtai užsukite

injekcinę adatą ant Luer-lock švirkšto antgalio.

SPRAGT!

85

6. Laikydami švirkštą su vertikaliai į viršų nukreipta

adata, patikrinkite, ar švirkšte nėra oro burbuliukų.

Jeigu yra oro burbuliukų, reikia švelniai

pastuksenti per švirkštą pirštu, kol burbuliukai

pakils į viršų.

7. Pašalinkite visus oro burbuliukus ir vaistinio preparato perteklių, lėtai nuspausdami stūmoklį,

kad kupolo formos stūmoklio cilindrinis pagrindas susilygintų su juoda dozavimo linija, kuri

pažymėta ant švirkšto (atitinka 50 mikrolitrų).

8. Užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Kartotinių dozių vartojimas iš

užpildyto švirkšto gali padidinti užkrėtimo ir vėlesnių infekcijų pavojų.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.