



15. travnja 2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o povećanom riziku od povišenog intraokularnog tlaka za lijek Eylea 40 mg/ml otopina za intravitrealnu injekciju u napunjenoj štrcaljki (aflibercept)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Bayer d.o.o. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Kod primjene lijeka Eylea 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki otprilike sedam puta češće su prijavljivani slučajevi povišenog intraokularnog tlaka u usporedbi s lijekom Eylea otopina za injekciju u bočici pomoću Luer-lock štrcaljke.**
- **Nepravilno rukovanje prilikom pripreme i primjene injekcije smatra se najvjerojatnijim uzrokom uočenih slučajeva povišenog intraokularnog tlaka uz lijek Eylea 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki. Injekcije treba primjenjivati isključivo liječnik koji je upoznat s rukovanjem navedenim oblikom lijeka.**
- **Edukacija i pravilno rukovanje napunjenom štrcaljkom glavni su čimbenici za smanjenje predmetnog rizika:**
 - koristite 30G x 12,7 mm iglu za injekciju;
 - **uvijek provjerite jesu li suvišni volumen i mjehurići zraka u napunjenoj štrcaljki uklonjeni prije primjene**: baza kupole klipa (a **NE vrh kupole**) mora biti poravnata sa crnom doznom linijom na štrcaljki (vidjeti niže);
 - **pažljivo potisnite tijelo klipa**;
 - **primijenite točno preporučenu dozu i ne injicirajte rezidualni volumen, jer povećani injekcijski volumen može dovesti do klinički značajnog povišenja intraokularnog tlaka.**
- **Procijenite vid bolesnika te nadzirite intraokularni tlak neposredno nakon primjene injekcije.**

Dodatne informacije

Lijek Eylea 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki indiciran je u odraslih osoba za liječenje

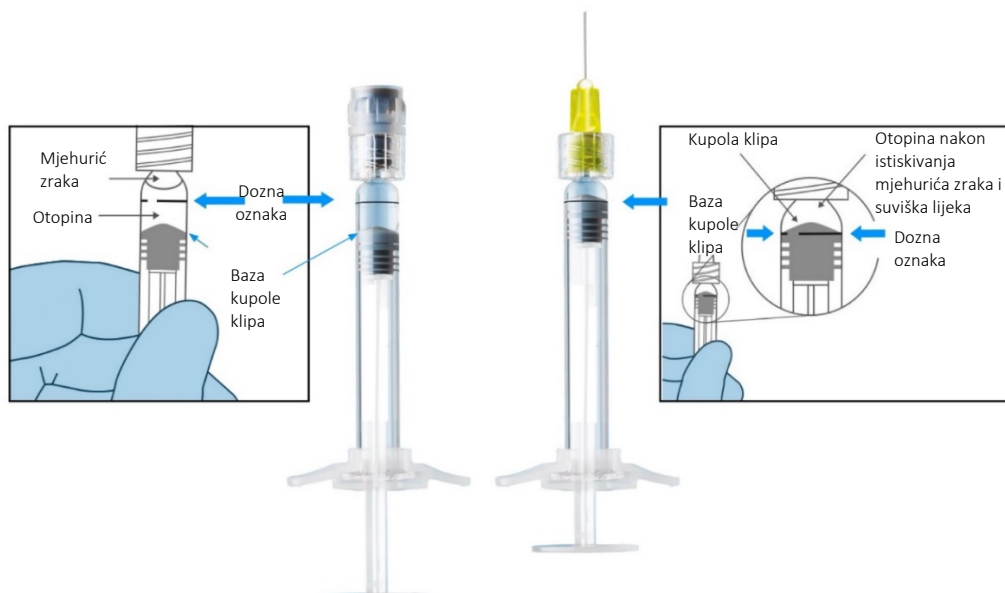
- neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije (AMD),
- oštećenja funkcije vida zbog makularnog edema kao posljedice okluzije retinalne vene (okluzija ogranka retinalne vene (BRVO, engl. *branch retinal vein occlusion*) ili centralne retinalne vene (CRVO, engl. *central retinal vein occlusion*)),

- oštećenja vida zbog dijabetičkog makularnog edema (DME),
- oštećenja vida zbog neovaskularizacije žilnice kod kratkovidnosti (miopijski CNV, engl. *myopic choroidal neovascularisation*).

Povišeni intraokularni tlak poznata je nuspojava općenito povezana s intravitrealnim injekcijama, uključujući tako i lijek Eylea. Nakon stavljanja ovog lijeka u promet u Europskoj uniji u travnju 2020. godine, povišeni intraokularni tlak zabilježen je sedam puta češće uz primjenu napunjene štrcaljke u odnosu na bočicu (otprilike 1,1 slučaj na 10 000 napunjenih štrcaljki naspram 0,15 slučajeva na 10 000 bočica). Prijavljeni su slučajevi prolaznog povišenja intraokularnog tlaka i reverzibilno oštećenje vida nakon intravitrealnih injekcija. Većina slučajeva poznatog ishoda završila je bez trajnih posljedica.

Nisu uočeni nikakvi nedostaci u kakvoći Eylea napunjenih štrcaljki niti otopine koja je injektirana. Nakon daljnje ocjene prijavljenih slučajeva, smatra se da je uzrok povišenog intraokularnog tlaka primjena prekomjernog volumena lijeka zbog nepravilnog rukovanja pri pripremi i injektiranju. Nadalje, Eylea napunjena štrcaljka staklena je štrcaljka s gumenim klipom koji zahtijeva primjenu malo veće snage nego što je potrebna kod primjene plastičnih štrcaljki (kakve se koriste u primjeni iz bočice). Kako bi se dodatno smanjio rizik, potrebno je strogo pratiti sljedeće preporuke o pravilnom rukovanju lijekom Eylea 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki:

- Potrebno je koristiti 30G x 12,7 mm iglu za injekciju.
- Kako bi se uklonili mjehurići zraka i istisnuo suvišak lijeka, klip mora biti u ispravnom položaju. **Baza kupole klipa** (a NE vrh kupole) mora biti poravnata sa crnom doznom linijom na štrcaljki, kao što je opisano u dijelu "Upute za uporabu napunjene štrcaljke" u informacijama o lijeku (uputa o lijeku) te na slici niže.
- Kod primjene doze lijeka u oko, tijelo klipa mora se pažljivo potisnuti kontinuiranim pritiskom dok klip ne dosegne dno štrcaljke. Mali rezidualni volumen otopine može se vidjeti u štrcaljki nakon što klip dosegne dno štrcaljke. Nemojte ga pokušavati primijeniti dodatnim pritiskom na klip.





Potrebno je pratiti intraokularni tlak te primijeniti odgovarajuće liječenje u slučaju potrebe. Odmah nakon primjene intravitrealne injekcije:

- Procijenite vid (micanjem ruke ili brojanjem prstiju).
- Odgovarajuće praćenje intraokularnog tlaka može se sastojati od provjere perfuzije glave očnog živca ili tonometrije. Treba biti dostupna sterilna oprema za paracentezu.

Preporučuje se proučiti dostupne materijale za edukaciju, kao i distribuirane informacije o ispravnoj primjeni napunjene štrcaljke koje su dostupne u edukacijskim materijalima za lijek Eylea, tj. vodiču za liječnike i video prikazu postupka primjene intravitrealne injekcije. Navedeni edukacijski materijali, uključujući i vodič za bolesnike, također su dostupni na internetskoj stranici nositelja odobrenja www.edumaterial.bayer.hr, kao i na internetskoj stranici HALMED-a <https://halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/Eylea/9610/>. Dodatno možete zatražiti edukacijske materijale u papirnatom obliku ili karticu s poveznicom na online izdanje, a također možete zatražiti i posebne materijale za edukaciju.

Informacije o lijeku i edukacijski materijal za liječnike bit će ažurirani kako bi sadržavali dodatne upute/preporuke o rukovanju napunjenom štrcaljkom, a kako bi se smanjio rizik od povišenog intraokularnog tlaka.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, potrebno je navesti zaštićeno ime i broj serije primijenjenog lijeka u prijavi sumnje na nuspojavu.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Za dodatna pitanja ili informacije o ispravnoj primjeni lijeka Eylea otopina za intravitrealnu injekciju u napunjenoj štrcaljki, možete kontaktirati medicinski odjel kompanije Bayer d.o.o. putem elektroničke pošte na medical.croatia@bayer.com ili na broj telefona 01/655-900.

S poštovanjem,


 **BAYER** d.o.o.⁹
ZAGREB
Radnička cesta 80

Ana-Marija Lukenda, dr. med.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja