

Листок-вкладыш — информация для пациента

Эйлеа[®], 40 мг/мл, раствор для внутриглазного введения

Действующее вещество: афлиберцепт

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эйлеа[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эйлеа[®].
3. Применение препарата Эйлеа[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эйлеа[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эйлеа[®], и для чего его применяют

Препарат Эйлеа[®] содержит действующее вещество афлиберцепт. Афлиберцепт относится к группе средств, которые применяются в офтальмологии при заболеваниях сосудистой оболочки глаза и препятствуют новообразованию сосудов (неоваскуляризации).

Показания к применению

Препарат Эйлеа[®] показан к применению у взрослых с 18 лет:

- для лечения неоваскулярной («влажной») формы возрастной макулярной дегенерации («влажной» формы ВМД);
- для лечения ухудшения зрения, вызванного макулярным отеком вследствие окклюзии вен сетчатки (центральной вены (ОЦВС) или ее ветвей (ОВЦВС));
- для лечения ухудшения зрения, вызванного диабетическим макулярным отеком (ДМО);
- для лечения ухудшения зрения, вызванного миопической хориоидальной

неоваскуляризацией (миопической ХНВ).

«Влажная» форма ВМД и миопическая ХНВ могут возникать в результате роста аномальных кровеносных сосудов в глазу. Образовавшиеся кровеносные сосуды могут способствовать проникновению компонентов крови в глаз и, как следствие, повреждению тканей глаза, отвечающих за зрение.

При ОЦВС возникает закупорка в главном кровеносном сосуде, по которому кровь отводится от сетчатки. В ответ на это повышаются уровни сосудистого эндотелиального фактора роста (VEGF), способствуя тем самым попаданию жидкости в сетчатку, а затем и отеку макулы (часть сетчатки, которая отвечает за четкость зрения). Это называется макулярным отеком сетчатки. Когда макула отекает из-за наличия в ней жидкости, центральное зрение становится замутненным.

При ОВЦВС блокируется одна или несколько ветвей главного кровеносного сосуда, по которому кровь отводится от сетчатки. В ответ на это повышаются уровни сосудистого эндотелиального фактора роста (VEGF), способствуя тем самым попаданию жидкости в сетчатку, и, как следствие, макулярному отеку сетчатки.

Диабетический макулярный отек (ДМО) – это отек сетчатки, возникающий у пациентов, страдающих сахарным диабетом, из-за протекания жидкости из кровеносных сосудов в пределах макулы. Макула – это часть сетчатки, которая отвечает за четкость зрения. Когда макула отекает из-за наличия в ней жидкости, центральное зрение становится замутненным.

Препарат Эйлеа® является высокотехнологичным лекарственным препаратом, содержащим белок, производимый с использованием клеток яичника китайского хомячка (ЯКХ, СНО) по технологии рекомбинантной ДНК.

Способ действия препарата Эйлеа®

Действующее вещество препарата Эйлеа® – афлиберцепт – блокирует активность группы факторов, известных как сосудистый эндотелиальный фактор роста А (VEGF-A) и плацентарный фактор роста (PlGF). Препарат Эйлеа® продемонстрировал способность останавливать рост новых аномальных кровеносных сосудов в глазу, которые часто пропускают жидкость или кровоточат. Препарат Эйлеа® может помочь предотвратить ухудшение зрения или во многих случаях – улучшить его, если его потеря связана с «влажной» формой ВМД, ОЦВС, ОВЦВС, ДМО и миопической ХНВ.

Если Вы чувствуете ухудшение зрения, обязательно сообщите об этом Вашему врачу-

офтальмологу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Эйлеа®

Противопоказания

Не применяйте препарат Эйлеа®, если:

- у Вас аллергия на афлиберцепт или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас активная или подозреваемая инфекция глаза или вокруг него (интра- или периокулярная инфекция);
- у Вас присутствует боль или покраснение в глазу (активное тяжелое внутриглазное воспаление);
- Ваш возраст менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

До введения Вам препарата Эйлеа® обязательно сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас глаукома – состояние глаза, вызванное высоким давлением в глазу;
- ранее Вы наблюдали кратковременные вспышки света или плавающие пятна и их размер или число внезапно увеличивается (признаки разрыва или отслоения сетчатки);
- Вы перенесли хирургическую операцию на глазах в течение последних 4 недель или Вам планируется хирургическая операция на глазах в течение последующих 4 недель;
- у Вас тяжелая форма ОЦВС или ОВЦВС (ишемическая ОЦВС или ОВЦВС (вызванная закупоркой сосуда с прекращением кровотока)). Вам не рекомендуется лечение препаратом Эйлеа®.

Незамедлительно сообщите Вашему врачу, если у Вас появились:

- боль в глазу;
- повышенный дискомфорт в глазу;
- усиление покраснения глаза;
- замутненное или сниженное зрение;
- повышенная чувствительность к свету.

Это может быть симптомами инфекции, воспаления внутри глаза (эндофтальмит) или других осложнений. Важно как можно скорее диагностировать любые симптомы и начать лечение.

Кроме того, Вам важно знать, что:

- Безопасность и эффективность препарата Эйлеа® при одновременном введении в оба

глаза не изучались. Такое применение может повышать риск наблюдаемых нежелательных реакций.

- У некоторых пациентов инъекции препарата Эйлеа® могут вызывать повышение внутриглазного давления в первые 60 минут после инъекции. Ваш врач будет наблюдать за этим после каждой инъекции.
- Врач проверит наличие у Вас других факторов риска, которые могут повышать вероятность разрыва или отслоения одного из слоев в задней части глаза (отслоение или разрыв сетчатки, а также отслоение или разрыв пигментного эпителия сетчатки). В таких случаях препарат Эйлеа® следует применять с осторожностью.
- Препарат Эйлеа® не следует применять при беременности (за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода);
- Женщины, способные забеременеть, должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения и в течение как минимум 3 месяцев после последней инъекции препарата Эйлеа®.

Системное применение веществ, схожих с действующим веществом препарата Эйлеа® (ингибиторов VEGF), может быть связано с риском образования сгустков крови, которые блокируют кровеносные сосуды (артериальные тромбоэмболические события). Это может привести к инфаркту или инсульту. Существует теоретический риск развития подобных событий и после введения препарата Эйлеа® в глаз. Имеются ограниченные данные по безопасности лечения пациентов с ОЦВС, ОБЦВС, ДМО или миопической ХНВ, перенесших инсульт, микроинсульт (транзиторная ишемическая атака) или инфаркт в течение последних 6 месяцев. Если что-либо из перечисленного выше применимо к Вам, сообщите об этом лечащему врачу. В таких случаях препарат Эйлеа® следует применять с осторожностью.

Дети и подростки

Препарат Эйлеа® противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у данной возрастной группы не установлены вследствие того, что данный препарат показан для лечения заболеваний (ВМД, ОЦВС, ОБЦВС, ДМО и миопическая ХНВ), встречающихся в основном у взрослых.

Другие препараты и препарат Эйлеа®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Женщины с детородным потенциалом (способные забеременеть)

Женщины, способные забеременеть, должны использовать надежные методы контрацепции во время лечения и по крайней мере в течение 3 месяцев после последней инъекции препарата Эйлеа®.

Беременность

Данные о применении препарата Эйлеа® у беременных женщин отсутствуют.

В исследованиях на животных была продемонстрирована эмбрио-фетотоксичность.

Несмотря на то, что системная экспозиция после внутриглазного введения препарата Эйлеа® очень мала, препарат не следует применять при беременности, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли афлиберцепт в грудное молоко. Риск для ребенка при грудном вскармливании не может быть исключен.

Препарат Эйлеа® не рекомендуется применять при грудном вскармливании. Врач примет решение о прерывании грудного вскармливания или воздержании от лечения препаратом Эйлеа®, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для матери.

Фертильность (способность к зачатию)

Исследования на животных показали, что афлиберцепт может нарушать фертильность особей мужского и женского пола, однако такие эффекты маловероятны после внутриглазного введения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Эйлеа® может вызывать временные нарушения зрения. Воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до достаточного восстановления Вашего зрения.

Препарат Эйлеа® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в разовой дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Эйлеа®

Препарат Эйлеа® вводится врачом. Всегда следуйте его рекомендациям. При появлении

сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 2 мг афлиберцепта (0,05 мл).

Путь и (или) способ введения

Лечащий врач введет препарат Эйлеа® в глаз.

Инъекции должны проводиться врачом, который имеет опыт проведения внутриглазных инъекций, в чистых и стерильных (асептических) условиях.

Перед инъекцией врач обработает кожу вокруг глаза, веко и поверхность глаза бактерицидными средствами (для предотвращения инфекции). Врач закапает Вам глазные капли (местное обезболивающее средство), чтобы уменьшить или предотвратить боль от инъекции.

Сразу после инъекции врач оценит Ваше состояние.

Если после проведения инъекции у Вас возникли такие симптомы, как боль в глазу, покраснение глаза, светобоязнь, затуманивание зрения, необходимо сразу сообщить об этом лечащему врачу.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения и режим дозирования будут определены врачом в зависимости от Вашего диагноза и ответа на лечение. Врач будет регулярно наблюдать за Вашим состоянием, чтобы удостовериться, что лечение препаратом Эйлеа® оказывает желаемый эффект. В зависимости от Вашей реакции на лечение препаратом Эйлеа® врач может увеличивать или уменьшать интервалы между инъекциями.

Если Вы получили большую дозу препарата Эйлеа®, чем следовало

В случае, если врач ввел больше препарата Эйлеа®, чем следовало, у Вас может повыситься давление внутри глаза. Врач будет наблюдать за Вашим состоянием после каждой инъекции.

Если Вы пропустили визит к врачу для инъекции препарата Эйлеа®

Если Вы пропустили очередной визит для введения препарата Эйлеа®, посетите Вашего лечащего врача для обследования и проведения инъекции.

Прекращение применения препарата Эйлеа®

Проконсультируйтесь с врачом, если Вы хотите прекратить применение препарата Эйлеа®.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Эйлеа® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможно развитие **аллергических реакций** (гиперчувствительности). **Данные реакции могут быть серьезными. Немедленно обратитесь к врачу в случае их возникновения.**

При введении препарата Эйлеа® могут возникнуть некоторые нежелательные реакции, оказывающие влияние на глаза, связанные с процедурой проведения инъекции. Некоторые из них могут быть **серьезными** и включают в себя **слепоту, серьезное воспаление или инфекцию внутри глаза** (эндофтальмит), **отслоение светочувствительного слоя в задней части глаза** (отслоение сетчатки), **помутнение хрусталика** (катаракта), **кровотечение в глазу** (кровоизлияние в стекловидное тело), **отслоение гелеобразного вещества внутри глаза от сетчатки** (отслоение стекловидного тела) и **повышение внутриглазного давления** (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Эйлеа®»). Данные серьезные нежелательные реакции, оказывающие влияние на глаза, наблюдались менее чем в 1 из 1900 случаев инъекций в рамках клинических исследований.

Если после инъекции Вы почувствуете резкое ухудшение зрения или усиление боли и покраснение глаза, **немедленно обратитесь к врачу.**

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Эйлеа®

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- снижение остроты зрения;
- кровотечение в задней части глаза (кровоизлияние в сетчатку);
- кровотечение из мелких кровеносных сосудов, расположенных во внешних слоях глаза (субконъюнктивальное кровоизлияние);
- боль в глазу.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- разрыв или отслоение одного из слоев сетчатки глаза, приводящее к вспышкам света и плавающим помутнениям, иногда прогрессирующее до потери зрения (разрыв пигментного эпителия сетчатки* или отслоение пигментного эпителия сетчатки);
- дегенерация сетчатки (приводящая к нарушению зрения);
- кровоизлияния внутри глаза (кровоизлияния в стекловидное тело);

- определенные формы помутнения хрусталика (катаракта);
- повреждение переднего слоя глазного яблока (эрозия роговицы или микроэрозии роговицы);
- повышение внутриглазного давления;
- затуманивание зрения;
- движущиеся пятна в поле зрения (плавающие помутнения стекловидного тела);
- отслоение гелеобразного вещества внутри глаза от сетчатки (отслоение стекловидного тела, приводящее к вспышкам света и плавающим помутнениям);
- боль в месте введения;
- чувство инородного тела в глазу;
- слезотечение;
- припухлость (отек) века;
- кровоизлияния в месте введения;
- повреждение прозрачного слоя наружной оболочки глаза (роговица) (точечный кератит);
- покраснение глаза (инъекция конъюнктивы век или инъекция конъюнктивы глазного яблока).

* Состояния, связанные, как известно, с «влажной» формой ВМД. Наблюдались только у пациентов с «влажной» формой ВМД.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции (гиперчувствительность)**;
- серьезное воспаление или инфекция внутри глаза (инфекционный или неинфекционный эндофтальмит);
- отслоение или разрыв светочувствительного слоя в задней части глаза (отслоение или разрыв сетчатки);
- воспаление радужной оболочки или других частей глаза (ирит, увеит, иридоциклит, опалесценция передней камеры (воспалительная реакция во влаге передней камеры));
- помутнение хрусталика;
- повреждение поверхности прозрачного слоя наружной оболочки глаза (дефект эпителия роговицы);
- раздражение в месте введения;
- аномальные ощущения в глазу;
- раздражение века;
- припухлость переднего слоя глазного яблока (отек роговицы).

** Зарегистрированы такие аллергические реакции, как сыпь, зуд, крапивница и несколько

случаев тяжелых аллергических (анафилактических/анафилактоидных) реакций.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- слепота;
- помутнение хрусталика из-за травмы (травматическая катаракта);
- воспаление гелеобразной субстанции внутри глаза – стекловидного тела (витреит);
- гной в глазу (гипопион).

В клинических исследованиях отмечалось увеличение частоты кровотечений из мелких кровеносных сосудов в наружных слоях глаза (субконъюнктивальных кровоизлияний) у пациентов с «влажной» формой ВМД, получавших антитромботические препараты. Такая повышенная частота была сопоставима между пациентами, получавшими ранибизумаб и препарат Эйлеа®.

Системное применение веществ, схожих с действующим веществом препарата Эйлеа® (ингибиторов VEGF), может быть связано с риском образования сгустков крови, которые блокируют кровеносные сосуды (артериальные тромбоэмболические события). Это может привести к инфаркту или инсульту. Существует теоретический риск развития подобных событий и после введения препарата Эйлеа® в глаз.

Как и в случае со всеми терапевтическими белками, при применении препарата Эйлеа® существует вероятность развития иммунной реакции (образования антител).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: + 375 17 231 85 14

Факс: + 375 17 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Эйлеа®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке флакона/картонной пачке, этикетке блистера и этикетке шприца после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (картонной пачке) для защиты от света. Не замораживать.

Перед использованием невскрытый флакон/блистер может храниться вне холодильника при температуре не выше 25 °С до 24 часов.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эйлеа® содержит

Действующим веществом является афлиберцепт.

1 мл препарата содержит 40 мг афлиберцепта.

Каждый флакон содержит 11,12 мг афлиберцепта в 0,278 мл раствора.

Извлекаемый объем одного флакона составляет 0,1 мл раствора, что эквивалентно 4 мг афлиберцепта. Данный извлекаемый объем раствора позволяет обеспечить введение разовой дозы 2 мг афлиберцепта, что составляет 0,05 мл раствора.

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 7,08 мг афлиберцепта в 0,177 мл раствора.

Извлекаемый объем одного предварительно заполненного шприца составляет 0,09 мл раствора, что эквивалентно 3,6 мг афлиберцепта. Данный извлекаемый объем раствора позволяет обеспечить введение разовой дозы 2 мг афлиберцепта, что составляет 0,05 мл раствора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия гидрофосфата гептагидрат, натрия хлорид, сахароза, полисорбат 20, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Эйлеа® и содержимое упаковки

Раствор для внутриглазного введения.

Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

Форма выпуска флаконы

По 0,278 мл препарата* во флакон из бесцветного стекла типа I, укупоренный пробкой из бутылкачука с фторполимерным покрытием, с обжимным алюминиевым колпачком и полипропиленовой крышкой.

По 1 флакону и 1 фильтровальной игле с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, имеющую контроль первого вскрытия (перфорация и/или стикер).

* Препарат производится с избытком наполнения в целях обеспечения извлекаемого объема не менее 0,1 мл.

Форма выпуска предварительно заполненные шприцы

По 0,177 мл препарата** в шприц из бесцветного стекла типа I, на который нанесена линия дозирования черного цвета, с бесцветным колпачком из стирол-бутадиена, с плунжером бромбутиловым с фторполимерным покрытием. По 1 шприцу в блистер из пленки из полиэтилентерефталата, с полиэтиленовым покрытием из нетканого материала.

По 1 блистеру с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, имеющую контроль

первого вскрытия (перфорация и/или стикер).

** Препарат производится с избытком наполнения в целях обеспечения извлекаемого объема не менее 0,09 мл.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

Байер АГ

Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен

Телефон: +49 214 30-1

Производитель

Байер АГ, Мюллерштрассе 178, 13353 Берлин, Германия

Bayer AG, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.

Телефон: +7 495 231 12 00

Республика Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

050057 Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 15, офис 301

Телефон: +7 727 258 80 40

Республика Беларусь

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54

Телефон: +375 17 239 54 20

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://eec.eaeunion.org>).

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

Неоваскулярная («влажная») форма возрастной макулярной дегенерации («влажная» форма ВМД)

Рекомендованная доза препарата Эйлеа® составляет 2 мг афлиберцепта, что эквивалентно 0,05 мл раствора.

Лечение препаратом Эйлеа® начинают с введения трех последовательных ежемесячных инъекций, после чего следующую инъекцию выполняют через два месяца.

В дальнейшем двухмесячные интервалы между инъекциями препарата Эйлеа® могут быть сохранены или увеличены в режиме «лечить и увеличивать интервал» на основании оценки результатов изменения остроты зрения и/или анатомических показателей лечащим врачом.

При использовании режима «лечить и увеличивать интервал» к последующим интервалам между инъекциями препарата Эйлеа® добавляют по 2 или 4 недели для поддержания достигнутых стабильных остроты зрения и/или анатомических показателей.

В случае ухудшения остроты зрения и/или анатомических показателей интервалы между инъекциями должны быть соответственно сокращены.

Контрольные обследования между инъекциями обычно не требуются, однако, если врач считает их необходимыми, они могут проводиться чаще, чем инъекции.

Исследования, в которых интервалы между инъекциями препаратом Эйлеа® превышали четыре месяца или были менее четырех недель, не проводились.

Макулярный отек, развившийся вследствие окклюзии вен сетчатки (центральной вены (ОЦВС) или ее ветвей (ОВЦВС))

Рекомендованная доза препарата Эйлеа® составляет 2 мг афлиберцепта, что эквивалентно 0,05 мл раствора.

После начальной инъекции лечение проводится ежемесячно. Интервал между двумя инъекциями должен быть не менее одного месяца.

Если не наблюдается улучшения остроты зрения и анатомических показателей после непрерывного лечения, лечение препаратом Эйлеа® должно быть прекращено.

Ежемесячные инъекции продолжают до достижения максимально возможной остроты зрения и/или отсутствия признаков активности заболевания. Для этого необходимо проведение трех и более последовательных ежемесячных инъекций.

Терапия может быть продолжена в режиме «лечить и увеличивать интервал» при постепенном увеличении интервала между инъекциями для поддержания достигнутых

стабильных остроты зрения и/или анатомических показателей, однако данных, позволяющих установить длительность интервалов, недостаточно. В случае ухудшения остроты зрения и анатомических показателей интервалы между инъекциями должны быть соответственно сокращены.

Мониторинг и выбор схемы лечения осуществляются лечащим врачом на основании индивидуального ответа пациента.

Мониторинг проявлений активности заболевания может включать в себя стандартный офтальмологический осмотр, функциональную диагностику или использование методов визуализации (оптической когерентной томографии или флюоресцентной ангиографии).

Диабетический макулярный отек (ДМО)

Рекомендованная доза препарата Эйлеа® составляет 2 мг афлиберцепта, что эквивалентно 0,05 мл раствора.

Терапию препаратом Эйлеа® начинают с одной ежемесячной инъекции в течение первых пяти месяцев, после чего инъекции проводят каждые два месяца.

Двухмесячные интервалы между инъекциями препарата Эйлеа® могут быть сохранены или интервалы могут быть установлены индивидуально на основании оценки результатов изменения остроты зрения и/или анатомических показателей лечащим врачом. Например, при использовании режима «лечить и увеличивать интервал» к интервалам между инъекциями обычно добавляют по 2 недели для поддержания достигнутых стабильных остроты зрения и/или анатомических показателей. Данные по применению препарата Эйлеа® с интервалами между инъекциями, превышающими четыре месяца, ограничены. В случае ухудшения остроты зрения и/или анатомических показателей интервалы между инъекциями должны быть соответственно сокращены. Исследования, в которых интервалы между инъекциями составляли менее четырех недель, не проводились.

График контрольных обследований составляется лечащим врачом.

Если результаты остроты зрения и анатомические показатели указывают на отсутствие эффекта от проводимого лечения, терапию препаратом Эйлеа® следует прекратить.

Миопическая хориоидальная неоваскуляризация (миопическая ХНВ)

Рекомендованная доза препарата Эйлеа® – однократная интравитреальная инъекция 2 мг афлиберцепта, что эквивалентно 0,05 мл раствора.

Если результаты остроты зрения и анатомические показатели указывают на сохранение заболевания, возможно введение дополнительных инъекций. Рецидивы должны лечиться как новое проявление заболевания.

График контрольных обследований составляется лечащим врачом.

Интервал между двумя дозами должен составлять не менее одного месяца.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Каждый флакон/предварительно заполненный шприц следует использовать только для одной интравитреальной инъекции.

Стерильный блистер, содержащий предварительно заполненный шприц, следует вскрывать только в асептическом помещении, предназначенном для проведения интравитреальной инъекции.

Флакон /предварительно заполненный шприц содержит дозу афлиберцепта, превышающую рекомендованную дозу 2 мг (эквивалентную 0,05 мл раствора для инъекции). Избыточный объем должен быть удален до введения рекомендуемой дозы.

Перед применением следует внимательно осмотреть флакон/предварительно заполненный шприц. При нарушении целостности флакона/предварительно заполненного шприца, значительном изменении цвета, помутнении, обнаружении видимых частиц препарат должен быть утилизирован.

Фильтровальная игла не должна использоваться для инъекций. Фильтровальная игла не пирогенна и не подлежит стерилизации методом автоклавирования. При нарушении целостности индивидуальной упаковки фильтровальную иглу применять нельзя. После использования фильтровальная игла утилизируется в контейнер для сбора отходов класса А (малоопасные отходы). Повторное использование фильтровальной иглы может привести к развитию инфекции или другого заболевания/поражения.

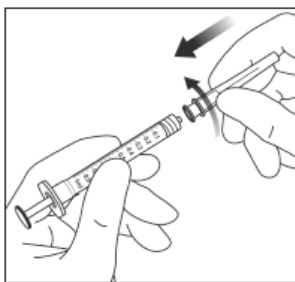
Для интравитреальной инъекции следует использовать иглу для инъекций 30 G x ½ дюйма.

Инструкции по использованию флакона

1. Удаляют пластиковый колпачок и дезинфицируют внешнюю часть резиновой пробки флакона.

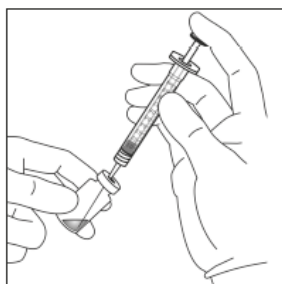


2. Присоединяют фильтровальную иглу 18 G, 5-микрон, вложенную в картонную пачку, к стерильному шприцу на 1 мл с люэровским наконечником.



3. Фильтровальную иглу вводят через центр пробки флакона до тех пор, пока она полностью не войдет во флакон и ее конец не коснется дна или нижнего края флакона.

4. Соблюдая правила асептики, извлекают содержимое флакона с препаратом Эйлеа® в шприц, держа флакон вертикально, немного наклоняя его для полного извлечения препарата. Для предотвращения попадания воздуха необходимо убедиться, что скошенный конец иглы погружен в жидкость. При отборе раствора продолжают наклонять флакон, следя за тем, чтобы конец иглы был погружен в жидкость.

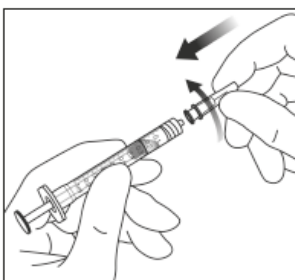


5. Убедившись, что шток поршня достаточно оттянут назад при заборе раствора из флакона, фильтровальную иглу полностью опустошают.

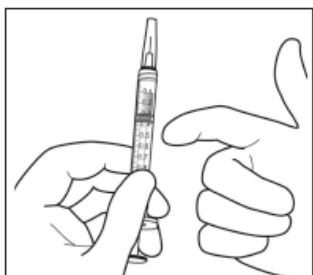
6. Фильтровальную иглу снимают и утилизируют.

Примечание: фильтровальная игла не используется для интравитреальной инъекции.

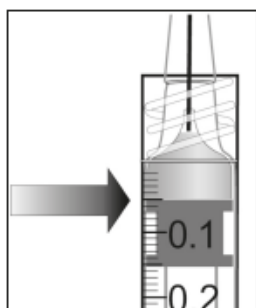
7. Соблюдая правила асептики, иглу для инъекции 30 G x ½ дюйма плотно присоединяют к кончику шприца с люэровским наконечником.



8. Держа шприц иглой вверх, проверяют раствор на наличие пузырьков. Если они имеются, осторожно встряхивают шприц, постукивая по нему пальцем до тех пор, пока все пузырьки не поднимутся вверх.



9. Медленно надавливая на поршень так, чтобы его плоский край достиг метки 0,05 мл на шприце, удаляют все пузырьки и избыточный объем препарата.



10. Флакон предназначен только для однократного использования. Извлечение нескольких доз из одного флакона может привести к увеличению риска контаминации и последующему развитию инфекции. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

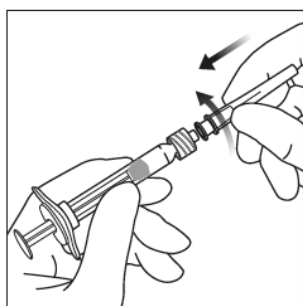
Инструкции по использованию предварительно заполненного шприца

1. Вскрывают картонную пачку и извлекают стерильный блистер. Аккуратно вскрывают блистер, снимая покрытие так, чтобы не нарушить стерильность шприца. До начала сборки предварительно заполненный шприц во вскрытом блистере помещают в стерильный лоток.
2. Соблюдая правила асептики, извлекают шприц из стерильного блистера.
3. Откручивают со шприца колпачок, держа шприц в одной руке и удерживая колпачок большим и указательным пальцем другой руки. Колпачок шприца следует открутить, не выламывать.

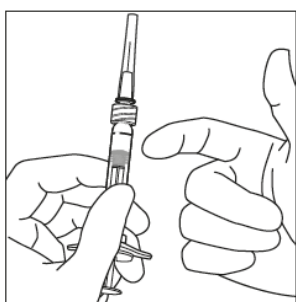


4. Для предотвращения нарушения стерильности препарата шток поршня не оттягивают назад.

5. Соблюдая правила асептики, иглу для инъекции 30 G x ½ дюйма плотно присоединяют к кончику шприца с люэровским наконечником.

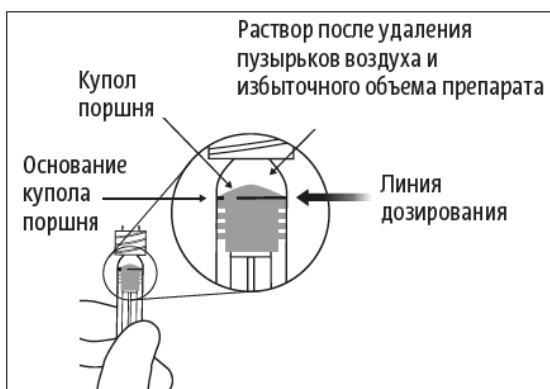
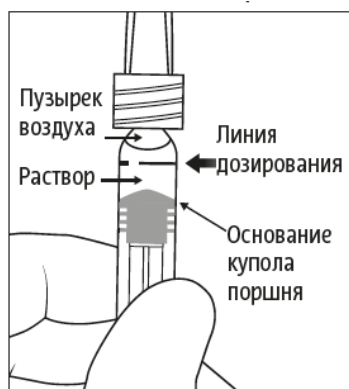


6. Держа шприц иглой вверх, проверяют раствор на наличие пузырьков. Если они имеются, осторожно встряхивают шприц, постукивая по нему пальцем до тех пор, пока все пузырьки не поднимутся наверх.



7. Медленно надавливая на поршень так, чтобы основание купола поршня (не вершина купола) достигло черной метки на шприце (эквивалентной 0,05 мл, т.е. 2 мг афлиберцепта), удаляют все пузырьки и избыточный объем препарата.

Очень важно соблюдать точное положение поршня, поскольку его неправильное положение может привести к введению дозы выше или ниже рекомендуемой.



8. При введении препарата необходимо поддерживать равномерное усилие и осторожно нажимать на поршень, не допуская дополнительных усилий при достижении поршнем конца шприца. **Введение остаточного раствора препарата из шприца не допускается.**

9. Предварительно заполненный шприц предназначен только для однократного использования. Извлечение нескольких доз из одного шприца может привести к увеличению риска контаминации и последующему развитию инфекции. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Данная версия листка-вкладыша действует с 14.08.2024