

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ενήλικα ασθενή
Eylea 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα αφλιβερόσепτη

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Για πληροφορίες για τους κηδεμόνες βρεφών που γεννήθηκαν πρόωρα, ανατρέξτε στην άλλη πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης. [ισχύει για 1 γλώσσα]

Για πληροφορίες για τους κηδεμόνες βρεφών που γεννήθηκαν πρόωρα, ανατρέξτε παρακάτω στη σελίδα. [ισχύει για 2 ή περισσότερες γλώσσες]

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 πριν σας χορηγηθεί το Eylea
3. Πώς χορηγείται το Eylea
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eylea
6. Περιεχόμενα 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 αφλιβερόσепτη (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 και 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 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 το «φούσκωμα» του αμφιβληστροειδούς το οποίο συμβαίνει σε ασθενείς με διαβήτη λόγω διαρροής υγρού από τα αιμοφόρα αγγεία εντός της ωχράς κηλίδας. Η ωχρά κηλίδα είναι το τμήμα του αμφιβληστροειδούς υπεύθυνο για την καλή όραση. Όταν η ωχρά κηλίδα γεμίζει με 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 λάμπσεων 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 δε 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 παρακολουθήσει την πίεση του ματιού 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 σε μια εκ των στιβάδων στο πίσω μέρος του οφθαλμού (αποκόλληση αμφιβληστροειδούς ή ρήξη και ρήξη ή αποκόλληση του μελαγχρόου 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 θρομβοεμβολικών αρτηριακών 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 σημείο 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 και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών για ενδείξεις εκτός της αμφιβληστροειδοπάθειας της προωρότητας (ROP) δεν έχει μελετηθεί.

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.
- Μικρές ποσότητες του Eylea μπορεί να περάσουν στο ανθρώπινο γάλα. Οι επιπτώσεις στο νεογνό/βρέφος που θηλάζει είναι άγνωστες. Το Eylea δεν συνιστάται κατά την διάρκεια του θηλασμού. Εάν θηλάζετε, συζητήστε με τον γιατρό σας πριν από την θεραπεία με Eylea.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Eylea περιέχει

- λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».
- 0,015 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε δόση 0,05 ml που ισοδυναμούν με 0,3 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας αν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το Eylea

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

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg αφλιβερσέπτης (0,05 ml).

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 μία ακόμα 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 μειωθεί.

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 CRVO

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.

Εάν η κατάστασή σας δεν βελτιωθεί μετά τους πρώτους τρεις μήνες θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία με το Eylea.

Όταν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι η κατάστασή σας παραμένει σταθερή για τρεις μήνες υπο θεραπεία, η θεραπεία μπορεί να σταματήσει. Εάν κριθεί απαραίτητο, τα μεσοδιαστήματα της θεραπείας μπορεί να επεκταθούν πέραν του ενός μηνός. Εάν η κατάστασή σας αρχίσει να επιδεινώνεται μετά τη διακοπή της θεραπείας, θα πρέπει να γίνει επανάληψη της θεραπείας.

Συνήθως, ο γιατρός σας θα σας εξετάζει κατά τη διάρκεια των επισκέψεων της ένεσης. Εάν τα μεσοδιαστήματα των θεραπειών είναι μεγαλύτερα από ένα μήνα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας εξετάζει συχνότερα. Θα χρειαστεί, στην περίπτωση αυτή, να κάνετε επιπρόσθετα ραντεβού για εξετάσεις με το γιατρό σας 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.

Τα χρονικά διαστήματα 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 με μία ένεση κάθε δύο μήνες στο εξής.

Το μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών μπορεί να διατηρηθεί στους δύο μήνες ή να προσαρμοστεί στην κατάστασή σας, 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 το 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.

Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης παρέχονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης στην παράγραφο «Πώς να προετοιμάσετε και να χορηγήσετε το Eylea σε ενήλικες».

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 υαλοειδούς 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 όρασης ή αύξηση του πόνου και ερυθρότητα στους οφθαλμούς μετά από 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 οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με τον γιατρό σας.

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

- επιδείνωση της όρασης
- αιμορραγία στο πίσω μέρος του οφθαλμού (αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς)
- 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 των στιβάδων στο πίσω μέρος του οφθαλμού, που προκαλεί λάμψεις φωτός με κινούμενα στίγματα και μερικές φορές οδηγεί σε απώλεια όρασης (ρήξη* /αποκόλληση του μελαγχρόου επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς*, αποκόλληση /ρήξη του αμφιβληστροειδούς)
 - ο *Καταστάσεις γνωστές ως σχετιζόμενες με την υγρού τύπου AMD. Παρατηρήθηκαν μόνο σε ασθενείς με υγρού τύπου AMD.
- εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς που προκαλεί διαταραχή της όρασης
- αιμορραγία του οφθαλμού (αιμορραγία στο υαλοειδές σώμα)
- ορισμένες μορφές θόλωσης του φακού (καταρράκτης)
- βλάβη της στιβάδας που βρίσκεται στο πρόσθιο μέρος του βολβού (κερατοειδής)
- 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

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

- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)**
 - ο ** Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, φαγούρα (κνησμός), ερυθρά εξανθήματα (κνίδωση) και μερικές περιπτώσεις σοβαρών αλλεργικών (αναφυλακτική/αναφυλακτοειδής) αντιδράσεων.
- 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)

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

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- φλεγμονή του λευκού τμήματος του ματιού που σχετίζεται με ερυθρότητα και πόνο (σκληρίτιδα)

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 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 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 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kittrlinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
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 φυλάσσετε 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 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.
- Η μη ανοιγμένη κυψέλη μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου κάτω από 25°C για έως και 24 ώρες.
- Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eylea

- Η δραστική ουσία είναι: αφλιβερσέπτη. Μια προγεμισμένη σύριγγα περιέχει εξαγωγήμο όγκο τουλάχιστον 0,09 ml, ισοδύναμα με τουλάχιστον 3,6 mg αφλιβερσέπτης. Μια προγεμισμένη σύριγγα παρέχει μια δόση 2 mg αφλιβερσέπτης σε 0,05 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι: πολυσορβικό 20 (E 432), δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό (για ρύθμιση του pH), όξινο φωσφορικό δινάτριο επταϋδρικό (για ρύθμιση του pH), χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

Βλέπε 'Το Eylea περιέχει' στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες.

Εμφάνιση του Eylea και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Eylea είναι ένα ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) σε μια προγεμισμένη σύριγγα. Το διάλυμα είναι άχρωμο έως υποκίτρινο.

Μέγεθος συσκευασίας της 1 προγεμισμένης σύριγγας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Βερολίνο
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2024.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Για τοπικές πληροφορίες, σαρώστε εδώ για πρόσβαση στον ιστότοπο <https://www.pi.bayer.com/eylea1>. Περιλαμβάνεται κωδικός QR που φέρει τον σύνδεσμο προς το φύλλο οδηγιών.

<-----

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πώς να προετοιμάσετε και να χορηγήσετε το Eylea σε ενήλικες

Η προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείται **για τη θεραπεία μόνο ενός οφθαλμού**. Μην ανοίγετε την αποστειρωμένη κυψέλη της προγεμισμένης σύριγγας εκτός της καθαρής αίθουσας χορήγησης.

Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει περισσότερη από την συνιστώμενη δόση των 2 mg αφλιβερόσепτης (που ισοδυναμούν με 0,05 ml). Ο επιπλέον όγκος πρέπει να απορρίπτεται πριν από τη χορήγηση.

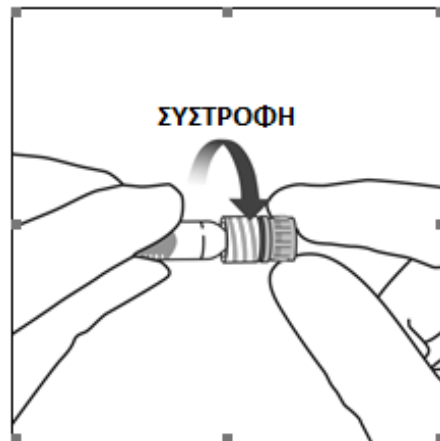
Το διάλυμα θα πρέπει να ελεγχθεί οπτικά για τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη και/ή αποχρωματισμό ή για κάθε μεταβολή της φυσικής εμφάνισης πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση που παρατηρείται κάτι από τα παραπάνω, απορρίψτε το φαρμακευτικό προϊόν.

Η μη ανοιγμένη συσκευασία τύπου κυψέλης μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου κάτω από 25°C για έως και 24 ώρες. Μετά το άνοιγμα της κυψέλης, προχωρήστε με τη διαδικασία υπό άσηπτες συνθήκες.

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

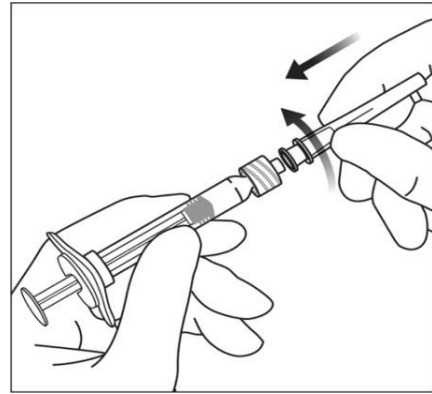
Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας:

1. Όταν είστε έτοιμοι να χορηγήσετε το Eylea, ανοίξτε το κουτί και βγάλτε την αποστειρωμένη συσκευασία τύπου κυψέλης. Ξεκολλήστε προσεκτικά τη συσκευασία τύπου κυψέλης για να την ανοίξετε, διασφαλίζοντας τη στείριότητα των περιεχομένων της. Φυλάξτε τη σύριγγα στον αποστειρωμένο δίσκο μέχρι να είστε έτοιμοι για τη συναρμολόγηση.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, βγάλτε τη σύριγγα από την αποστειρωμένη συσκευασία τύπου κυψέλης.
3. Για να αφαιρέσετε το πώμα της σύριγγας, κρατήστε τη σύριγγα με το ένα χέρι ενώ χρησιμοποιείτε το άλλο χέρι για να κρατήσετε το πώμα της σύριγγας με τον αντίχειρα και το δείκτη. Παρακαλούμε προσέξτε: Πρέπει να συστρέψετε (μην αποσπάσετε) το πώμα της σύριγγας.

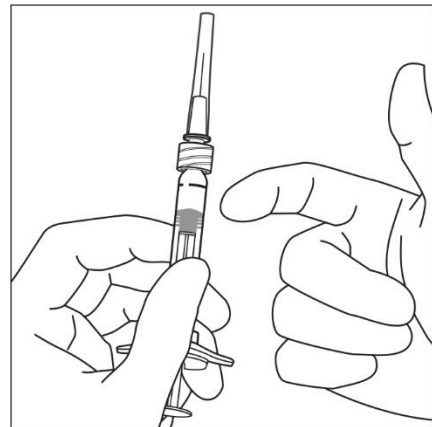


4. Για να μην επηρεαστεί αρνητικά η στείριότητα του προϊόντος, μην τραβήξετε το έμβολο προς τα πίσω.

5. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, περιστρέψτε σταθερά τη βελόνα ένεσης επάνω στο άκρο Luer-lock της σύριγγας.

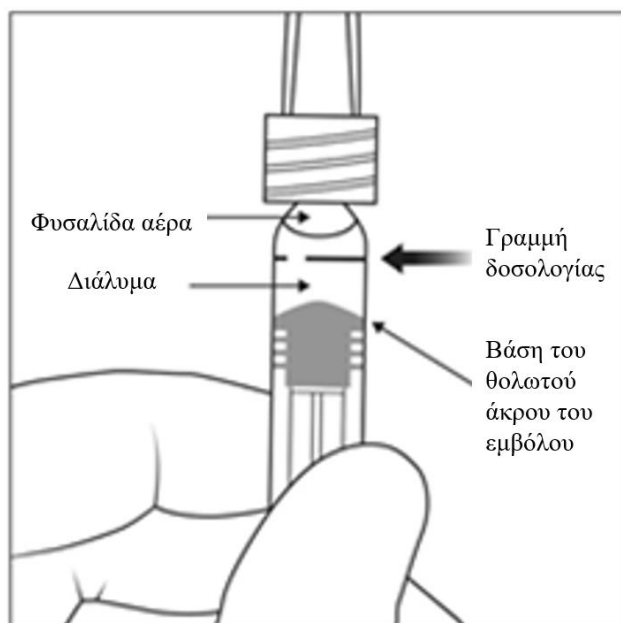


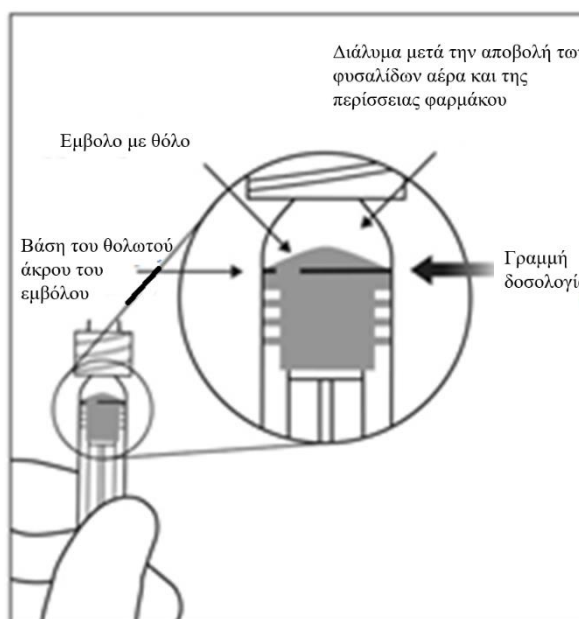
6. Κρατώντας τη σύριγγα με τη βελόνα να κοιτάζει προς τα πάνω, ελέγξτε τη σύριγγα για φυσαλίδες. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, κτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάκτυλό σας μέχρι όλες οι φυσαλίδες να ανέβουν στο πάνω μέρος.



7. Εξαλείψετε όλες τις φυσαλίδες και **αποβάλλετε την περίσσεια του φαρμακευτικού προϊόντος, πιέζοντας αργά το έμβολο για να ευθυγραμμίσετε την βάση του θολωτού άκρου του εμβόλου (όχι την κορυφή του θόλου) με τη γραμμή δοσολογίας στη σύριγγα (ποσότητα που ισοδυναμεί με 0,05 ml, δηλ. 2 mg αφλιβεροσέπτης).**

Σημείωση: Αυτή η ακριβής τοποθέτηση του εμβόλου είναι πολύ σημαντική, επειδή η λανθασμένη τοποθέτηση του εμβόλου μπορεί να οδηγήσει σε παροχή δόσης μεγαλύτερης ή μικρότερης από την επισημασμένη.





8. Κάντε ένεση ενώ πιέζετε το έμβολο προσεκτικά και με σταθερή πίεση. Μην ασκείτε επιπλέον πίεση μόλις το έμβολο φτάσει στο κάτω μέρος της σύριγγας. **Μην χορηγείτε το υπολειμματικό διάλυμα που παρατηρείται στη σύριγγα.**
9. Η προγεμισμένη σύριγγα 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 μια προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιμόλυνσης ή επακόλουθης φλεγμονής.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τους κηδεμόνες βρεφών που γεννήθηκαν πρόωρα

Eylea 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
αφλιβερσέπτη

ΒΡΕΦΗ ΠΟΥ ΓΕΝΝΗΘΗΚΑΝ ΠΡΟΩΡΑ

Για πληροφορίες για τους ενήλικες, ανατρέξτε στην άλλη πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης. [ισχύει για 1 γλώσσα]

Για πληροφορίες για τους ενήλικες, ανατρέξτε στο πάνω μέρος της σελίδας. [ισχύει για 2 ή περισσότερες γλώσσες]

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χορηγηθεί στο βρέφος 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 του βρέφους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια συμπτώματα ανεπιθύμητης ενέργειας, ενημερώστε τον γιατρό του βρέφους. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανό σύμπτωμα και 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 πριν χορηγηθεί στο βρέφος το Eylea
3. Πώς χορηγείται στο βρέφος το Eylea
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eylea
6. Περιεχόμενα 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. Το Eylea ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιαγγειογενετικοί παράγοντες. Περιέχει τη δραστική ουσία που ονομάζεται αφλιβερσέπτη.

Το Eylea χρησιμοποιείται σε βρέφη που έχουν γεννηθεί πρόωρα για τη θεραπεία μιας οφθαλμικής πάθησης που ονομάζεται αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας (ROP). Τα βρέφη με ROP έχουν μη φυσιολογική ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων στο πίσω μέρος του ματιού (αμφιβληστροειδής) που προκαλείται από τον αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF). Αυτό μπορεί να προκαλέσει διαταραχή της όρασης και σε σοβαρές περιπτώσεις μόνιμη τύφλωση.

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

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 τη ROP.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί στο βρέφος το Eylea

Δεν θα χορηγηθεί στο βρέφος το Eylea

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό του βρέφους πριν το βρέφος λάβει το Eylea

- εάν πραγματοποιήθηκε ή είναι προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση στον οφθαλμό του βρέφους εντός των προηγούμενων ή των επόμενων τεσσάρων εβδομάδων.

Επιπλέον, είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι

- 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 του βρέφους θα παρακολουθήσει την πίεση του ματιού μετά την ένεση.
- εάν το βρέφος αναπτύξει μια μόλυνση ή φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού (ενδοφθαλμίτιδα) ή άλλες επιπλοκές, το βρέφος μπορεί να εμφανίσει **ερυθρότητα/ερεθισμό του ματιού, οφθαλμικές εκκρίσεις, πρήξιμο του βλεφάρου και αυξημένη ευαισθησία στο φως**. Οποιαδήποτε συμπτώματα είναι σημαντικό να διαγνωστούν και να αντιμετωπιστούν όσο το δυνατόν συντομότερα.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό του βρέφους εάν το βρέφος εμφανίσει οποιοδήποτε σημείο ή σύμπτωμα από τα περιγραφόμενα.

- ο γιατρός του βρέφους θα ελέγξει εάν το βρέφος έχει άλλους παράγοντες κινδύνου που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα ρήξης ή αποκόλλησης σε μια εκ των στιβάδων στο πίσω μέρος του οφθαλμού (αποκόλληση αμφιβληστροειδούς ή ρήξη), οπότε σε αυτή την περίπτωση το Eylea θα πρέπει να χορηγηθεί με προσοχή.

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 θρομβοεμβολικών αρτηριακών 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.

Δεν υπάρχει εμπειρία στη θεραπεία

- ασθενών με οξείες λοιμώξεις.
- ασθενών με άλλες παθήσεις των οφθαλμών όπως αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς ή οπή της ωχράς κηλίδας.

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

Άλλα φάρμακα και Eylea

Ενημερώστε τον γιατρό του βρέφους εάν το βρέφος λαμβάνει, έχει πρόσφατα λάβει ή μπορεί να λάβει άλλα φάρμακα.

Το Eylea περιέχει

- λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».
- 0,003 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε δόση 0,01 ml που ισοδυναμούν με 0,3 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας αν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται στο βρέφος το Eylea

Ένας γιατρός έμπειρος στη χορήγηση ενέσεων στο μάτι θα κάνει την ένεση του Eylea μέσα στα μάτια του βρέφους υπό άσηπτες (καθαρές και αποστειρωμένες) συνθήκες.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,4 mg αφλιβερσέπτης (0,01 ml).

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

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

Η θεραπεία αρχίζει με μία μόνο ένεση ανά μάτι και μπορεί να χορηγηθεί και στο δεύτερο μάτι την ίδια ημέρα. Ο γιατρός του βρέφους θα παρακολουθεί την κατάσταση του(των) ματιού(ών) του βρέφους. Ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεται το βρέφος στη θεραπεία, ο γιατρός του βρέφους θα αποφασίσει εάν και πότε χρειάζεται περαιτέρω θεραπεία. Το διάστημα θεραπείας μεταξύ των 2 δόσεων που χορηγούνται στο ίδιο μάτι πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης παρέχονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών στην παράγραφο «Πώς να προετοιμάσετε και να χορηγήσετε το Eylea σε πρόωρα βρέφη».

Διακοπή της θεραπείας με το Eylea

Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με το Eylea για το βρέφος, παρακαλείστε να το συζητήσετε με τον γιατρό του βρέφους στο επόμενο ραντεβού σας. Ο γιατρός του βρέφους θα σας συμβουλέψει και θα αποφασίσει για πόσον καιρό θα πρέπει να λαμβάνει το βρέφος θεραπεία με το Eylea.

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

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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε περισσότερα από ένα βρέφη που γεννήθηκαν πρόωρα ήταν

- **αποκόλληση της στιβάδας στο πίσω μέρος του οφθαλμού** (αποκόλληση αμφιβληστροειδούς)
- **αιμορραγία στο πίσω μέρος του οφθαλμού** (αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς)
- **κόκκινα μάτια** προκαλούμενα από αιμορραγία μικρών αιμοφόρων αγγείων στις εξωτερικές στοιβάδες του οφθαλμού (αιμορραγία του επιπεφυκότα)
- **αιμορραγία στο σημείο της ένεσης**
- **αύξηση της πίεσης του οφθαλμού**
- **πρήξιμο του βλεφάρου** (οίδημα βλεφάρου)

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με το Eylea σε ενήλικες παρατίθενται παρακάτω. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να εμφανιστούν σε βρέφη που έχουν γεννηθεί πρόωρα

- **αλλεργικές αντιδράσεις** (υπερευαισθησία)

Αυτές μπορεί να είναι σοβαρές και απαιτείται να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν τους οφθαλμούς λόγω της διαδικασίας της ένεσης 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 υαλοειδούς σώματος)
- **αποκόλληση** της ζελατινώδους ουσίας στο εσωτερικό του οφθαλμού από τον αμφιβληστροειδή (αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος)
- **αύξηση της πίεσης μέσα στον οφθαλμό** (αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση), βλ. παράγραφο 2

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

Είναι σημαντικό να εντοπιστούν και να αντιμετωπιστούν οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως λοίμωξη στο εσωτερικό του οφθαλμού ή αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, το συντομότερο δυνατό.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό του βρέφους εάν παρατηρήσετε συμπτώματα στο μάτι του βρέφους μετά την ένεση, όπως

- **ερυθρότητα/ερεθισμό**
- **οφθαλμικές εκκρίσεις**
- **πρήξιμο του βλεφάρου**
- **αυξημένη ευαισθησία στο φως**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες περιγράφονται παρακάτω.

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 το βρέφος να μην παρουσιάσει καμία από αυτές. Πάντοτε να συζητάτε οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με τον γιατρό του βρέφους.

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

- **επιδείνωση της όρασης**
- **αιμορραγία στο πίσω μέρος του οφθαλμού** (αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς)
- **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 των στιβάδων στο πίσω μέρος του οφθαλμού, που προκαλεί λάμψεις φωτός με κινούμενα στίγματα και μερικές φορές οδηγεί σε απώλεια όρασης (ρήξη* /αποκόλληση του μελαγχρόου επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς*, αποκόλληση /ρήξη του αμφιβληστροειδούς)
 - ο *Καταστάσεις γνωστές ως σχετιζόμενες με την υγρού τύπου AMD. Παρατηρήθηκαν μόνο σε ασθενείς με υγρού τύπου AMD.
- εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς που προκαλεί διαταραχή της όρασης
- αιμορραγία του οφθαλμού (αιμορραγία στο υαλοειδές σώμα)
- ορισμένες μορφές θόλωσης του φακού (καταρράκτης)
- βλάβη της στιβάδας που βρίσκεται στο πρόσθιο μέρος του βολβού (κερατοειδής)
- 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

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

- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)**
 - ο ** Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, φαγούρα (κνησμός), ερυθρά εξανθήματα (κνίδωση) και μερικές περιπτώσεις σοβαρών αλλεργικών (αναφυλακτική / αναφυλακτοειδής) αντιδράσεων.
- 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)

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

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- φλεγμονή του λευκού τμήματος του ματιού που σχετίζεται με ερυθρότητα και πόνο (σκληρίτιδα)

Η συστηματική χρήση αναστολέων του VEGF, ουσιών παρόμοιων με εκείνες που περιέχονται στο Eylea, δυνητικά σχετίζεται με τον κίνδυνο 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.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, απευθυνθείτε στον γιατρό του βρέφους.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια στο βρέφος, ενημερώστε τον γιατρό του βρέφους. 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 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kittrlinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
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 φυλάσσετε 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 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.
- Η μη ανοιγμένη κυψέλη μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου κάτω από 25 °C για έως και 24 ώρες.
- Φυλάσσετε το φάρμακο στην αρχική εξωτερική συσκευασία προκειμένου να προστατεύεται από το φως.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eylea

- Η δραστική ουσία είναι: αφλιβερσέπτη. Μια προγεμισμένη σύριγγα περιέχει εξαγώγιμο όγκο τουλάχιστον 0,09 ml, που ισοδυναμεί με τουλάχιστον 3,6 mg αφλιβερσέπτης. Μια προγεμισμένη σύριγγα παρέχει μια εφάπαξ δόση 0,4 mg αφλιβερσέπτης σε 0,01 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι: πολυσορβικό 20 (E 432), δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό (για ρύθμιση του pH), όξινο φωσφορικό δινάτριο επταϋδρικό (για ρύθμιση του pH), χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

Βλέπε ‘Το Eylea περιέχει’ στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες.

Εμφάνιση του Eylea και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Eylea είναι ένα ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) σε μια προγεμισμένη σύριγγα. Το διάλυμα είναι άχρωμο έως υποκίτρινο.

Μέγεθος συσκευασίας της 1 προγεμισμένης σύριγγας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Βερολίνο
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2024.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Για τοπικές πληροφορίες, σαρώστε εδώ για πρόσβαση στον ιστότοπο <https://www.pi.bayer.com/eylea1>. Περιλαμβάνεται κωδικός QR που φέρει τον σύνδεσμο προς το φύλλο οδηγιών.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πώς να προετοιμάσετε και να χορηγήσετε το Eylea σε πρόωρα βρέφη

Η προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείται **για τη θεραπεία μόνο ενός οφθαλμού**. Η εξαγωγή πολλαπλών δόσεων από προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης και επακόλουθης λοίμωξης.

Μην ανοίγετε την αποστειρωμένη προγεμισμένη κυψέλη εκτός της καθαρής αίθουσας χορήγησης. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει περισσότερη από την συνιστώμενη δόση των 0,4 mg αφλιβερσέπτης (που ισοδυναμούν με 0,01 ml). Για τη θεραπεία πρόωρων βρεφών, πρέπει να χρησιμοποιείται η παιδιατρική δοσομετρική συσκευή PICLEO σε συνδυασμό με την προγεμισμένη σύριγγα για τη χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης 0,4 mg αφλιβερσέπτης (που ισοδυναμεί με 0,01 ml). Ανατρέξτε στην ακόλουθη παράγραφο «**Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας**».

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.

Η μη ανοιγμένη συσκευασία τύπου κυψέλης μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου κάτω από 25 °C για έως και 24 ώρες. Μετά το άνοιγμα της κυψέλης, προχωρήστε με τη διαδικασία υπό άσηπτες συνθήκες.

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

Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας:

Για να προετοιμάσετε την προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση σε πρόωρα βρέφη, ακολουθήστε τα βήματα 1 και 2 παρακάτω και στη συνέχεια τηρήστε τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία της παιδιατρικής δοσομετρικής συσκευής PICLEO.

1. Όταν είστε έτοιμοι να χορηγήσετε το Eylea, ανοίξτε το κουτί και απομακρύνετε την αποστειρωμένη κυψέλη. Προσεκτικά ανοίξτε την κυψέλη εξασφαλίζοντας τη στεριότητα του περιεχομένου του. Κρατήστε την σύριγγα στο αποστειρωμένο δίσκο μέχρι να είστε έτοιμοι για συναρμολόγηση.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές, απομακρύνετε την σύριγγα από την απόστειρωμένη κυψέλη.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Eylea 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε ένα φιαλίδιο αφλιβερσέπτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 πριν σας χορηγηθεί το Eylea
3. Πώς χορηγείται το Eylea
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eylea
6. Περιεχόμενα 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 με 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 δε 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 μελαγχρόου 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.
- Μικρές ποσότητες του Eylea μπορεί να περάσουν στο ανθρώπινο γάλα. Οι επιπτώσεις στο νεογνό/βρέφος που θηλάζει είναι άγνωστες. Το Eylea δεν συνιστάται κατά την διάρκεια του θηλασμού. Εάν θηλάζετε, συζητήστε με τον γιατρό σας πριν από την θεραπεία με Eylea.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Eylea περιέχει

- λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».
- 0,015 mg πολυσорβικού 20 σε κάθε δόση 0,05 ml που ισοδυναμούν με 0,3 mg/ml. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας αν έχετε γνωστές αλλεργίες.

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 (0,05 ml).

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 μειωθεί.

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

Το μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών μπορεί να διατηρηθεί στους δύο μήνες ή να προσαρμοστεί στην κατάστασή σας, 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 φωτοευαίσθητης στιβάδος στο πίσω μέρος του οφθαλμού** (αποκόλληση ή ρήξη του αμφιβληστροειδούς), **θόλωση του φακού** (καταρράκτης), **αιμορραγία του οφθαλμού** (αιμορραγία του υαλοειδούς 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 όρασης 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 οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με τον γιατρό σας.

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

- επιδείνωση της όρασης
- αιμορραγία στο πίσω μέρος του οφθαλμού (αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς)
- 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 των στιβάδων στο πίσω μέρος του οφθαλμού που προκαλεί λάμπεις 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)
- βλάβη της στιβάδας που βρίσκεται στο πρόσθιο μέρος του βολβού (κερατοειδής)
- 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 λάμπεις 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

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- φλεγμονή του λευκού τμήματος του ματιού που σχετίζεται με ερυθρότητα και πόνο (σκληρίτιδα)

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 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 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
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 φυλάσσετε 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.
- Το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου κάτω από 25°C για έως και 24 ώρες.
- Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eylea

- Η δραστική ουσία είναι: αφλιβερσέπτη. Ένα φιαλίδιο περιέχει εξαγώγιμο όγκο τουλάχιστον 0,1ml που ισοδυναμεί με τουλάχιστον 4 mg αφλιβερσέπτης. Ένα φιαλίδιο παρέχει μία δόση 2 mg αφλιβερσέπτης σε 0,05 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι: πολυσορβικό 20 (E 432), δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό (για ρύθμιση του pH), όξινο φωσφορικό δινάτριο επταϋδρικό (για ρύθμιση του pH), χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

Βλέπε ‘Το Eylea περιέχει’ στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες.

Εμφάνιση του Eylea και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Eylea είναι ένα ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) σε ένα φιαλίδιο. Το διάλυμα είναι άχρωμο έως υποκίτρινο.

Μέγεθος συσκευασίας 1 φιαλίδιο + 1 βελόνα με φίλτρο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

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:

Ελλάδα

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2024.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Για τοπικές πληροφορίες, σαρώστε εδώ για πρόσβαση στον ιστότοπο <https://www.pi.bayer.com/eylea2>. Περιλαμβάνεται κωδικός QR που φέρει τον σύνδεσμο προς το φύλλο οδηγιών.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

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

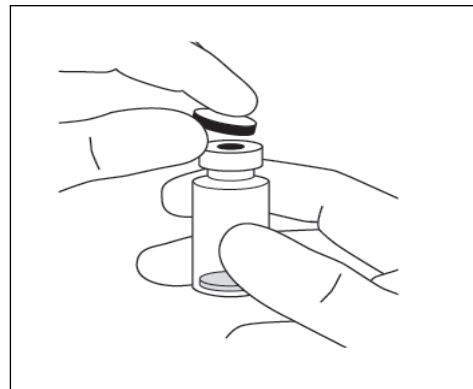
Το φιαλίδιο περιέχει περισσότερη από την συνιστώμενη δόση των 2 mg αφλιβερσέπτης (που ισοδυναμούν με 0,05 ml). Ο επιπλέον όγκος πρέπει να απορρίπτεται πριν από την χορήγηση.

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.

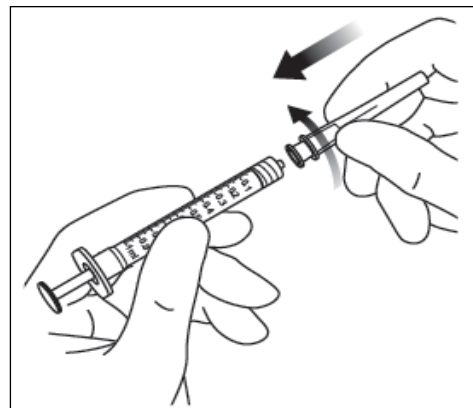
Το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου κάτω από 25°C για έως και 24 ώρες. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, προχωρήστε με τη διαδικασία υπό άσηπτες συνθήκες. Για την ενδοϋαλοειδική ένεση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί βελόνα ένεσης 30 G x ½ inch.

Οδηγίες για τη χρήση του φιαλιδίου:

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

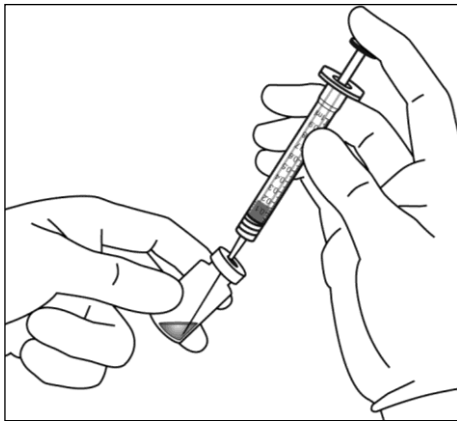


2. Συνδέστε τη βελόνα με φίλτρο 18 G, 5 micron που παρέχεται στο κουτί σε μια αποστειρωμένη σύριγγα Luer-lock του 1 ml.

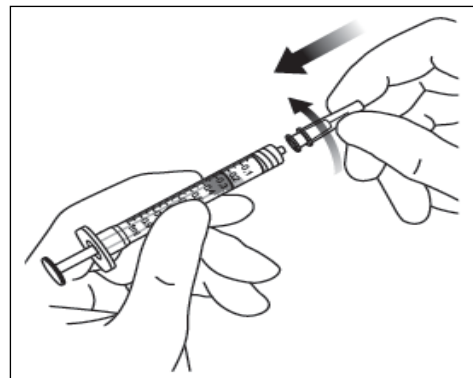


3. Σπρώξτε τη βελόνα αναρρόφησης μέσα στο κέντρο του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου μέχρι η βελόνα να εισαχθεί εντελώς μέσα στο φιαλίδιο και το άκρο της να αγγίξει τον πυθμένα του φιαλιδίου.

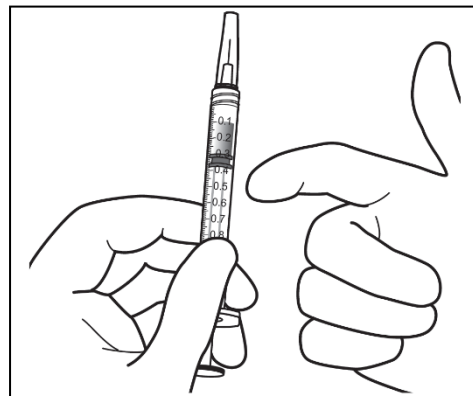
4. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αντλήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του Eylea μέσα στη σύριγγα, διατηρώντας το φιαλίδιο σε όρθια θέση, ελαφρώς κεκλιμένο για να διευκολύνετε την πλήρη άντληση. Για την αποτροπή της εισαγωγής αέρα, επιβεβαιώστε ότι το άκρο της βελόνας με φίλτρο είναι βυθισμένο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



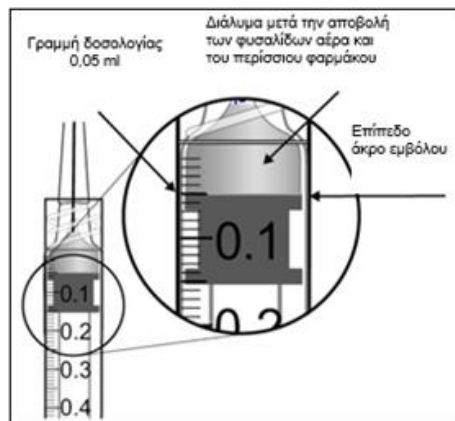
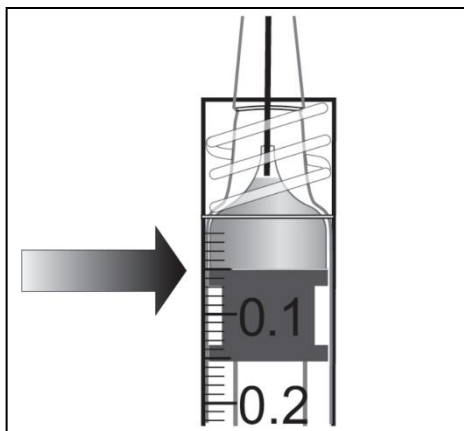
5. Βεβαιωθείτε ότι η ράβδος του εμβόλου έχει τραβηχτεί επαρκώς προς τα πίσω κατά την εκκένωση του φιαλιδίου, έτσι ώστε να αδειάσει πλήρως η βελόνα.
6. Αφαιρέστε τη βελόνα με φίλτρο και απορρίψτε την με σωστό τρόπο. Σημείωση: Η βελόνα με φίλτρο δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται για ενδοϋαλοειδική 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 επίπεδο 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.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Eylea 114,3 mg/ml ενέσιμο διάλυμα αφλιβερσέπτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 πριν λάβετε το Eylea
3. Πώς χορηγείται το Eylea
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eylea
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τι είναι το Eylea

Το Eylea περιέχει τη δραστική ουσία αφλιβερσέπτη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιαγγειογενετικοί παράγοντες.

Ο γιατρός σας θα κάνει την ένεση του Eylea στο μάτι σας για τη θεραπεία των οφθαλμικών διαταραχών στους ενήλικες που ονομάζονται:

- υγρού τύπου ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (υγρού τύπου AMD)
- διαταραχή της όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME)
- διαταραχή της όρασης λόγω δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη φλέβας του αμφιβληστροειδούς (κλαδικής, κεντρικής και ημικεντρικής RVO).

Αυτές οι διαταραχές επηρεάζουν την ωχρά κηλίδα. Η ωχρά κηλίδα είναι το κεντρικό τμήμα της φωτοευαίσθητης μεμβράνης στο πίσω μέρος του ματιού. Είναι υπεύθυνη για την καθαρή όραση. Υγρού τύπου AMD προκαλείται όταν μη φυσιολογικά αιμοφόρα αγγεία σχηματίζονται και αναπτύσσονται κάτω από την ωχρά κηλίδα. Τα μη φυσιολογικά αιμοφόρα αγγεία μπορεί να παρουσιάζουν διαρροή υγρού ή αίματος μέσα στο μάτι. Τα αιμοφόρα αγγεία που παρουσιάζουν διαρροή και προκαλούν διόγκωση της ωχράς κηλίδας προκαλούν DME. Σε ασθενείς με RVO, ένα ή περισσότερα αιμοφόρα αγγεία που μεταφέρουν το αίμα μακριά από τον αμφιβληστροειδή, είναι φραγμένα. Ως επακόλουθο, τα επίπεδα VEGF αυξάνονται προκαλώντας την διαρροή υγρού εντός του αμφιβληστροειδούς και συνεπώς προκαλείται διόγκωση της ωχράς κηλίδας (το τμήμα του αμφιβληστροειδούς υπεύθυνο για την καλή όραση). Αυτή η διόγκωση ονομάζεται οίδημα της ωχράς κηλίδας. Όταν η ωχρά κηλίδα γεμίζει με υγρό, η κεντρική όραση γίνεται θολή. Αυτές οι διαταραχές μπορεί να επηρεάσουν την όρασή σας.

Πώς δρα το Eylea

Το Eylea σταματά την ανάπτυξη νέων μη φυσιολογικών αιμοφόρων αγγείων στο μάτι. Το Eylea μπορεί να βοηθήσει στη σταθεροποίηση και συχνά στη βελτίωση της όρασης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Eylea

Δεν θα λάβετε το Eylea σε περίπτωση

- αλλεργίας στην αφλιβερσέπτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- μόλυνσης μέσα ή γύρω από το μάτι
- πόνου ή ερυθρότητας στο μάτι σας (σοβαρή οφθαλμική φλεγμονή).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας **πριν λάβετε** το Eylea εάν εσείς:

- έχετε γλαύκωμα – μια οφθαλμική πάθηση που προκαλείται από υψηλή πίεση στο μάτι
- έχετε ιστορικό λάμπσεων ή σκουρόχρωμων αιωρούμενων κηλίδων και εάν το μέγεθος ή ο αριθμός τους αυξάνεται ξαφνικά
- έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στα μάτια τις τελευταίες 4 εβδομάδες ή χειρουργική επέμβαση στα μάτια έχει προγραμματιστεί για τις επόμενες 4 εβδομάδες.

Ενημερώστε τον γιατρό σας **αμέσως εάν** αναπτύξετε:

- ερυθρότητα του ματιού
- πόνο στον οφθαλμό
- αυξημένη δυσφορία
- θολή ή μειωμένη όραση
- αυξημένη ευαισθησία στο φως

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής ή λοίμωξης και ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει να σας χορηγεί το Eylea.

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 τέτοια χρήση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να παρουσιαστούν γενικά ανεπιθύμητες ενέργειες.
- οι ενέσεις με το Eylea μπορούν να προκαλέσουν μια αύξηση στην πίεση του ματιού σε ορισμένους ασθενείς εντός 60 λεπτών από την ένεση. Ο γιατρός σας θα το παρακολουθεί αυτό μετά την ένεση.
- ο γιατρός σας θα ελέγξει για άλλους παράγοντες κινδύνου που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα ρήξης ή αποκόλλησης μίας εκ των στιβάδων στο πίσω μέρος του οφθαλμού. Σε τέτοιες περιπτώσεις ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει το Eylea με προσοχή.
- οι γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 μήνες μετά την τελευταία ένεση του Eylea.

Η χρήση παρόμοιων ουσιών με εκείνες που περιέχει το Eylea, σχετίζεται δυνητικά με τον κίνδυνο δημιουργίας θρόμβων του αίματος οι οποίοι φράζουν τα αιμοφόρα αγγεία, που μπορεί να οδηγήσουν σε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να συμβεί και μετά την ένεση του Eylea στο μάτι. Εάν έχετε υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ελαφρύ εγκεφαλικό ή καρδιακή προσβολή εντός των προηγούμενων 6 μηνών, ο γιατρός σας θα σας δώσει το Eylea με προσοχή.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Eylea σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών δεν έχει μελετηθεί καθώς οι ενδεδειγμένες παθήσεις 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

- Οι γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 μήνες μετά την τελευταία ένεση του Eylea.
- Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σχετικά με τη χρήση του Eylea σε έγκυες γυναίκες. Οι γυναίκες δεν πρέπει να λάβουν το Eylea κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν το ενδεχόμενο όφελος για τη γυναίκα υπερτερεί του ενδεχόμενου κινδύνου για το έμβρυο.
- Μικρές ποσότητες του Eylea ίσως περνούν στο ανθρώπινο γάλα. Η επίδραση στα νεογνά/βρέφη που θηλάζουν είναι άγνωστη. Το Eylea δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Συνεπώς, εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μετά τη λήψη του Eylea, μπορεί να εμφανίσετε ορισμένα προσωρινά προβλήματα όρασης. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα για όσο χρονικό διάστημα διαρκούν αυτές οι διαταραχές.

Το Eylea περιέχει πολυσορβικό 20

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,021 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε δόση 0,07 ml που ισοδυναμούν με 0,3 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας αν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το Eylea

Η συνιστώμενη δόση είναι 8 mg αφλιβερσέπτης ανά ένεση.

υγρού τύπου AMD και DME

- Θα λάβετε 1 ένεση κάθε μήνα για τους πρώτους 3 μήνες.
- Μετά από αυτό, ίσως να λαμβάνετε ενέσεις μέχρι και έως κάθε 6 μήνες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την συχνότητα με βάση την κατάσταση του ματιού σας.
- Εάν ο γιατρός σας αλλάξει θεραπεία σε Eylea 114,3 mg/ml, ο γιατρός σας θα αποφασίσει την συχνότητα μετά την πρώτη ένεση.

δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από RVO

- Θα λάβετε 1 ένεση κάθε μήνα για τους πρώτους 3 μήνες.
- Μετά από αυτό, ο γιατρός σας θα αποφασίσει την συχνότητα με βάση την κατάσταση του ματιού σας.
- Εάν ο γιατρός σας αλλάξει θεραπεία σε Eylea 114,3 mg/ml, ο γιατρός σας θα αποφασίσει την συχνότητα μετά την πρώτη ένεση.

Τρόπος χορήγησης

Ο γιατρός σας θα κάνει την ένεση του Eylea 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 ένα οφθαλμικό κολλύριο (τοπικό αναισθητικό) για να μουδιάσει το μάτι ώστε να μειώσει ή να αποτρέψει τον πόνο από την ένεση.

Εάν παραλείψετε μια δόση του Eylea

Κλείστε ένα νέο ραντεβού με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Πριν διακόψετε τη θεραπεία με το Eylea

Συζητήστε με τον γιατρό σας πριν διακόψετε τη θεραπεία. Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απώλειας της όρασής σας και η όρασή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της ένεσης του Eylea προέρχονται είτε από το ίδιο το φάρμακο είτε από τη διαδικασία της ένεσης και επηρεάζουν κυρίως το μάτι.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 10 άτομα
 - θόλωση του φακού (καταρράκτης)
 - αύξηση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού
 - αιμορραγία στο πίσω μέρος του οφθαλμού (αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς) αιμορραγία στο εσωτερικό του οφθαλμού (αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος)
- όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 100 άτομα
 - ορισμένες μορφές θόλωσης του φακού (καταρράκτης υποκαψικός/ πυρηνικός)
 - αποκόλληση, ρήξη ή αιμορραγία της φωτοευαίσθητης στιβάδας στο πίσω μέρος του οφθαλμού, που προκαλεί λάμπεις φωτός με κινούμενα στίγματα που μερικές φορές οδηγεί σε απώλεια της όρασης (αποκόλληση ή ρήξη του αμφιβληστροειδούς)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- αλλεργικές αντιδράσεις
- κινούμενα στίγματα στην όρασή σας (εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος)
- αποκόλληση της ζελατινώδους ουσίας στο εσωτερικό του οφθαλμού (αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος)
- μειωμένη οξύτητα της όρασης
- πόνος στον οφθαλμό
- αιμορραγία στο εσωτερικό του οφθαλμού (αιμορραγία του επιπεφυκότα)
- βλάβη στη διάφανη στιβάδα του βολβού μπροστά από την ίριδα (στική κερατίτιδα, εκδορά κερατοειδούς)

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

- αποκόλληση ή ρήξη ενός εκ των στιβάδων στο πίσω μέρος του οφθαλμού που προκαλεί λάμπεις φωτός με κινούμενα στίγματα που μερικές φορές οδηγεί σε απώλεια της όρασης (ρήξη/αποκόλληση του μελαγχρόου επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς)
- φλεγμονή στην ίριδα, σε άλλα τμήματα του οφθαλμού ή τη ζελατινώδη ουσία στο εσωτερικό του οφθαλμού (ραγοειδίτιδα, ιρίτιδα, ιριδοκυκλίτιδα, υαλίτιδα)
- ορισμένες μορφές θόλωσης του φακού (καταρράκτης φλοιώδης)
- βλάβη στην πρόσθια στιβάδα του βολβού (διάβρωση του κερατοειδούς)
- θολή όραση
- πόνος στον οφθαλμό στο σημείο της ένεσης
- αίσθηση ότι υπάρχει κάτι μέσα στο μάτι
- αυξημένη παραγωγή δακρύων
- αιμορραγία στο σημείο της ένεσης
- ερυθρότητα του ματιού
- θόλωση του φακού (θολερότητα φακού)
- πρήξιμο του βλεφάρου
- ερυθρότητα του ματιού (υπεραιμία οφθαλμού)
- ερεθισμός στο σημείο της ένεσης
- εκφύλιση της φωτοευαίσθητης μεμβράνης στο πίσω μέρος του ματιού (εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς)
- οίδημα του μπροστινού στρώματος του βολβού του ματιού (οίδημα κερατοειδούς)

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

- τύφλωση
- σοβαρή φλεγμονή ή λοίμωξη στο εσωτερικό του οφθαλμού (ενδοφθαλμίτιδα)
- ερεθισμός του βλεφάρου

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- φλεγμονή του λευκού τμήματος του ματιού που σχετίζεται με ερυθρότητα και πόνο (σκληρίτιδα)

Εκτός από τα παραπάνω, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν:

- μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό
- βλάβη στην επιφάνεια της διαφανούς μπροστινής στιβάδας του οφθαλμού (έλλειμμα επιθηλίου του κερατοειδούς)
- φλεγμονή άλλων σημείων του οφθαλμού («πρωτεϊνική ομίχλη» του προσθίου θαλάμου) θόλωση του φακού λόγω τραυματισμού (τραυματικός καταρράκτης)
- πύον στο μάτι (υπόπυο)
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kittrlinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

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 φυλάσσετε 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 – 8 °C). Μην καταψύχετε.
- Το μη-ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου κάτω από 25° C για έως και 24 ώρες.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eylea

- Η δραστική ουσία είναι η αφλιβερσέπτη. 1 ml διαλύματος περιέχει 114,3 mg αφλιβερσέπτης. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,263 ml. Αυτό παρέχει ωφέλιμη ποσότητα για τη χορήγηση μίας μόνο δόσης των 0,07 ml που περιέχουν 8 mg αφλιβερσέπτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: σακχαρόζη, αργινίνη υδροχλωρική, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, ιστιδίνη, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

Βλέπε ‘Το Eylea περιέχει πολυσορβικό 20’ στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες.

Εμφάνιση του Eylea και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Eylea είναι ένα ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο). Το διάλυμα είναι άχρωμο έως υποκίτρινο.

Συσκευασία: 1 φιαλίδιο + 1 βελόνα με φίλτρο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2026.

Άλλες πηγές πληροφόρησης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Για τοπικές πληροφορίες, σαρώστε εδώ για πρόσβαση στον ιστότοπο <https://www.pi.bayer.com/eylea3>. Περιλαμβάνεται κωδικός QR που φέρει τον σύνδεσμο προς το φύλλο οδηγιών.

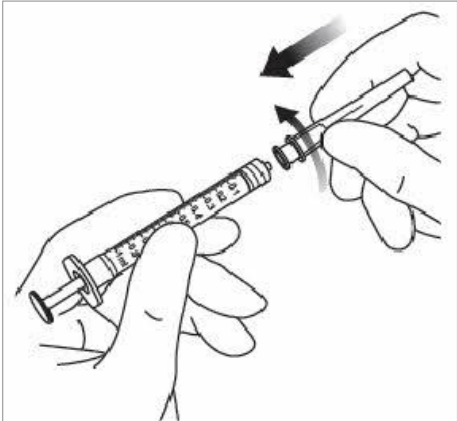
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση μόνο σε έναν οφθαλμό. Η εξαγωγή πολλαπλών δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιμόλυνσης ή επακόλουθης φλεγμονής.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή τα στοιχεία της έχουν λήξει, είναι κατεστραμμένα ή έχουν παραβιαστεί.

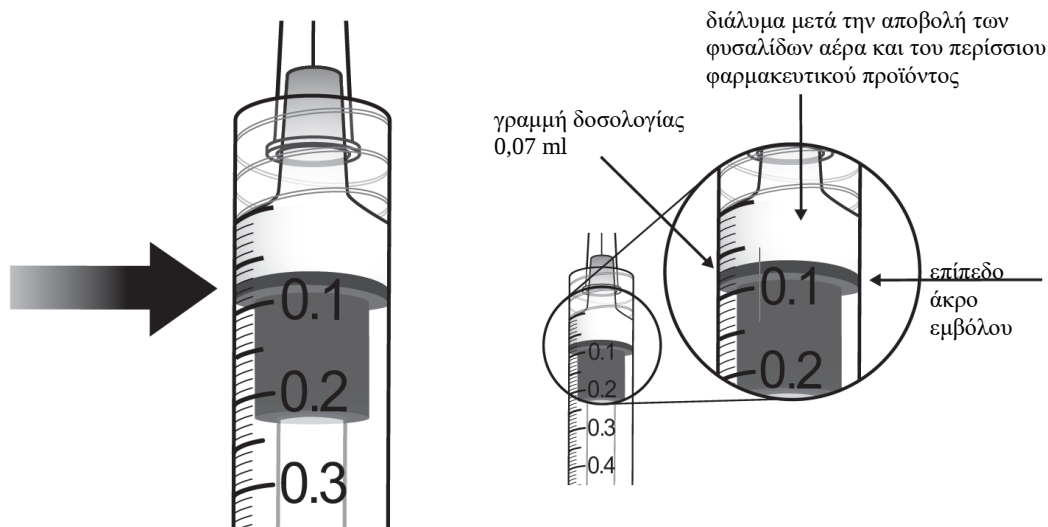
Ελέγξτε την επισήμανση στο φιαλίδιο για να βεβαιωθείτε ότι έχετε την περιεκτικότητα του Eylea που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε. Η δόση των 8 mg απαιτεί τη χρήση του φιαλιδίου Eylea 114,3 mg/ml.

Η ενδοϋαλοειδική ένεση πρέπει να διενεργείται με βελόνα ένεσης 30 G × ½ inch (δεν περιλαμβάνεται). Η χρήση βελόνας μικρότερου μεγέθους (μεγαλύτερου διαμετρήματος) από τη συνιστώμενη βελόνα ένεσης 30 G x ½ ίντσας μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες δυνάμεις ένεσης.

1.	Πριν από τη χορήγηση επιθεωρήστε οπτικά το ενέσιμο διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν είναι ορατά σωματίδια, θολερότητα ή αποχρωματισμός.	
2.	Αφαιρέστε το πλαστικό πώμα και απολυμάνετε το εξωτερικό μέρος του ελαστικού πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου.	
3.	Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για την εκτέλεση των βημάτων 3-10. Συνδέστε τη βελόνα με φίλτρο που παρέχεται στο κουτί σε μια αποστειρωμένη σύριγγα Luer-lock του 1 ml.	
4.	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.	

5.	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. διάλυμα το άκρο της βελόνας κοιτάζει προς τα κάτω
6.	Βεβαιωθείτε ότι η ράβδος του εμβόλου έχει τραβηχτεί επαρκώς προς τα πίσω κατά την εκκένωση του φιαλιδίου, ώστε να αδειάσει πλήρως η βελόνα. Μετά την ένεση, κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.
7.	Αφαιρέστε τη βελόνα με φίλτρο και απορρίψτε την με σωστό τρόπο. Σημείωση: Η βελόνα με φίλτρο δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται για την ενδοϋαλοειδική ένεση.
8.	Περιστρέψτε σταθερά τη βελόνα ένεσης 30 G x ½ inch στο άκρο Luer-lock της σύριγγας.
9.	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.

10. Για να εξαλείψετε όλες τις φυσαλίδες και να αποβάλετε την περίσσεια του φαρμακευτικού προϊόντος, πιέστε αργά το έμβολο, έτσι ώστε το επίπεδο άκρο του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με τη γραμμή που υποδεικνύει **0,07 ml** επάνω στη σύριγγα.



Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Eylea 114,3 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα αφλιβερσέπτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 πριν λάβετε το Eylea
3. Πώς χορηγείται το Eylea
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eylea
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τι είναι το Eylea

Το Eylea περιέχει τη δραστική ουσία αφλιβερσέπτη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιαγγειογενετικοί παράγοντες.

Ο γιατρός σας θα κάνει την ένεση του Eylea στο μάτι σας για τη θεραπεία των οφθαλμικών διαταραχών στους ενήλικες που ονομάζονται:

- υγρού τύπου ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (υγρού τύπου AMD)
- διαταραχή της όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME)
- διαταραχή της όρασης λόγω δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη φλέβας του αμφιβληστροειδούς (κλαδικής, κεντρικής και ημικεντρικής RVO).

Αυτές οι διαταραχές επηρεάζουν την ωχρά κηλίδα. Η ωχρά κηλίδα είναι το κεντρικό τμήμα της φωτοευαίσθητης μεμβράνης στο πίσω μέρος του ματιού. Είναι υπεύθυνη για την καθαρή όραση. Υγρού τύπου AMD προκαλείται όταν μη φυσιολογικά αιμοφόρα αγγεία σχηματίζονται και αναπτύσσονται κάτω από την ωχρά κηλίδα. Τα μη φυσιολογικά αιμοφόρα αγγεία μπορεί να παρουσιάζουν διαρροή υγρού ή αίματος μέσα στο μάτι. Τα αιμοφόρα αγγεία που παρουσιάζουν διαρροή και προκαλούν διόγκωση της ωχράς κηλίδας προκαλούν DME. Σε ασθενείς με RVO, ένα ή περισσότερα αιμοφόρα αγγεία που μεταφέρουν το αίμα μακριά από τον αμφιβληστροειδή, είναι φραγμένα. Ως επακόλουθο, τα επίπεδα VEGF αυξάνονται προκαλώντας την διαρροή υγρού εντός του αμφιβληστροειδούς και συνεπώς προκαλείται διόγκωση της ωχράς κηλίδας (το τμήμα του αμφιβληστροειδούς υπεύθυνο για την καλή όραση). Αυτή η διόγκωση ονομάζεται οίδημα της ωχράς κηλίδας. Όταν η ωχρά κηλίδα γεμίζει με υγρό, η κεντρική όραση γίνεται θολή. Αυτές οι διαταραχές μπορεί να επηρεάσουν την όρασή σας.

Πώς δρα το Eylea

Το Eylea σταματά την ανάπτυξη νέων μη φυσιολογικών αιμοφόρων αγγείων στο μάτι. Το Eylea μπορεί να βοηθήσει στη σταθεροποίηση και συχνά στη βελτίωση της όρασης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Eylea

Δεν θα λάβετε το Eylea εάν

- είστε αλλεργικός στην αφλιβερσέπτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- έχετε μόλυνση μέσα ή γύρω από το μάτι
- έχετε πόνο ή ερυθρότητα στο μάτι σας (σοβαρή οφθαλμική φλεγμονή).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας **πριν λάβετε** το Eylea εάν εσείς:

- έχετε γλαύκωμα – μια οφθαλμική πάθηση που προκαλείται από υψηλή πίεση στο μάτι
- έχετε ιστορικό λάμψεων ή σκουρόχρωμων αιωρούμενων κηλίδων και εάν το μέγεθος ή ο αριθμός τους αυξάνεται ξαφνικά
- έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στα μάτια τις τελευταίες 4 εβδομάδες ή χειρουργική επέμβαση στα μάτια έχει προγραμματιστεί για τις επόμενες 4 εβδομάδες.

Ενημερώστε τον γιατρό σας **αμέσως εάν** αναπτύξετε:

- ερυθρότητα του ματιού
- πόνο στον οφθαλμό
- αυξημένη δυσφορία
- θολή ή μειωμένη όραση
- αυξημένη ευαισθησία στο φως

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής ή λοίμωξης και ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει να σας χορηγεί το Eylea.

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 τέτοια χρήση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να παρουσιαστούν γενικά ανεπιθύμητες ενέργειες.
- οι ενέσεις με το Eylea μπορούν να προκαλέσουν μια αύξηση στην πίεση του ματιού σε ορισμένους ασθενείς εντός 60 λεπτών από την ένεση. Ο γιατρός σας θα το παρακολουθεί αυτό μετά την ένεση.
- ο γιατρός σας θα ελέγξει για άλλους παράγοντες κινδύνου που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα ρήξης ή αποκόλλησης μίας εκ των στιβάδων στο πίσω μέρος του οφθαλμού. Σε τέτοιες περιπτώσεις ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει το Eylea με προσοχή.
- οι γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 μήνες μετά την τελευταία ένεση του Eylea.

Η χρήση παρόμοιων ουσιών με εκείνες που περιέχει το Eylea, σχετίζεται δυνητικά με τον κίνδυνο δημιουργίας θρόμβων του αίματος οι οποίοι φράζουν τα αιμοφόρα αγγεία, που μπορεί να οδηγήσουν σε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να συμβεί και μετά την ένεση του Eylea στο μάτι. Εάν έχετε υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ελαφρύ εγκεφαλικό ή καρδιακή προσβολή εντός των προηγούμενων 6 μηνών, ο γιατρός σας θα σας δώσει το Eylea με προσοχή.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Eylea σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών δεν έχει μελετηθεί καθώς οι ενδεδειγμένες παθήσεις προσβάλουν κυρίως τους ενήλικες. Συνεπώς η χρήση του δεν αφορά 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

- Οι γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 μήνες μετά την τελευταία ένεση του Eylea.
- Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σχετικά με τη χρήση του Eylea σε έγκυες γυναίκες. Οι γυναίκες δεν πρέπει να λάβουν το Eylea κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν το ενδεχόμενο όφελος για τη γυναίκα υπερτερεί του ενδεχόμενου κινδύνου για το έμβρυο.
- Μικρές ποσότητες του Eylea ίσως περνούν στο ανθρώπινο γάλα. Η επίδραση στα νεογνά/βρέφη που θηλάζουν είναι άγνωστη. Το Eylea δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Συνεπώς, εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μετά τη λήψη του Eylea, μπορεί να εμφανίσετε ορισμένα προσωρινά προβλήματα όρασης. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα για όσο χρονικό διάστημα διαρκούν αυτές οι διαταραχές.

Το Eylea περιέχει πολυσορβικό 20

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,021 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε δόση 0,07 ml που ισοδυναμούν με 0,3 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας αν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το Eylea

Η συνιστώμενη δόση είναι 8 mg αφλιβεροσέπτης ανά ένεση.

υγρού τύπου AMD και DME

- Θα λάβετε 1 ένεση κάθε μήνα για τους πρώτους 3 μήνες.
- Μετά από αυτό, ίσως να λαμβάνετε ενέσεις μέχρι και έως κάθε 6 μήνες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την συχνότητα με βάση την κατάσταση του ματιού σας.
- Εάν ο γιατρός σας αλλάξει θεραπεία σε Eylea 114,3 mg/ml, ο γιατρός σας θα αποφασίσει την συχνότητα μετά την πρώτη ένεση.

δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από RVO

- Θα λάβετε 1 ένεση κάθε μήνα για τους πρώτους 3 μήνες.
- Μετά από αυτό, ο γιατρός σας θα αποφασίσει την συχνότητα με βάση την κατάσταση του ματιού σας.
- Εάν ο γιατρός σας αλλάξει θεραπεία σε Eylea 114,3 mg/ml, ο γιατρός σας θα αποφασίσει την συχνότητα μετά την πρώτη ένεση.

Τρόπος χορήγησης

Ο γιατρός σας θα κάνει την ένεση του Eylea 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 ένα οφθαλμικό κολλύριο (τοπικό αναισθητικό) για να μουδιάσει το μάτι ώστε να μειώσει ή να αποτρέψει τον πόνο από την ένεση.

Εάν παραλείψετε μια δόση του Eylea

Κλείστε ένα νέο ραντεβού με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Πριν διακόψετε τη θεραπεία με το Eylea

Συζητήστε με τον γιατρό σας πριν διακόψετε τη θεραπεία. Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απώλειας της όρασής σας και η όρασή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της ένεσης του Eylea προέρχονται είτε από το ίδιο το φάρμακο είτε από τη διαδικασία της ένεσης και επηρεάζουν κυρίως το μάτι.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 10 άτομα
 - θόλωση του φακού (καταρράκτης)
 - αύξηση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού
 - αιμορραγία στο πίσω μέρος του οφθαλμού (αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς) αιμορραγία στο εσωτερικό του οφθαλμού (αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος)
- όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 100 άτομα
 - ορισμένες μορφές θόλωσης του φακού (καταρράκτης υποκαψικός/ πυρηνικός)
 - αποκόλληση, ρήξη ή αιμορραγία της φωτοευαίσθητης στιβάδας στο πίσω μέρος του οφθαλμού, που προκαλεί λάμπεις φωτός με κινούμενα στίγματα που μερικές φορές οδηγεί σε απώλεια της όρασης (αποκόλληση ή ρήξη του αμφιβληστροειδούς)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- αλλεργικές αντιδράσεις
- κινούμενα στίγματα στην όρασή σας (εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος)
- αποκόλληση της ζελατινώδους ουσίας στο εσωτερικό του οφθαλμού (αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος)
- μειωμένη οξύτητα της όρασης
- πόνος στον οφθαλμό
- αιμορραγία στο εσωτερικό του οφθαλμού (αιμορραγία του επιπεφυκότα)
- βλάβη στη διάφανη στιβάδα του βολβού μπροστά από την ίριδα (στική κερατίτιδα, εκδορά κερατοειδούς)

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

- αποκόλληση ή ρήξη ενός εκ των στιβάδων στο πίσω μέρος του οφθαλμού που προκαλεί λάμπεις φωτός με κινούμενα στίγματα που μερικές φορές οδηγεί σε απώλεια της όρασης (ρήξη/αποκόλληση του μελαγχρόου επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς)
- φλεγμονή στην ίριδα, σε άλλα τμήματα του οφθαλμού ή τη ζελατινώδη ουσία στο εσωτερικό του οφθαλμού (ραγοειδίτιδα, ιρίτιδα, ιριδοκυκλίτιδα, υαλίτιδα)
- ορισμένες μορφές θόλωσης του φακού (καταρράκτης φλοιώδης)
- βλάβη στην πρόσθια στιβάδα του βολβού (διάβρωση του κερατοειδούς)
- θολή όραση
- πόνος στον οφθαλμό στο σημείο της ένεσης
- αίσθηση ότι υπάρχει κάτι μέσα στο μάτι
- αυξημένη παραγωγή δακρύων
- αιμορραγία στο σημείο της ένεσης
- ερυθρότητα του ματιού
- θόλωση του φακού (θολερότητα φακού)
- πρήξιμο του βλεφάρου
- ερυθρότητα του ματιού (υπεραιμία οφθαλμού)
- ερεθισμός στο σημείο της ένεσης

- εκφύλιση της φωτοευαίσθητης μεμβράνης στο πίσω μέρος του ματιού (εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς)
- οίδημα του μπροστινού στρώματος του βολβού του ματιού (οίδημα κερατοειδούς)

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

- τύφλωση
- σοβαρή φλεγμονή ή λοίμωξη στο εσωτερικό του οφθαλμού (ενδοφθαλμίτιδα)
- ερεθισμός του βλεφάρου

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- φλεγμονή του λευκού τμήματος του ματιού που σχετίζεται με ερυθρότητα και πόνο (σκληρίτιδα).

Εκτός από τα παραπάνω, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν:

- μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό
- βλάβη στην επιφάνεια της διαφανούς μπροστινής στιβάδας του οφθαλμού (έλλειμμα επιθηλίου του κερατοειδούς)
- φλεγμονή άλλων σημείων του οφθαλμού («πρωτεϊνική ομίχλη» του προσθίου θαλάμου)
- θόλωση του φακού λόγω τραυματισμού (τραυματικός καταρράκτης)
- πύον στο μάτι (υπόπυο)
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kittrlinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
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 φυλάσσετε 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 – 8 °C). Μην καταψύχετε.

- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στην κυψέλη της και στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Πριν την χρήση, το μη-ανοιγμένο φιαλίδιο ή η συσκευασίας κυψέλης μπορούν να φυλαχθούν εκτός ψυγείου κάτω από 25° C για έως και 24 ώρες.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eylea

- Η δραστική ουσία είναι η αφλιβερσέπτη. 1 ml διαλύματος περιέχει 114,3 mg αφλιβερσέπτης. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,184 ml. Αυτό παρέχει ωφέλιμη ποσότητα για τη χορήγηση μίας μόνο δόσης των 0,07 ml που περιέχουν 8 mg αφλιβερσέπτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: σακχαρόζη, αργινίνη υδροχλωρική, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, ιστιδίνη, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

Βλέπε ‘Το Eylea περιέχει πολυσορβικό 20’ στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες.

Εμφάνιση του Eylea και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Eylea 114,3 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα είναι ένα ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο). Το διάλυμα είναι άχρωμο έως υποκίτρινο.

Συσκευασία: 1 προγεμισμένη σύριγγα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2026.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Για τοπικές πληροφορίες, σαρώστε εδώ για πρόσβαση στον ιστότοπο <https://www.pi.bayer.com/eylea4>. Περιλαμβάνεται κωδικός QR που φέρει τον σύνδεσμο προς το φύλλο οδηγιών.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η προγεμισμένη σύριγγα με δοσομετρικό σύστημα OcuClick προορίζεται για μία μόνο χρήση μόνο σε έναν οφθαλμό. Η εξαγωγή πολλαπλών δόσεων από μία προγεμισμένη σύριγγα με δοσομετρικό σύστημα OcuClick μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιμόλυνσης ή επακόλουθης φλεγμονής.

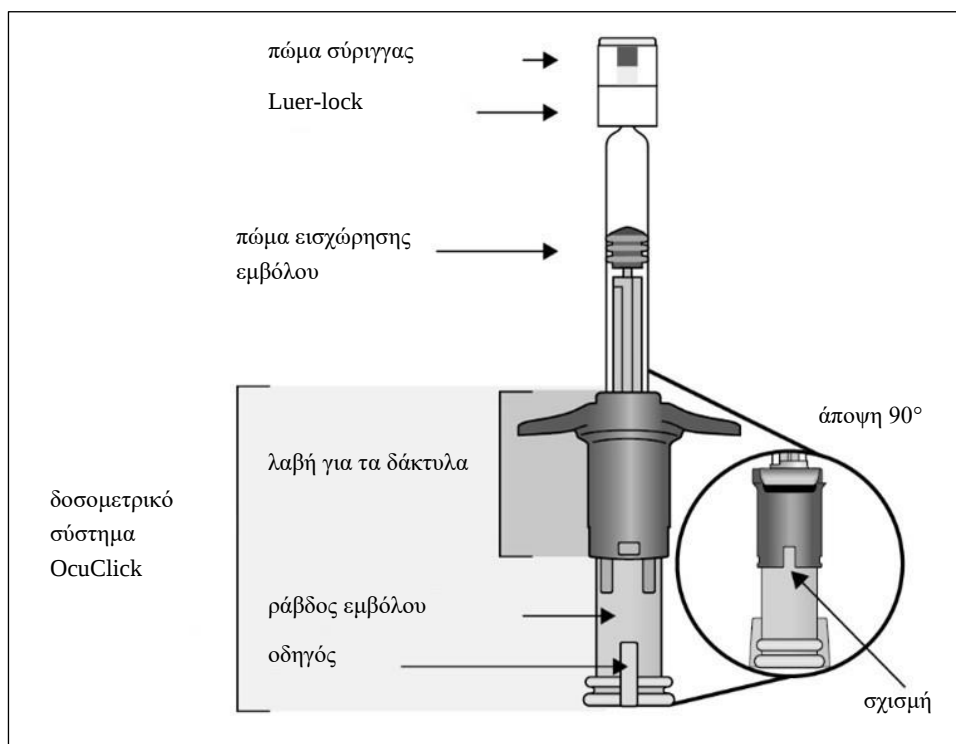
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή τα στοιχεία της έχουν λήξει, είναι κατεστραμμένα ή έχουν παραβιαστεί.

Ελέγξτε την επισήμανση στην προγεμισμένη σύριγγα με δοσομετρικό σύστημα OcuClick για να βεβαιωθείτε ότι έχετε την περιεκτικότητα του Eylea που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε. Η δόση των 8 mg απαιτεί τη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας Eylea 114,3 mg/ml.

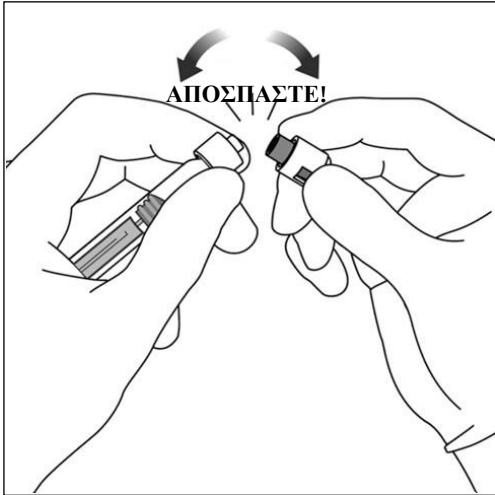
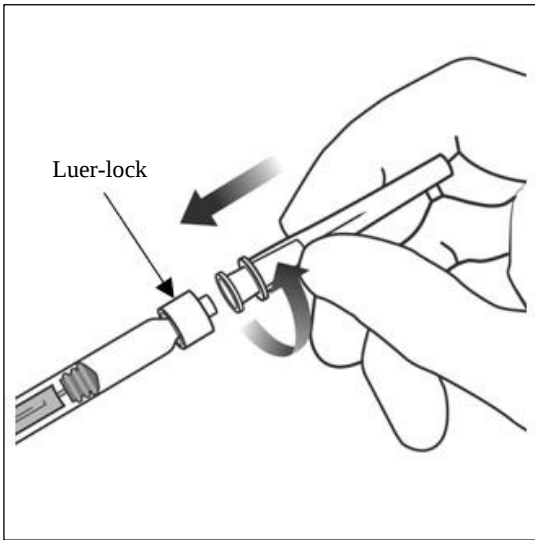
Η ενδοϋαλοειδική ένεση πρέπει να διενεργείται με βελόνα ένεσης 30 G × ½ inch (δεν περιλαμβάνεται).

Η χρήση βελόνας μικρότερου μεγέθους (μεγαλύτερου διαμετρήματος) από τη συνιστώμενη βελόνα ένεσης 30 G × ½ ίντσας μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες δυνάμεις ένεσης.

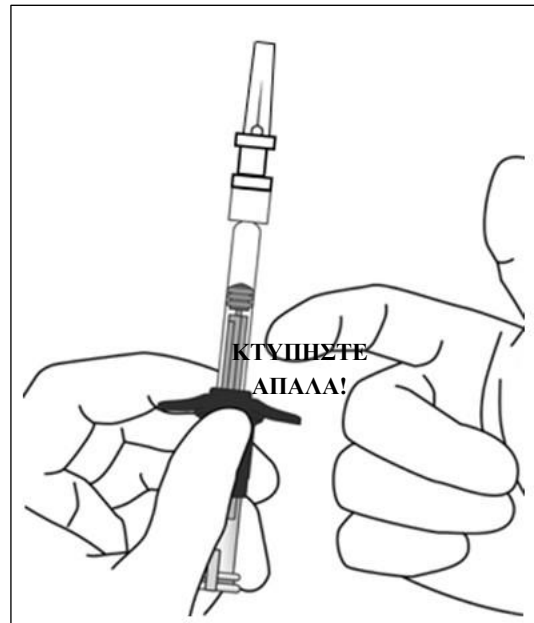
Περιγραφή προγεμισμένης σύριγγας με ενσωματωμένο δοσομετρικό σύστημα OcuClick



1.	Προετοιμασία Όταν είστε έτοιμοι να χορηγήσετε το Eylea 114,3 mg/ml, ανοίξτε το κουτί και βγάλτε την αποστειρωμένη συσκευασία τύπου κυψέλης. Ξεκολλήστε προσεκτικά τη συσκευασία τύπου κυψέλης για να την ανοίξετε, διασφαλίζοντας τη στεριότητα των περιεχομένων της. Φυλάξτε τη σύριγγα στον αποστειρωμένο δίσκο μέχρι να είστε έτοιμοι να συνδέσετε τη βελόνα ένεσης. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να εκτελέσετε τα βήματα 2-9.
2.	Βγάλτε τη σύριγγα Βγάλτε τη σύριγγα από την αποστειρωμένη συσκευασία τύπου κυψέλης.
3.	Επιθεωρήστε τη σύριγγα και το ενέσιμο διάλυμα

	Μην χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν - είναι ορατά σωματίδια, θολερότητα ή αποχρωματισμός - οποιοδήποτε μέρος της προγεμισμένης σύριγγας με δοσομετρικό σύστημα OcuClick έχει υποστεί ζημιά ή είναι χαλαρό - το πώμα της σύριγγας έχει αποσυνδεθεί από το Luer-lock.
4.	Αποσπάστε το πώμα της σύριγγας Για να αποσπάσετε (όχι να συστρέψετε) το πώμα της σύριγγας, κρατήστε τη σύριγγα με το ένα χέρι και το πώμα της σύριγγας με τον αντίχειρα και τον δείκτη του άλλου χεριού. Σημείωση: Μην τραβήξετε τη ράβδο του εμβόλου προς τα πίσω. 
5.	Προσαρτήστε τη βελόνα Περιστρέψτε σταθερά τη βελόνα ένεσης 30 G × ½ inch επάνω στο άκρο Luer-lock της σύριγγας. 
6.	Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα

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.

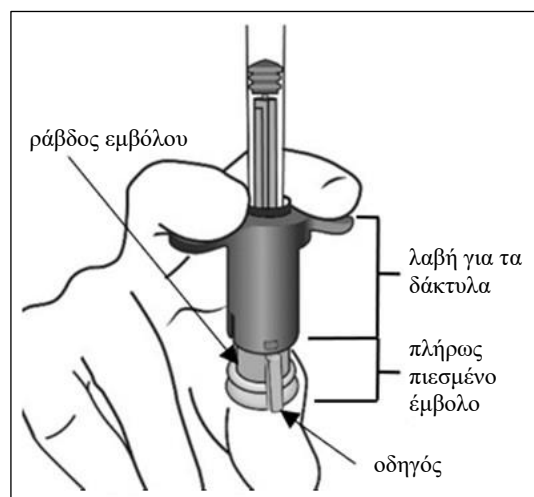
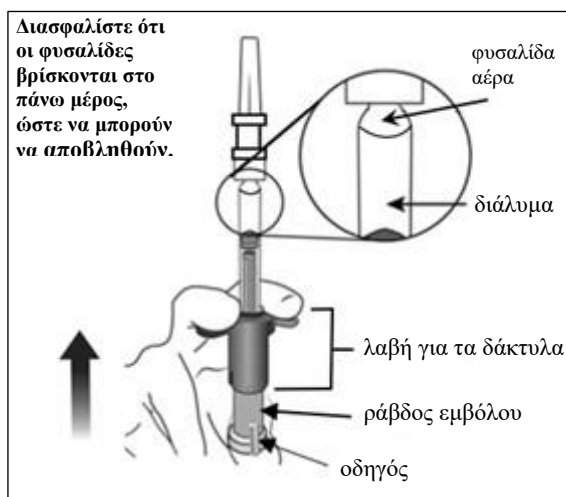


7. Αποβάλετε τον αέρα και τον επιπλέον όγκο για αρχική πλήρωση

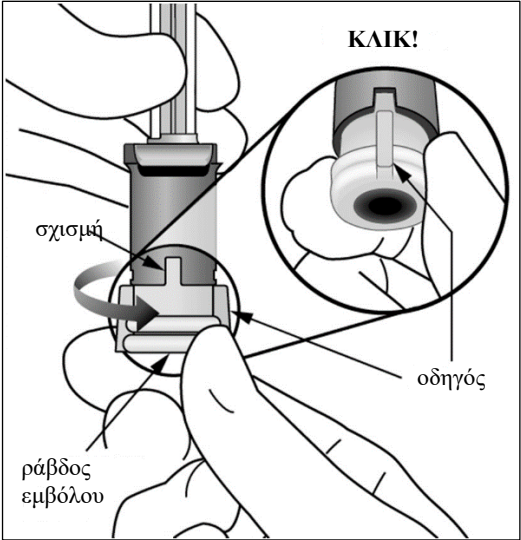
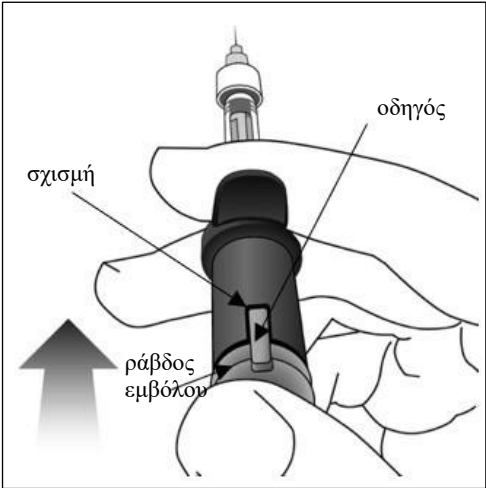
Η σύριγγα δεν διαθέτει γραμμή δοσολογίας επειδή έχει σχεδιαστεί για τη ρύθμιση της δόσης μηχανικά, όπως εξηγείται στα παρακάτω βήματα.

Η αρχική πλήρωση και η ρύθμιση της δόσης πρέπει να γίνουν χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα βήματα.

Για να εξαλείψετε όλες τις φυσαλίδες και να αποβάλετε την περίσσεια του φαρμακευτικού προϊόντος, πιέστε αργά τη ράβδο του εμβόλου (αριστερή εικόνα παρακάτω) μέχρι να σταματήσει, δηλ. όταν ο οδηγός στη ράβδο του εμβόλου φτάσει στη λαβή για τα δάκτυλα (δεξιά εικόνα παρακάτω).



8. Ρυθμίστε τη δόση

	Στρέψτε το άκρο της ράβδου του εμβόλου κατά 90 μοίρες δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα έως ότου ο οδηγός της ράβδου του εμβόλου ευθυγραμμιστεί με τη σχισμή. Μπορεί να ακούσετε ένα «κλικ». Σημείωση: Τώρα η συσκευή είναι έτοιμη για χορήγηση δόσης. Μην ωθείτε τη ράβδο του εμβόλου πριν από την εισαγωγή στον οφθαλμό. 
9.	Χορηγήστε την ένεση Εισαγάγετε τη βελόνα στο σημείο της οφθαλμικής ένεσης. Ενέστε το διάλυμα ωθώντας τη ράβδο του εμβόλου μέχρι να σταματήσει, δηλ. μέχρι ο οδηγός να βρίσκεται πλήρως μέσα στη σχισμή. Μην ασκείτε πρόσθετη πίεση από τη στιγμή που ο οδηγός βρίσκεται μέσα στη σχισμή. Είναι φυσιολογικό να δείτε μια μικρή ποσότητα υπολειπόμενου διαλύματος να παραμένει στη σύριγγα. 
10.	Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για τη χορήγηση μονής δόσης και για μία μόνο χρήση. Μετά την ένεση απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.