

Příručka pro lékaře

Minimalizace rizik léčivých přípravků obsahujících **AFLIBERCEPT** pro intravitreální podání u dospělých pacientů

Tato příručka obsahuje důležité informace pro minimalizaci rizik léčivých přípravků obsahujících aflibercept pro intravitreální podání, zejména o tom, jak ho správně aplikovat dospělým pacientům a jak zajistit péči o pacienty po intravitreální injekci. Další důležité informace o léčivých přípravcích obsahujících aflibercept 40 mg/ml injekční roztok (v injekční lahvičce anebo v předplněné injekční stříkačce) a 114,3 mg/ml injekční roztok (v injekční lahvičce anebo v předplněné injekční stříkačce), včetně rozdílů v indikacích, dávkování, časových léčebných intervalech a správném uchování a zacházení s přípravkem, **naleznete v Souhrnech údajů o přípravcích (SmPC)**. Aktuálně platné SmPC jednotlivých přípravků lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/. Detailní informace „jak připravit a podávat“ jednotlivé formy jednotlivých léčivých přípravků naleznete také v příbalových informacích, které jsou součástí balení.

Poskytněte prosím pacientům soubor edukačních materiálů: brožuru Průvodce pacienta pro oční podání afliberceptu u dospělých, včetně její audio verze (nahlas přečtený „Průvodce pacienta“) a příbalovou informaci konkrétního léčivého přípravku z jeho balení. Doplnění výtisků edukačních materiálů pro pacienty si můžete vyžádat na kontaktních adresách jednotlivých držitelů jednotlivých přípravků, které naleznete na webu SÚKL v databázi léčiv v části kontakty.

Rozdíly mezi přípravky obsahujícím aflibercept 40 mg/ml (dávka 2 mg) a 114,3 mg/ml injekční roztok (dávka 8 mg)

	40 MG/ML	114,3 MG/ML
SCHVÁLENÉ INDIKACE U DOSPĚLÝCH*	vlhká forma VPMD, DME, BRVO, CRVO, myopická CNV	viz SmPC
DÁVKA NA INJEKCI	2 MG	8 MG
OBJEM INJEKCE	0,05 ML	0,07 ML
LÉČEBNÉ INTERVALY	viz SmPC	viz SmPC
NASTAVENÍ SPRÁVNÉ DÁVKY	viz SmPC liší se u jednotlivých forem jednotlivých přípravků	viz SmPC

* Pro použití na léčbu retinopatie u předčasně narozených dětí je indikován pouze jeden z přípravků obsahujících **aflibercept** 40 mg/ml v předplněné stříkačce a pro aplikaci je nutné použití pediatrického dávkovacího zařízení PICLEO. Před léčbou v pediatrické indikaci, si prosím, přečtete samostatnou Příručku pro předepisujícího lékaře, týkající se indikace retinopatie u předčasně narozených dětí a postupujte v souladu s uvedenými informacemi <https://sukl.gov.cz/edukacni-materialy/aflibercept/>.

Klíčové pokyny k použití

- Lahvičky i předplněné stříkačky s **afiliberceptem** pro intravitreální podání obsahují **větší množství roztoku, než je doporučená dávka přípravku. Neaplikujte celý obsah.** Před podáním injekce **vytlačte vzduchové bubliny a přebytečný objem.**
- Pro **nastavení správné dávky** postupujte podle doporučení pro konkrétní aplikovaný přípravek. **Detailní informace „jak připravit a podávat“ jednotlivé formy jednotlivých léčivých přípravků naleznete v Souhrnech údajů o přípravcích (SmPC) i v příbalových informacích, které jsou součástí balení. Aktuálně platné SmPC jednotlivých přípravků lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.**
- Musí být zajištěny správné aseptické postupy včetně lokálního širokospektrého mikrobicidního prostředku, aby se minimalizovalo riziko vzniku intraokulární infekce.
- Pro intravitreální injekci má být použita **injekční jehla 30 G x ½ palce**. Použití menší velikosti jehly (vyšší G), než je doporučená injekční jehla 30 G x ½ palce, může vést ke zvýšení síly při aplikaci injekce.
- Každá **injekční lahvička** i každá **předplněná injekční stříkačka** může být použita **pouze pro léčbu jednoho oka**. Extrakce **více dávek** z jednotlivé injekční lahvičky anebo jednotlivé předplněné injekční stříkačky je spojena s **rizikem kontaminace a následné infekce**.
- Přípravky obsahující **afilibercept** pro intravitreální podání **nemají být používány** během **těhotenství, pokud možný přínos nepřeváží možné riziko pro plod**.
- **Ženy ve fertilním věku** musí během léčby a po poslední intravitreální injekci **afiliberceptu** po dobu specifikovanou v bodě 4.6 SmPC používat **účinnou antikoncepci**: minimálně 3 měsíce u léčivého přípravku obsahujícího 40 mg/ml **afiliberceptu** (doporučená jednotlivá dávka 2 mg), minimálně 4 měsíce u léčivého přípravku obsahujícího 114,3 mg/ml **afiliberceptu** (doporučená jednotlivá dávka 8 mg).
- Pozorně si přečtěte i ostatní kapitoly v této příručce a seznamte se s SmPC konkrétního přípravku, který budete aplikovat.

Po injekci

- **Okamžitě po podání proveďte vyšetření zraku** (pohyby rukou a počítání prstů).
- **Okamžitě po intravitreální injekci je třeba pacienta sledovat s ohledem na zvýšení nitroočního tlaku.** Vhodné monitorování může zahrnovat kontrolu perfuze papily optického nervu nebo tonometrii. Snadno dostupné má být sterilní vybavení pro paracentézu, pokud by bylo třeba provést paracentézu přední komory.
- Poučte pacienty, že mají sledovat příznaky, které mohou svědčit pro nitrooční zánět či endoftalmitidu (např. bolest oka, zarudnutí oka, fotofobie, rozmazané vidění), rhytmogenní odchlípení sítnice anebo trhlinu sítnice a **při výskytu těchto příznaků mají ihned vyhledat lékařskou péči**. Pro případ jakýchkoli nežádoucích účinků, které se mohou objevit u Vašeho pacienta, **musí mít pacient okamžitý přístup k oftalmologovi**.

Nežádoucí účinky

Mezi klinicky nejvýznamnější nežádoucí účinky a jejich projevy patří:

Přechodné zvýšení nitroočního tlaku	U pacientů se mohou objevit poruchy vidění jako přechodná ztráta zraku, bolest očí, halo efekt kolem světel, zarudnutí oka, nevolnost a zvracení.
Trhlina v pigmentovém epitelu sítnice	U pacientů se může objevit akutní zhoršení (centrálního) vidění, výpadek zorného pole (centrální skotom) a zkreslené vidění s odchylkami vertikálních nebo horizontálních linií (metamorfopsie).
Trhlina nebo odchlípnutí sítnice	Pacient může pozorovat náhlé záblesky světla, náhlé objevení nebo navýšení sklivcových vloček, závoj přes část zorného pole či změny vidění.
Intraokulární zánět včetně endoftalmitidy	U pacientů se může objevit bolest oka nebo zvýšený oční diskomfort, horšící se zarudnutí oka, fotofobie či zvýšená citlivost na světlo, otok a změny vidění, například náhlé zhoršení zraku nebo rozmazané vidění.
Katarakta (traumatická, nukleární, subkapsulární, kortikální) nebo lentikulární opacita	Pacienti mohou vnímat méně živé linie a tvary, stíny a barevné vidění než dříve a změny vidění.

Viz odstavec 4.8 SPC, který uvádí úplný seznam potenciálních nežádoucích účinků.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob. Více informací o hlášení nežádoucích účinků najdete v kapitole Hlášení podezření na nežádoucí účinky v závěru této příručky.

Aplikace intravitreální injekce u dospělého pacienta

Další informace o aplikaci intravitreální injekce, aseptických postupech (včetně periokulární a oční dezinfekce) a anestezii naleznete v místních a/nebo národních klinických doporučeních.

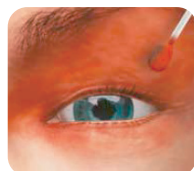
- 1** Použijte lokální anestezii. Dilatace zornice před injekcí není nutná



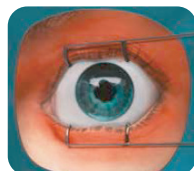
- 2** Aplikujte dezinfekční prostředek (např. 5% roztok jodovaného povidonu nebo jeho ekvivalent) na oční víčka, okraje víček a do spojivkového vaku. Dezinfekční prostředek by měl být na povrchu po dobu v souladu s klinickou praxí a/nebo podle doporučených postupů.



- 3** Aplikujte dezinfekční prostředek (např. 10% roztok jodovaného povidonu nebo jeho ekvivalent) na periokulární kůži, oční víčka a řasy, ale vyhněte se nadměrnému tlaku na periokulární žlázy. Dezinfekční prostředek by měl být na povrchu po dobu v souladu s klinickou praxí a/nebo podle doporučených postupů.



- 4** Překryjte periokulární oblast sterilní rouškou a vložte sterilní spekulum. Druhou aplikací dezinfekčního prostředku, např. 5% roztoku jodovaného povidonu, lze provést do spojivkového vaku. Dezinfekční prostředek by měl být na povrchu po dobu v souladu s klinickou praxí a/nebo podle doporučených postupů.



- 5** Řekněte pacientovi, aby se díval směrem od místa vpichu injekce.

Zajistěte správné postavení oka. Označte místo vpichu v oblasti 3,5–4,0 mm posteriorně od limbu.



- 6** Vpíchněte injekční jehlu do sklivcové komory tak, aby směřovala do centra očního bulbu a nikoli k horizontálnímu meridiánu.

Roztok afliberceptu aplikujte tlakem na píst v souladu s doporučeními a informacemi uvedenými v Souhrnu informací o přípravku konkrétního léčivého přípravku. Nepodávejte žádný zbývající roztok přítomný ve stříkačce.

Pro další injekce použijte jiné sklerální místo.



Další informace

Video o intravitreální aplikaci **u dospělých** je dostupné na stránce <https://sukl.gov.cz/edukacni-materialy/aflibercept/>

anebo na níže uvedeném QR kódu:



Na této stránce rovněž naleznete edukační materiály specifické pro léčbu dětí, s povinným použitím pediatrického dávkovacího zařízení PICLEO v kombinaci s předplněnou injekční stříkačkou přípravku s pediatrickou indikací.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.sukl.gov.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odbor farmakovigilance

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Při hlášení je třeba uvést i přesný obchodní název a číslo šarže léčivého přípravku.

EM aflibercept dospělí

Schváleno SÚKL 20.10.2025

