



# Vabilo

Podjetje Bayer Vas v sodelovanju s Sekcijo za mlade oftalmologe vljudno vabi na **strokovno srečanje**.



Termin: **ponedeljek, 4.4.2022**  
ob 17:00



Lokacija: **hotel Four Points by Sheraton Mons Ljubljana**

## Od znanja zdravnika do bolnika

### Program:

- **17:00–17:40 Vlažna starostna degeneracija makule**  
asist. Špela Markelj, dr. med., spec. oft. in Martina Merslavič\*
- **17:40–18:20 Diabetični makularni edem**  
asist. Matejka Masten, dr. med., spec. oft. in Martina Merslavič
- **18:20–19:00 Zapora mrežnične vene**  
asist. Darja Dobovšek Divjak, dr. med., spec. oft. in Martina Merslavič
- **19:00–19:15 Zaključek**

\*program bo povezovala Martina Merslavič iz podjetja LifeHikes.

Vašo udeležbo prosimo sporočite sodelavki podjetja Bayer Mateji Bahor po e-pošti: [mateja.bahor@bayer.com](mailto:mateja.bahor@bayer.com) ali po telefonu: 041 670 223 do 31.3.2022.

**Vljudno vabljeni.**

#### Eylea 40 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten povzetek značilnosti zdravila!

**KAHOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA:** 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 40 mg aflibercepta. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje vsaj 0,09 ml izvlečnega volumna raztopine, kar ustreza vsaj 3,6 mg aflibercepta. Pomožne snovi: polisorb 20 (E 432), natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, saharoza, voda za injekcije. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na enoto odmerka, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'. **TERAPEVTSKE INDIKACIJE:** Zdravilo Eylea je indicirano za zdravljenje: 1. neovaskularne (vlažne) starostne degeneracije makule (AMD - Age-related Macular Degeneration), 2. okvare vida zaradi makularnega edema, ki nastane kot posledica zapore mrežnične vene (zapore veje mrežnične vene (BRVO - Branch Retinal Vein Occlusion) ali zapore centralne mrežnične vene (CRVO - Central Retinal Vein Occlusion)), 3. okvare vida zaradi diabetičnega makularnega edema (DME - Diabetic Macular Oedema), 4. okvare vida zaradi miopične horoidalne neovaskularizacije (miopične CNV - myopic Choroidal Neovascularisation). **ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE:** Zdravilo Eylea je samo za intravitrealno injiciranje. Eno napolnjeno injekcijsko brizgo se sme uporabiti za zdravljenje samo enega očesa. Če se eno injekcijsko brizgo uporabi za dajanje več odmerkov, to lahko poveča tveganje za kontaminacijo in posledično okužbo. Zdravilo Eylea sme aplicirati samo usposobljen zdravnik, ki ima izkušnje z dajanjem intravitrealnih injekcij. Priporočeni odmerek zdravila Eylea je 2 mg aflibercepta, kar ustreza 0,05 ml raztopine. Napolnjena injekcijska brizga vsebuje več kot 2 mg aflibercepta, kar je priporočeni odmerek. Presežni volumen je treba odstraniti pred injiciranjem priporočenega odmerka. **Vlažna starostna degeneracija makule:** zdravljenje z zdravilom Eylea se začne z eno injekcijo na mesec, tri zaporedne mesece. Interval med posameznimi odmerki se nato podaljša na dva meseca. Zdravnik glede na oceno ostrine vida in/ali anatomski izgled rumene pege presodi ali lahko interval med injekcijami ostane dva meseca ali pa ga dodatno podaljša, na primer z režimom odmerjanja »zdravi in podaljšaj«, kjer se intervali med injekcijami podaljšujejo za 2- ali 4-tedne, da se ohrani stabilna ostrina vida in/ali anatomski izgled rumene pege. Če se glede na oceno ostrine vida in/ali anatomski izgled rumene pege stanje poslabša, je treba interval med injekcijami ustrezno skrajšati. Zahtev, kako pogosto spremljati bolnika med injekcijami, ni. Spremljanje bolnika poteka po presoji zdravnika; pregledi so lahko pogostejši kot je injiciranje zdravila. Intervalov med injekcijami, daljših od štirih mesecev ali krajših od štirih tednov, niso preučevali. **Makularni edem, ki nastane kot posledica zapore mrežnične vene (zapore veje mrežnične vene ali centralne mrežnične vene):** po začetni injekciji se zdravilo aplicira enkrat na mesec. Interval med dvema injekcijama ne sme biti krajši od enega meseca. Če ocena ostrine vida in anatomski izgled rumene pege kaže, da bolnik nima koristi od nadaljevanja zdravljenja, je treba z zdravljenjem z zdravilom Eylea prenehati. Mesečno zdravljenje se nadaljuje, dokler ni dosežena največja ostrina vida in/ali ni znakov napredovanja bolezni. Morda bo tri ali več zaporednih mesecev potrebna 1 injekcija na mesec. Zdravljenje bo morda treba nadaljevati z režimom »zdravi in podaljšaj«, tj. s postopnim podaljševanjem intervala med injekcijami, da se ohrani stabilen vid in/ali anatomski izgled rumene pege, čeprav ni dovolj podatkov za odločitev glede dolžine intervalov. Če se glede na oceno ostrine vida in/ali anatomski izgled rumene pege stanje poslabša, je treba interval med injekcijami ustrezno skrajšati. Načrt spremljanja in zdravljenja mora določiti lečeči zdravnik in sicer glede na odziv posameznega bolnika na zdravljenje. Spremljanje napredovanja bolezni lahko vključuje klinični pregled, funkcijske preiskave in slikovne metode (npr. optična koherentna tomografija ali fluoresceinska angiografija). **Diabetični makularni edem:** zdravljenje z zdravilom Eylea se začne z eno injekcijo na mesec, pet zaporednih mesecev, nato pa nadaljuje z eno injekcijo vsaka dva meseca. Med posameznimi injekcijami spremljanje bolnikov ni potrebno. Po prvih 12 mesecih zdravljenja z zdravilom Eylea in po presoji zdravnika glede na oceno ostrine vida in/ali anatomski izgled rumene pege, se lahko interval med injekcijami podaljša, na primer z režimom odmerjanja »zdravi in podaljšaj«, kjer se intervali med injekcijami običajno podaljšujejo za 2 tedna, da se ohrani stabilna ostrina vida in/ali anatomski izgled rumene pege. Podatki o intervalih med injekcijami, daljših od štirih mesecev, so omejeni. Če se glede na oceno ostrine vida in/ali anatomski izgled rumene pege stanje poslabša, je treba interval med injekcijami ustrezno skrajšati. Lečeči zdravnik mora zato določiti načrt spremljanja bolnika, pregledi so lahko pogostejši kot je načrtovano injiciranje zdravila. Če ocena ostrine vida in anatomski izgled rumene pege kaže, da bolnik nima koristi od nadaljevanja zdravljenja, je treba zdravljenje z zdravilom Eylea prenehati. Intervalov med injekcijami, krajših od štirih tednov, niso preučevali. **Miopična horoidalna neovaskularizacija:** priporočeni odmerek zdravila Eylea je ena intravitrealna injekcija. Dodatni odmerki se lahko uporabijo, če ocena ostrine vida in/ali anatomski izgled rumene pege kaže, da je bolezen še prisotna. Ponovite bolezni je treba zdraviti kot nov pojav bolezni. Načrt spremljanja bolnika mora določiti lečeči zdravnik. Interval med dvema injekcijama ne sme biti krajši od enega meseca. **KONTRAINDIKACIJE:** Preobčutljivost na zdravilno učinkovino aflibercept ali katero koli pomožno snov. Aktivna okužba očesa ali periokularna okužba ali sum nanjo. Aktivno hudo vnetje v očesu. **POSEBNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI:** Intravitrealne injekcije so povezovali z endoftalmitisom, intraokularnim vnetjem, regmatogenim odstopom mrežnice, raztrganinami mrežnice in iatrogeno travmatično katarakto. Pri uporabi zdravila Eylea je treba vedno upoštevati ustrezne aseptične tehnike injiciranja. V tednu po prejemu injekcije je treba bolnike dodatno spremljati, da se, v primeru okužbe, lahko začne zgodnje zdravljenje. Bolnike je treba poučiti, da takoj poročajo o vseh simptomih, ki bi lahko kazali na endoftalmitis ali če se pojavi kateri koli od zgoraj omenjenih dogodkov. Povišanje intraokularnega tlaka so opazili v 60 minutah po intravitrealni injekciji. Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z neustrezno zdravljenim glavkomom (zdravila Eylea ne injicirajte, če je intraokularni tlak  $\geq 30$  mmHg). V vseh primerih je treba zato ustrezno spremljati intraokularni tlak in perfuzijo glave vidnega živca in ustrezno ukrepati. Obstaja možnost za razvoj imunogenosti z zdravilom Eylea. Bolnike je treba poučiti, da poročajo o vseh znakih in simptomih vnetja v očesu npr. bolečini, fotofobiji ali pordelosti, ki bi lahko bili klinični znaki preobčutljivosti. Po intravitrealnih injekcijah zaviralcev VEGF so poročali o sistemskih neželenih učinkih, tudi krvavitvah izven očesa in arterijskih tromboembolijah. Varnosti in učinkovitosti zdravljenja z zdravilom Eylea, sočasno apliciranim v obe očesi, niso sistematično preučevali. Na voljo ni podatkov glede sočasne uporabe zdravila Eylea z drugimi zaviralci VEGF (sistemski ali okularni). Dejavniki tveganja za zatrganje pigmentnega epitelija mrežnice pri zdravljenju vlažne starostne degeneracije makule z zaviralci VEGF sta obsežne in/ali visok odstotek pigmentnega epitelija mrežnice. Pri uvajanju zdravila Eylea je pri bolnikih s prisotnima navedenima dejavnikoma za zatrganje pigmentnega epitelija mrežnice potrebna previdnost. Pri bolnikih z regmatogenim odstopom mrežnice ali foramnom makule III. ali IV. stopnje je treba z zdravljenjem prenehati. Če pride do raztrganja mrežnice je treba z zdravljenjem prenehati. Zdravljenje se lahko ponovno začne šele, ko je raztrganje ustrezno ozdravljeno. Z zdravljenjem je treba prenehati in se ga ne sme ponovno začeti prej kot ob naslednjem načrtovanem odmerku v naslednjih primerih: zmanjšana najboljša korigirana ostrina vida (BCVA)  $\geq 30$  črk v primerjavi z zadnjo oceno ostrine vida; krvavitev pod mrežnico, tudi v vidni jami (fovea centralis), ali če je velikost krvavitve  $\geq 50$  % celotne lezije. Z zdravljenjem je treba prenehati 28 dni pred načrtovano intraokularno operacijo in se ga lahko nadaljuje 28. dan po opravljeni intraokularni operaciji. Čeprav je sistemska izpostavljenost po intraokularni uporabi zelo majhna, se zdravila Eylea ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če možne koristi pretehtajo možna tveganja za plod. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem in še vsaj 3 mesece po zadnji intravitrealni injekciji aflibercepta uporabljati učinkovito kontracepcijo. Uporabe zdravila Eylea se ne priporoča med dojenjem. Populacije za katere je na voljo malo podatkov: Na voljo so omejene izkušnje z zdravljenjem bolnikov z ishemično zaporo centralne mrežnične vene ali veje mrežnične vene. Pri bolnikih s kliničnimi znaki ireverzibilne izgube vidne funkcije zaradi ishemije se zdravljenja ne priporoča. Izkušnje z zdravljenjem bolnikov z diabetičnim makularnim edemom zaradi sladkorne bolezni tipa I ali bolnikov s sladkorno boleznijo, pri katerih je HbA1c več kot 12 % ali s proliferativno diabetično retinopatijo, so omejene. Zdravila Eylea niso preučevali pri bolnikih z aktivno sistemsko okužbo ali pri bolnikih s sočasnimi očesnimi boleznimi, kot sta odstop mrežnice ali makularna luknja. Izkušenj z zdravljenjem bolnikov s sladkorno boleznijo in neurejeno hipertenzijo z zdravilom Eylea ni. Zdravnik, ki zdravi take bolnike, mora upoštevati, da ni na voljo dovolj podatkov. Izkušenj z zdravljenjem miopične CNV z zdravilom Eylea pri neazjskih bolnikih, bolnikih, ki so že bili zdravljeni zaradi miopične CNV, in bolnikih z lezijami zunaj fovee (ekstrafovealne lezije) ni. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev: Zaradi začasnih motenj vida, povezanih z injekcijo ali preiskavo oči, imajo injekcije zdravila Eylea blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolniki ne smejo voziti ali upravljati strojev, dokler se jim vid dovolj ne izboljša. **NEŽELENI UČINKI:** Zelo pogosti: zmanjšana ostrina vida, krvavitev pod očesno veznico, retinalna krvavitev, bolečina v očesu; Pogosti: zatrganje pigmentnega epitelija mrežnice (stanja, za katera je znano, da so povezana z vročino AMD; opazili so jih samo v študijah vlažne AMD), odstop pigmentnega epitelija mrežnice, degeneracija mrežnice, krvavitev v steklovino, katarakta, kloralkalna katarakta, nuklearna katarakta, subkapsularna katarakta, erozija roženice, abrazija roženice, povišanje intraokularnega tlaka, zamegljen vid, motnjave v steklovini, odstop steklovine, bolečina na mestu injiciranja, občutek tujka v očesu, močnejše solzenje, edem veke, krvavitev na mestu injiciranja, pikčasti keratitis, hiperemija veznice, očesna hiperemija. **Občasni:** preobčutljivost (v obdobju trženja so se pojavila poročila o preobčutljivostnih reakcijah: osip, pruritus, urtikarija in posamezni primeri hudih anafilaktičnih /anafilaktoidnih reakcij), endoftalmitis s pozitivno in negativno kulturo, odstop mrežnice, raztrganine mrežnice, iritis, uveitis, iridociklitis, motnjave leče, poškodba roženične epitelija, draženje na mestu injiciranja, nenormalen občutek v očesu, draženje veke, motnjave v sprednjem prekatu, edem roženice. **Redki:** slepota, travmatična katarakta, vitritis, hipopion. **Opis izbranih neželenih učinkov:** v študijah III. faze pri bolnikih z vlažno AMD je bila povečana incidenca krvavitve pod očesno veznico pri bolnikih, ki so prejeli antitrombotike. Arterijski tromboembolični dogodki so neželeni učinki, ki so morda povezani s sistemskim zaviranjem VEGF. Teoretično obstaja tveganje za arterijske tromboembolične dogodke, tudi možgansko kap in miokardni infarkt, po intravitrealni uporabi zaviralcev VEGF. Kot pri vseh terapevtskih proteinih obstaja tudi pri zdravilu Eylea možnost za razvoj imunogenosti. **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila:** Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom - ZZ. **Imetnik dovoljenja za promet:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Germany **Za nadaljnje informacije o zdravilu Eylea, se lahko obrnete na:** Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana **Verzija:** EU 9 (07/2021)  
MA-M\_AFL-SI-0038-1 09.2021

#### POROČANJE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Eylea poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (<http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>). Poročate lahko tudi podjetju Bayer d.o.o. preko e-pošte [pv.slovenia@bayer.com](mailto:pv.slovenia@bayer.com) ali telefona 015814476. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih zdravila navedete številko serije zdravila Eylea.