

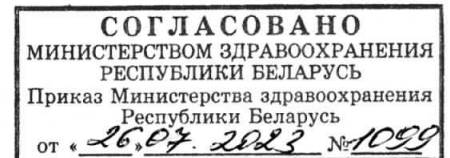
Листок-вкладыш: информация для пациента**Эйлеа® 40 мг/мл, раствор для интравитреального введения
афлиберцепт**

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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® представляет собой раствор для внутриглазных инъекций для лечения следующих заболеваний глаз у взрослых

- неоваскулярной (влажной) возрастной макулярной дегенерации (влажной ВМД),
- снижения остроты зрения вызванного макулярным отеком вследствие окклюзии вен сетчатки (окклюзия ветвей центральной вены сетчатки (ОВЦВС) или окклюзия центральной вены сетчатки (ОЦВС)),
- снижения остроты зрения, вызванного диабетическим макулярным отеком (ДМО),
- снижения остроты зрения, вызванного миопической хороидальной неоваскуляризацией (миопической ХНВ).

Афлиберцепт, действующее вещество лекарственного препарата Эйлеа®, блокирует активность группы факторов, известных как фактор роста эндотелия сосудов А (VEGF-A) и плацентарный фактор роста (PIGF).

У пациентов с влажной ВМД и миопической ХНВ эти факторы активно способствуют аномальному образованию новых кровеносных сосудов в глазу. Образовавшиеся кровеносные сосуды могут способствовать проникновению компонентов крови в глаз и, как следствие, повреждению тканей глаза, отвечающих за зрение.

У пациентов с ОЦВС закупоривается главный кровеносной сосуд, по которому кровь отводится от сетчатки. В ответ на это повышаются уровни VEGF, способствуя тем самым попаданию жидкости в сетчатку, а затем и отеку макулы (части сетчатки, ответственной за четкое зрение), который называется макулярным отеком сетчатки. Когда макула отекает из-за наличия в ней жидкости, центральное зрение становится нечетким.

У пациентов с ОВЦВС блокируется одна или несколько ветвей главного кровеносного сосуда, по которому кровь отводится от сетчатки. В ответ на это повышаются уровни



VEGF, способствуя попаданию жидкости в сетчатку и, как следствие, макулярному отеку сетчатки.

Диабетический макулярный отек — это отек сетчатки, возникающий у пациентов, страдающих сахарным диабетом, вследствие утечки жидкости из кровеносных сосудов внутри макулы. Макула представляет собой часть сетчатки, отвечающую за четкость зрения. Когда макула отекает из-за наличия в ней жидкости, центральное зрение становится нечетким.

Было показано, что препарат Эйлеа® останавливает рост новых аномальных кровеносных сосудов в глазу, которые часто пропускают жидкость или кровоточат. Препарат Эйлеа® может помочь стабилизировать и во многих случаях снизить степень потери зрения, вызванную влажной ВМД, ОЦВС, ОВЦВС, ДМО и миопической ХНВ.

2. О чем следует знать перед применением препарата Эйлеа®

Не применяйте препарат Эйлеа®

- если у Вас аллергия на афлиберцепт или любой из компонентов данного препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас выявлена активная инфекция или имеется подозрение на инфекцию в глазу или вокруг него (глазная или периокулярная инфекция).
- если Ваш глаз сильно воспален (на что указывают боль или покраснение).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Эйлеа®, проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас глаукома.
- при наличии в Вашем анамнезе сведений о вспышках или «мушках» в глазах, а также при внезапном увеличении размера и количества «мушек».
- если в течение предыдущих четырех недель Вы перенесли операцию на глазу или такая операция запланирована в течение следующих четырёх недель.
- если у Вас тяжелая форма ОЦВС или ОВЦВС (ишемическая ОЦВС или ОВЦВС), то лечение препаратом Эйлеа® не рекомендовано.

Кроме того, важно знать, что:

- безопасность и эффективность препарата Эйлеа® при одновременном введении в оба глаза не изучались. Применение лекарственного препарата подобным образом может привести к повышенному риску возникновения нежелательных реакций.
- инъекции препарата Эйлеа® могут вызвать повышение глазного давления (внутриглазного давления) у некоторых пациентов в течение 60 минут после инъекции. Ваш лечащий врач будет контролировать возникновение данного состояния после каждой инъекции.
- если у Вас развивается инфекция или воспаление внутри глаза (эндофтальмит) или другие осложнения, то у Вас может возникнуть боль в глазах или повышенный дискомфорт, усиление покраснения глаз, нечеткость или ухудшение зрения и повышенная чувствительность к свету. Важно как можно скорее диагностировать любые симптомы и начать лечение.
- Ваш лечащий врач проверит, имеются ли у Вас другие факторы риска, которые могут увеличить вероятность разрыва или отслоения одного из слоев в задней части глаза

(отслоение или разрыв сетчатки, а также отслоение или разрыв пигментного эпителия сетчатки); в этом случае препарат Эйлеа® следует применять с осторожностью.

- препарат Эйлеа® не следует применять во время беременности, если потенциальная польза для матери не превышает потенциальный риск для будущего ребенка.
- женщины детородного возраста должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения и в течение как минимум трех месяцев после последней инъекции препарата Эйлеа®.

Системное использование ингибиторов VEGF, веществ, аналогичных тем, которые содержатся в препарате Эйлеа®, потенциально связано с риском блокирования кровеносных сосудов тромбами (артериальные тромбоэмболические осложнения), что может привести к сердечному приступу или инсульту. Существует теоретический риск развития таких осложнений после внутриглазного введения препарата Эйлеа®. Имеются ограниченные данные по безопасности лечения пациентов с ОЦВС, ОВЦВС, ДМО и миопической ХНВ, перенесших инсульт, мини-инсульт (преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения) или сердечный приступ в течение последних 6 месяцев. Если что-либо из перечисленного выше применимо к Вам, то препарат Эйлеа® следует принимать с осторожностью.

Ограничен опыт применения у

- пациентов с ДМО, вызванным сахарным диабетом I типа.
- пациентов, страдающих сахарным диабетом, у которых наблюдается очень высокий средний уровень сахара в крови ($HbA1c > 12\%$).
- пациентов, страдающих сахарным диабетом, с заболеванием глаз, развивающемся на фоне сахарного диабета (пролиферативная диабетическая ретинопатия).

Отсутствует опыт применения у

- пациентов с острыми инфекциями.
- пациентов с другими заболеваниями глаз, такими как отслоение сетчатки или макулярное отверстие.
- пациентов с сахарным диабетом, у которых наблюдается неконтролируемое повышение артериального давления.
- пациентов с миопической ХНВ, которые не являются уроженцами Азии.
- пациентов, ранее проходивших терапию миопической ХНВ.
- пациентов с повреждением за пределами центральной части макулы (экстрафовеальные поражения), вызванным миопической ХНВ.

Если любой из вышеуказанных пунктов применим к Вам, Ваш лечащий врач учтет отсутствие информации при введении препарата Эйлеа®.

Дети и подростки

Применение препарата Эйлеа® у детей и подростков до 18 лет не изучалось, поскольку влажная ВМД, ОЦВС, ОВЦВС, ДМО и миопическая ХНВ встречаются преимущественно у взрослых. Таким образом, применение данного лекарственного препарата в этой возрастной группе не является актуальным.

Другие лекарственные препараты и препарат Эйлеа®

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Беременность и грудное вскармливание

- Женщины детородного возраста должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения и в течение как минимум трех месяцев после последней инъекции препарата Эйлеа®.
- Отсутствует опыт применения препарата Эйлеа® у беременных. Препарат Эйлеа® не следует применять во время беременности, если потенциальная польза для матери не превышает потенциальный риск для будущего ребенка. Если Вы беременны или планируете беременность, обсудите данный вопрос с Вашим лечащим врачом до применения препарата Эйлеа®.
- Применение препарата Эйлеа® не рекомендуется во время кормления грудью, поскольку неизвестно, проникает ли данный лекарственный препарат в грудное молоко. Перед началом применения препарата Эйлеа® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После инъекции препарата Эйлеа® может возникнуть временное нарушение зрения. До восстановления зрения не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах препарата Эйлеа®

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на единицу дозирования, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Эйлеа®

Врач, имеющий опыт в выполнении внутриглазных инъекций, будет вводить Вам препарат Эйлеа® в асептических (чистых и стерильных) условиях.

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

Препарат Эйлеа® вводится в глаз в виде инъекции (интравитреальная инъекция).

До инъекции Ваш лечащий врач будет использовать дезинфицирующую жидкость для тщательного промывания глаза с целью предотвращения заражения. Ваш лечащий врач также введет местный анестетик, чтобы уменьшить или предотвратить боль, которая может возникнуть при инъекции.

Влажная ВМД

Для лечения пациентов с влажной ВМД вводят одну инъекцию лекарственного препарата в месяц в течение первых трех месяцев, а затем еще одну инъекцию через два месяца.

Затем Ваш лечащий врач решит, допустим ли двухмесячный интервал между инъекциями или следует постепенно увеличивать интервалы на 2 или 4 недели при условии того, что Ваше состояние стабильно. Если Ваше состояние ухудшается, интервал между инъекциями можно сократить, но в первый год лечения интервал между инъекциями не должен составлять меньше двух месяцев.

Посещать врача в перерывах между инъекциями не нужно. Исключением является наличие нежелательных реакций или иные указания Вашего лечащего врача.

Макулярный отек сетчатки, обусловленный ОВС (окклюзия ветвей центральной вены сетчатки (ОВЦВС) или окклюзия центральной вены сетчатки (ОЦВС))

Ваш лечащий врач составит наиболее подходящую схему лечения. Лечение начнется с серии ежемесячных инъекций препарата Эйлеа®.

Интервал между двумя инъекциями должен составлять как минимум один месяц.

Ваш лечащий врач может принять решение о прекращении введения препарата Эйлеа®, если текущее лечение не приносит пользы.

Инъекции будут вводиться ежемесячно до стабилизации Вашего состояния. Может возникнуть необходимость в трех или более ежемесячных инъекциях.

Лечащий врач будет следить за ответом Вашего организма на лечение и может продолжить лечение, постепенно увеличивая интервал между инъекциями с целью поддержания стабильного состояния. Если Ваше состояние начинает ухудшаться с увеличением интервала лечения, то Ваш лечащий врач сократит интервал между инъекциями соответственно.

На основании Вашего ответа на терапию Ваш лечащий врач составит схему контрольных обследований и лечения.

Диабетический макулярный отек (ДМО)

Пациенты с ДМО будут получать одну инъекцию в месяц в течение первых пяти месяцев, а затем одну инъекцию каждые два месяца.

Интервал проведения инъекций может быть сохранен каждые два месяца или скорректирован с учетом вашего состояния на основании осмотра лечащего врача. Ваш лечащий врач составит схему контрольных обследований.

Ваш лечащий врач может принять решение о прекращении терапии препаратом Эйлеа®, если будет установлено, что текущее лечение не приносит пользы.

Миопическая ХНВ

Пациентам с миопической ХНВ вводят одну инъекцию один раз. Дальнейшие инъекции потребуются только в том случае, если Ваше состояние не улучшилось по результатам обследования.

Интервал между двумя инъекциями должен составлять как минимум один месяц.

Если Ваше состояние улучшается, а затем ухудшается, то лечащий врач может возобновить лечение.

Ваш лечащий врач составит схему контрольных обследований.

Если Вы пропустили инъекцию препарата Эйлеа®

Следует записаться на новый прием для обследования и получения инъекции.

Прекращение лечения препаратом Эйлеа®

Перед прекращением лечения необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

При возникновении других вопросов о применении данного лекарственного препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако возникают они не у всех пациентов.

Возможны аллергические реакции (реакции гиперчувствительности). Они могут быть серьезными и могут потребовать немедленного обращения к лечащему врачу.

При введении препарата Эйлеа® могут возникнуть некоторые связанные с инъекцией нежелательные реакции, оказывающие влияние на глаза. Некоторые из них могут быть серьезными и включают в себя **слепоту, серьезную внутриглазную инфекцию или воспаление** (эндофтальмит), **отслоение, разрыв или кровотечение светочувствительного слоя в задней части глаза** (отслоение или разрыв сетчатки), **помутнение хрусталика** (катаракта), **кровотечение в глазу** (кровоизлияние в стекловидное тело), **отделение гелеобразного вещества внутри глаза от сетчатки** (отслоение стекловидного тела) и **повышение внутриглазного давления**, см. раздел 2. Данные серьезные нежелательные реакции, оказывающие влияние на глаза, наблюдались менее чем при 1 из 1 900 инъекций в рамках клинических исследований.

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

Список зарегистрированных нежелательных реакций

Ниже приведен список нежелательных реакций, которые, как сообщается, могут быть обусловлены инъекцией или лекарственным препаратом. Не следует беспокоиться, так как существует вероятность того, что у Вас не проявится ничего из вышеперечисленного. Всегда сообщайте о любых предполагаемых нежелательных реакциях Вашему лечащему врачу.

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- ухудшение зрения
- кровотечение в задней части глаза (кровоизлияние в сетчатку)
- воспаление глаза по причине кровотечения из мелких кровеносных сосудов, расположенных во внешних слоях глаза
- боль в глазу

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- отслоение или разрыв одного из слоев в задней части глаза, что приводит к появлению вспышек света и «мушек», иногда прогрессирующее до потери зрения (разрыв*/отслоение пигментного эпителия сетчатки*, отслоение/разрыв сетчатки)

8859 - 2019



- дегенерация сетчатки (вызывающая нарушение зрения)
- кровотечение в глазу (кровоизлияние в стекловидное тело)
- определенные формы помутнения хрусталика (катаракта)
- повреждение переднего слоя глазного яблока (роговицы)
- повышение глазного давления
- движущиеся пятна в поле зрения («мушки»)
- отслоение гелеобразного вещества внутри глаза от сетчатки (отслоение стекловидного тела, в результате которого появляются вспышки света и «мушки»)
- ощущение присутствия инородного тела в глазу
- повышенная выработка слезной жидкости
- отек века
- кровотечение в месте инъекции
- покраснение глаза
- * Состояния, обусловленные влажной ВМД; наблюдаются только у пациентов с влажной ВМД.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) **
- серьезное воспаление или инфекция внутри глаза (эндофталмит)
- воспаление радужной оболочки или других частей глаза (ирит, увеит, иридоциклит, клеточная опалесценция в передней камере глаза)
- аномальные ощущения в глазу
- раздражение век
- отек переднего слоя глазного яблока (роговицы)

**Зарегистрированы такие аллергические реакции, как сыпь, зуд, крапивница (уртикария) и несколько случаев тяжелых аллергических (анафилактических/анафилактоидных) реакций.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- слепота
- помутнение хрусталика из-за травмы (травматическая катаракта)
- воспаление гелеобразного вещества внутри глаза
- гной в глазу

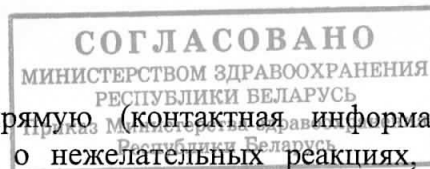
В клинических исследованиях отмечалось увеличение частоты кровотечений из мелких кровеносных сосудов в наружных слоях глаза (кровоизлияние в конъюнктиву) у пациентов с влажной ВМД, получавших антикоагулянты. Такая повышенная частота была сопоставима между пациентами, получавшими ранибизумаб и препарат Эйлеа®.

Системное использование ингибиторов VEGF, веществ, аналогичных тем, которые содержатся в препарате Эйлеа®, потенциально связано с риском блокирования кровеносных сосудов тромбами (артериальные тромбоэмболические осложнения), что может привести к сердечному приступу или инсульту. Существует теоретический риск развития таких осложнений после внутриглазного введения препарата Эйлеа®.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Эйлеа®

- Храните данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.
- Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и этикетке флакона после надписи «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Храните в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживайте.
- Невскрытый флакон можно хранить вне холодильника при температуре ниже 25 °С не более 24 часов.
- Храните в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки или лечащего врача, как следует выбрасывать препарат, который Вы больше не используете. Соблюдение этих мер поможет защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что входит в состав препарата Эйлеа®

- Действующим веществом является афлиберцепт. Один флакон содержит извлекаемый объем не менее 0,1 мл, что эквивалентно не менее 4 мг афлиберцепта. В 0,05 мл содержится доза афлиберцепта, составляющая 2 мг.
- Другие компоненты в составе: полисорбат 20, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия гидрофосфат гептагидрат, натрия хлорид, сахароза, вода для инъекций.

Как выглядит препарат Эйлеа® и какво содержимое упаковки

Препарат Эйлеа® представляет собой раствор для инъекций во флаконе (4 мг/100 мкл). Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость. По 1 флакону и 1 фильтровальной игле вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

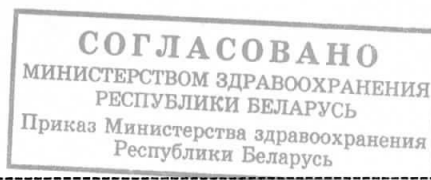
Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Лёверкузен, Германия
Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Производитель

Байер АГ, Мюллерштрассе 178, 13353 Берлин, Германия
Bayer AG, Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany

Для получения любой информации о лекарственном препарате следует обращаться:
220089 г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54



<

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

Флакон содержит дозу афлиберцепта, превышающую рекомендованную дозу 2 мг (эквивалентно 0,05 мл). Избыточный объем должен быть выпущен из шприца перед применением.

Содержимое флакона следует использовать только для лечения одного глаза.

Перед введением раствор необходимо визуально проверить на предмет наличия посторонних частиц и/или изменения цвета или любых других изменений внешнего вида раствора. В случае любого из вышеперечисленных явлений лекарственный препарат следует утилизировать.

Невскрытый флакон можно хранить вне холодильника при температуре не выше 25 °С не более 24 часов. После вскрытия флакона раствор следует использовать в асептических условиях.

Для интравитреальной инъекции следует использовать инъекционную иглу размером 30 G x ½ дюйма.

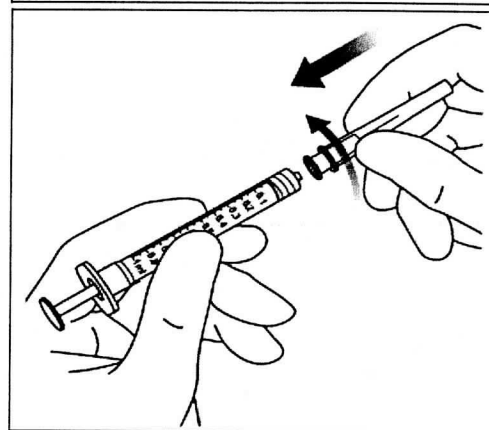
Инструкция по введению:

1. Снимите пластиковый колпачок и продезинфицируйте наружную часть резиновой пробки флакона.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

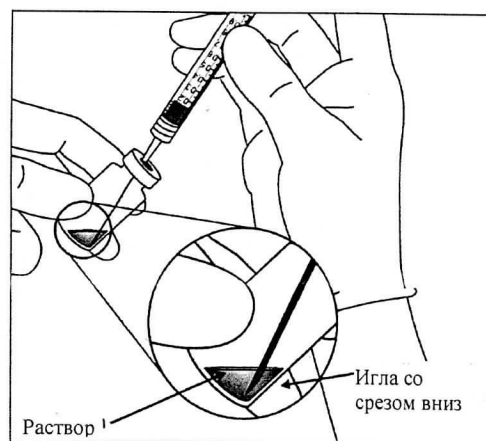
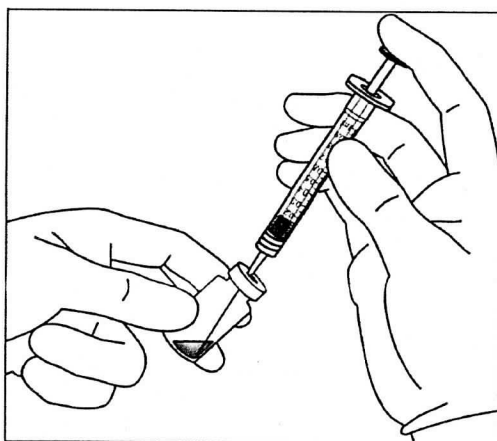


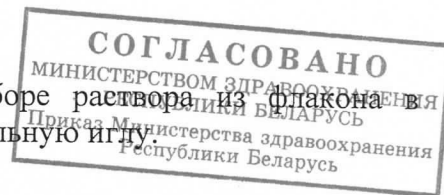
2. Соедините иглу 18 G с 5-микронным фильтром, вложенную в картонную упаковку, со стерильным шприцем на 1 мл с замком Люэра.



3. Вводите фильтровальную иглу в центр пробки флакона, пока она полностью не войдет во флакон, а кончик не достигнет дна или нижнего края флакона.

4. В асептических условиях извлеките все содержимое флакона лекарственного препарата Эйлеа® в шприц, удерживая флакон в вертикальном положении, слегка наклонив его для полного извлечения лекарственного препарата. Чтобы предотвратить попадание воздуха необходимо обеспечить погружение косо́го края фильтровальной иглы в жидкость. Продолжайте наклонять флакон во время отбора лекарственного препарата, удерживая срез фильтровальной иглы погруженным в жидкость.

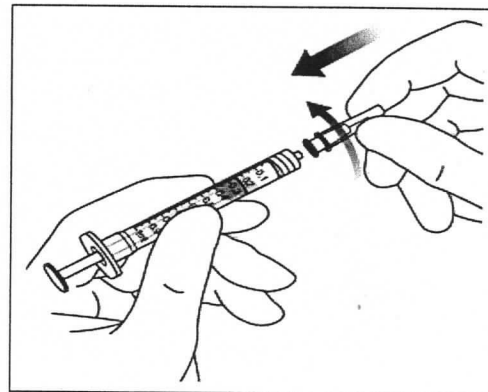




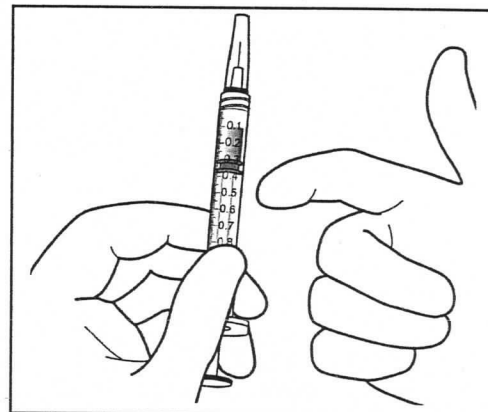
5. Удостоверьтесь в том, что шток поршня при заборе раствора из флакона в достаточной степени поднят, и опустошите фильтровальную иглу.

6. Снимите фильтровальную иглу и утилизируйте ее надлежащим образом.
Примечание: фильтровальная игла не предназначена для интравитреальных инъекций.

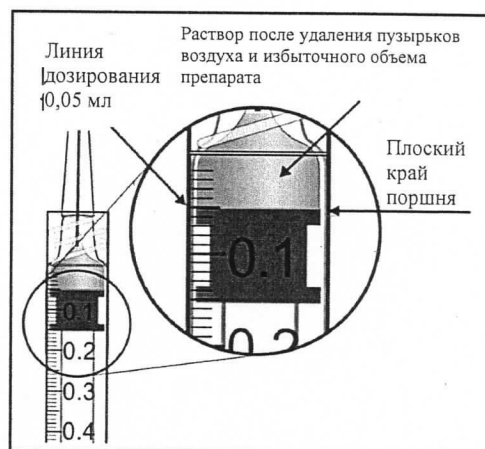
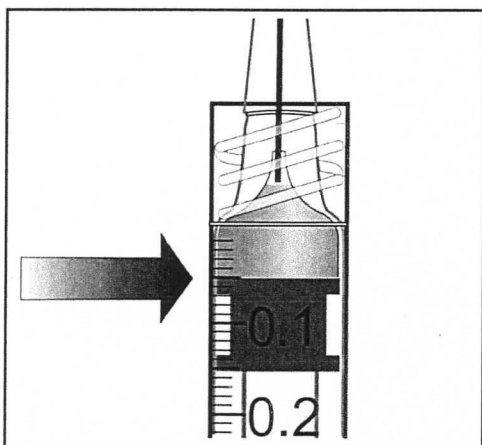
7. В условиях асептики, скручивающим движением наденьте крепко иглу для инъекций 30 G x ½ дюйма на переходную канюлю шприца с люэровским замком.



8. Удерживая шприц с поднятой вверх иглой, проверьте его на наличие пузырьков. Если есть пузырьки, мягко постучите по шприцу пальцем до тех пор, пока все пузырьки не поднимутся вверх.



9. Устраните все пузырьки и удалите излишки лекарственного препарата, медленно нажимая на поршень шприца так, чтобы плоский край поршня совпал с линией отметки 0,05 мл на шприце.



10. Флакон предназначен только для однократного использования. Извлечение нескольких доз из флакона может увеличить риск загрязнения и последующего инфицирования. Весь неиспользованный объем лекарственного препарата или отходы должны быть утилизированы.