

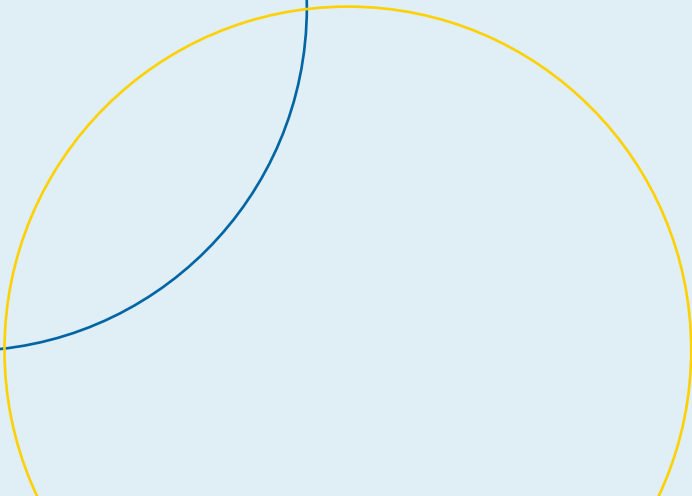
VÁŠ SPRIEVODCA K LIEKU



 **EYLEA[®]** 40mg/ml
(afilbercept injekčný roztok)

 **EYLEA[®]** 114,3mg/ml
(afilbercept injekčný roztok)

Liečba diabetického edému makuly (DEM)



EYLEA sa používa na liečbu diabetického edému makuly (DEM)

Táto príručka bola vytvorená pre ľudí, ktorým bol predpísaný liek Eylea (afibercept injekčný roztok) na liečbu DEM. Eylea 2 mg a Eylea 8 mg boli predmetom skúšania u osôb s vlhkou formou vekom podmienenej degenerácie makuly (skrátene nVPDM) a s DEM. Váš lekár vám môže podať buď Eyleu 2 mg alebo Eyleu 8 mg, v závislosti od vášho zdravotného stavu. Ak vám bude podaná dávka 2 mg, váš lekár použije roztok Eylea 40 mg/ml. Ak vám bude podaná dávka 8 mg, váš lekár použije roztok Eylea 114,3 mg/ml.

Táto príručka je dostupná aj v elektronickej verzii a aj ako audio sprievodca. Audio sprievodca pre pacienta je nahratý text z tejto príručky. Viac informácií nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.



Pre získanie elektronickej verzie tejto príručky, naskenujte QR kód:



Pre získanie audio sprievodcu, naskenujte QR kód:



Pre získanie Písomnej informácie pre používateľa, naskenujte QR kód:

Váš lekár vám predpísal liek Eylea, pretože vám bol diagnostikovaný diabetický edém makuly, skrátene nazývaný DEM.

Čo je DEM?

Diabetický edém makuly je zdravotný stav, ktorý sa objaví, keď sa v sietnici nahromadí tekutina. Sietnica je vrstva buniek, ktorá vystiela zadnú stenu vášho oka. Vníma svetlo a posiela správy do mozgu, čo vám umožňuje vidieť. Makula je dôležitá oblasť v strede sietnice, ktorá vám umožňuje jasne vidieť detaily predmetov pred vami, ako sú tváre a slová v knihách.

Diabetes je spojený s vysokými hodnotami cukru v krvi alebo vysokými výkyvmi hodnôt cukru v krvi. To môže mať za následok poškodenie malých krvných ciev a zníženie krvného obehu v oku, čo spôsobuje opuch sietnice a rozmazané videnie. Opuch je spôsobený zvýšenými hodnotami proteínu nazývaného VEGF v oku. VEGF je skratka pre vaskulárny endoteliálny rastový faktor, ktorý spôsobuje rast oslabených krvných ciev, ktoré presakujú, čo vedie k opuchu. Časom môže opuch poškodiť sietnicu a viesť k trvalej strate centrálného videnia.

Čo je EYLEA?

Eylea patrí k skupine liekov, ktorá je známa aj ako anti-VEGF. Je to skratka pre látky pôsobiace proti vaskulárnemu endoteliálnemu rastovému faktoru, čo vlastne opisuje spôsob, akým Eylea chráni váš zrak. Eylea blokuje VEGF, čím pomáha obmedziť opuch v sietnici a môže viesť k zlepšeniu a udržaniu vášho zraku.

Eylea je roztok (tekutina), ktorý sa podáva injekčne do oka. Je dostupná v dávke 2 mg a 8 mg. Váš lekár stanoví, ktorá dávka je pre vás najvhodnejšia vzhľadom na váš individuálny zdravotný stav. Váš lekár vám tiež odporučí liečebný plán, ktorý je veľmi dôležité dodržiavať.

Pre koho je EYLEA určená? **Eylea je určená pre ľudí, ktorým bol diagnostikovaný DEM.**

Čo by mal Váš lekár vedieť predtým, ako budete liečený liekom EYLEA?

Pred začiatkom liečby s Eyleou určite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- Máte infekciu v oku alebo v jeho okolí.
- Máte momentálne oko začervenané alebo ak vás bolí.
- Si myslíte, že ste alergický/á na jód, akékoľvek látky tlmiace bolesť alebo na ktorúkoľvek zložku lieku Eylea.
- Ste v minulosti mali akékoľvek problémy s injekciami do oka.
- Máte glaukóm (zelený zákal), alebo ak ste predtým mali vysoký očný tlak.
- Vo svojom zornom poli vidíte alebo ste videli záblesky svetla alebo „pohyblivé škrvy“.
- Užívate akékoľvek lieky, či už na predpis alebo bez predpisu.
- Ste v priebehu predchádzajúcich štyroch týždňov podstúpili chirurgický zákrok na oku, alebo ak je zákrok plánovaný v priebehu štyroch týždňov po liečbe s Eyleou.
- Ste tehotná, plánujete otehotnieť, alebo ak dojdíte. S použitím Eyley u tehotných žien nie sú žiadne skúsenosti. Liek Eylea 2 mg a Eylea 8 mg sa nesmie používať počas tehotenstva, pokiaľ možný prínos liečby nepreváži možné riziko pre nenarodené dieťa. Pred začiatkom liečby Eyleou sa poraďte so svojim lekárom. Ženy v plodnom veku musia počas liečby Eyleou používať účinnú antikoncepciu. Ak ste liečená Eyleou 2 mg, musíte pokračovať v používaní účinnej antikoncepcie aspoň tri mesiace po poslednej injekcii. Ak ste liečená Eyleou 8 mg, musíte pokračovať v používaní účinnej antikoncepcie aspoň štyri mesiace po poslednej injekcii. Malé množstvá Eyley môžu prechádzať do materského mlieka. Účinky afliberceptu na dojčených novorodencov/dojčatá nie sú známe. Eylea sa neodporúča počas dojčenia.

Ako sa môžem pripraviť na podanie lieku EYLEA?

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste niekoľko dní pred podaním Eyley používali očné kvapky. Po injekcii môžete mať rozmazané videnie, preto nemôžete na ceste späť domov viesť vozidlo. Požiadajte priateľa alebo príbuzného, aby vás priviezol, prípadne si zabezpečte iný spôsob dopravy. V deň podania Eyley nepoužívajte make-up.

Čo môžem očakávať po podaní lieku EYLEA?

Po injekcii vám lekár urobí určité očné testy. Môžu zahŕňať test, ktorým sa odmeria tlak vo vnútri vášho oka. Po injekcii môžete vidieť rozmazane, neplánujte teda riadenie vozidla, až kým sa vaše videnie neupraví na normálnu úroveň.

Počas niekoľkých nasledujúcich dní môže byť oko podliate krvou alebo môžete vidieť pohyblivé škvryny. Do niekoľkých dní by mali oba tieto javy vymiznúť, a ak nie, alebo ak sa zhoršujú, kontaktujte svojho lekára.

Po injekcii môžu niektorí ľudia pociťovať miernu bolesť alebo mať nepríjemný pocit v oku. Ak pretrváva alebo ak sa zhoršuje, kontaktujte svojho lekára.

Má EYLEA vedľajšie účinky?

Tak ako všetky lieky, aj Eylea môže spôsobiť vedľajšie účinky. Nie u každého pacienta, ktorý užíva Eyleu, sa prejaví vedľajší účinok. Eylea má rovnaké potenciálne nežiaduce účinky, či už sa podáva dávka 2 mg alebo dávka 8 mg.

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak máte akékoľvek prejavy alebo príznaky uvedené v tabuľke nižšie, pretože by to mohli byť prejavy závažnej komplikácie liečby:

Nežiaduci účinok	Niektoré možné prejavy alebo príznaky
Infekcia alebo zápal vo vnútri oka	Neprijemné pocity alebo bolesť oka Zhoršenie začervenania oka Precitlivenosť na svetlo Opuch očného viečka Zmeny videnia, ako napríklad náhle zhoršenie videnia alebo rozmazané videnie
Zákal šošovky (katarakta)	Rozmazané videnie Videnie tieňov Menej jasné línie a tvary Zhoršenie farebného videnia (napr. farby sú „vyblednuté“)
Zvýšený vnútroočný tlak	Videnie žiary okolo svetiel Bolesť oka Začervenané oko Nevôľnosť alebo vracanie Zmeny zraku
Trhlina alebo odlúpenie pigmentového epitelu sietnice	Videnie náhlych zábleskov svetla Náhly výskyt pohyblivých škvŕn alebo zvýšenie ich počtu Výpadky časti zorného poľa Zmeny videnia

Úplný zoznam vedľajších účinkov je uvedený v Písomnej informácii pre používateľa. Písomnú informáciu pre používateľa získate naskenovaním QR kódu na prednej strane tejto príručky alebo sa obráťte na svojho lekára.

Čo ak mám obavy alebo otázky týkajúce sa lieku EYLEA?

Ak máte akékoľvek obavy alebo otázky, je najlepšie porozprávať sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou. Sú veľmi skúsení a poznajú váš zdravotný stav, takže vám môžu poskytnúť odpovede na vaše otázky.

Vaša očná ambulancia:

Kontakt:

Adresa:

Telefón:

E-mail:

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti

Bayer, spol. s r.o.,

Twin City, Blok A,

Karadžičova 2, 811 09 Bratislava.

Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Eylea 40 mg/ml, injekčný roztok v injekčnej liekovke	Bayer AG 51368 Leverkusen Nemecko	Bayer, spol. s r.o. Twin City A, Karadžičova 2 811 09 Bratislava Tel.: +421 2 592 13 321 E-mail: pv.cee@bayer.com
Eylea 40 mg/ml, injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke		
Eylea 114,3 mg/ml, injekčný roztok		

Elektronickú verziu tohto edukačného materiálu
nájdete na <https://www.edumaterial.bayer.sk/>
alebo na www.bayer.sk

Bayer, spol. s r.o.
Twin City, blok A, Karadžičova 2, 811 09 Bratislava
Telefón: +421 2 592 13 321
www.bayer.sk

