B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente adulto

Eylea 40 mg/mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
aflibercept

ADULTI

Per le informazioni per i tutori di neonati nati prematuri, si prega di vedere sul retro di questo foglio illustrativo. [applicabile per 1 lingua]

Per le informazioni per i tutori di neonati nati prematuri, si prega di vedere più in basso in questa pagina.
[applicabile per una o più lingue]

Legga attentamente questo foglio prima di utilizzare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Eylea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Eylea
3. Come utilizzare Eylea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eylea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Eylea e a cosa serve

Eylea è una soluzione che viene iniettata nell'occhio per trattare negli adulti malattie dell'occhio chiamate

- degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (AMD essudativa),
- compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione della vena retinica (RVO di branca (BRVO) o RVO centrale (CRVO)),
- compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema* – DME),
- compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (CNV miopica).

Aflibercept, il principio attivo di Eylea, blocca l'attività di un gruppo di fattori, noti come VEGF-A (Fattore di crescita endoteliale vascolare A) e PlGF (Fattore di crescita placentare).

Nei pazienti affetti da AMD essudativa e CNV miopica, questi fattori, se in eccesso, sono coinvolti nella formazione anormale di nuovi vasi sanguigni nell'occhio. I nuovi vasi sanguigni possono causare la fuoriuscita di componenti del sangue nell'occhio ed eventuali danni ai tessuti oculari responsabili della vista.

Nei pazienti affetti da CRVO si forma un blocco nel principale vaso sanguigno che trasporta via il sangue lontano dalla retina. I livelli di VEGF aumentano in risposta a tale evento, causando la fuoriuscita di liquido nella retina e quindi causando il rigonfiamento della macula (la porzione della retina responsabile della visione fine), chiamato edema maculare. Quando la macula si gonfia con il liquido, la visione centrale diventa sfocata.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei pazienti con la BRVO, uno o più rami (branche) del vaso sanguigno principale che trasporta via il sangue dalla retina è bloccato. I livelli di VEGF sono di conseguenza elevati e provocano la fuoriuscita del liquido nella retina, causando l'edema maculare.

L'edema maculare diabetico è un ringonfiamento della retina che si verifica in pazienti diabetici a causa della fuoriuscita di liquido dai vasi sanguigni presenti nella macula. La macula è la porzione della retina responsabile della visione distinta. Quando la macula si riempie di liquido, la visione centrale diventa offuscata.

È stato dimostrato che Eylea blocca la crescita di nuovi vasi sanguigni anormali nell'occhio, da cui spesso fuoriescono liquidi o sangue. Eylea può aiutare a stabilizzare e, in molti casi, a migliorare la perdita di vista correlata all'AMD essudativa, alla CRVO, alla BRVO, alla DME e alla CNV miopica.

2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Eylea

Non prenda Eylea
- se è **allergico** ad aflibercept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione in corso o sospetta all'interno o intorno all'occhio (infezione oculare o perioculare).
- se ha una grave infiammazione dell'occhio (indicata da dolore o arrossamento).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Eylea
- se ha un glaucoma.
- se le è mai capitato di vedere lampi di luce o mosche volanti e se il numero e la dimensione delle mosche volanti è aumentato improvvisamente.
- se è stato effettuato o è previsto un intervento chirurgico sull'occhio nelle ultime o nelle prossime quattro settimane.
- se ha una forma grave di CRVO o BRVO (CRVO o BRVO ischemica), il trattamento con Eylea non è raccomandato.

È inoltre importante che lei sappia che
- la sicurezza e l'efficacia di Eylea quando viene somministrato a entrambi gli occhi contemporaneamente non sono state studiate e se viene somministrato in questo modo può portare ad un aumento del rischio di sperimentare effetti indesiderati.
- le iniezioni di Eylea possono scatenare in alcuni pazienti un aumento della pressione dell'occhio (pressione intraoculare) nei 60 minuti successivi all'iniezione. Il medico monitorerà tale effetto dopo ogni iniezione.
- se sviluppa un'infezione o un'infiammazione all'interno dell'occhio (endoftalmite) o altre complicanze, può avere dolore all'occhio o aumento del malessere, peggioramento dell'arrossamento dell'occhio, offuscamento o riduzione della vista e aumento della sensibilità alla luce. È importante che ogni sintomo sia diagnosticato e trattato il prima possibile.
- il medico verificherà se presenta altri fattori di rischio che possono aumentare la possibilità di distacco o rottura di uno degli stati nella parte posteriore dell'occhio (distacco o rottura retinica, e distacco o rottura dell'epitelio pigmentato retinico), in questi casi Eylea le verrà somministrato con cautela.
- Eylea non deve essere usato in gravidanza a meno che il beneficio potenziale non superi il rischio potenziale per il nascituro.
- le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno ulteriori tre mesi dopo l'ultima iniezione di Eylea.

L'uso sistemico di inibitori del VEGF, sostanze simili a quelle contenute in Eylea, è potenzialmente correlato al rischio che coaguli di sangue blocchino i vasi sanguigni (eventi tromboembolici arteriosi)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

determinando un attacco cardiaco o un ictus. Esiste un rischio teorico che si verifichino tali eventi in seguito all'iniezione di Eylea nell'occhio. Vi sono dati limitati sulla sicurezza del trattamento di pazienti affetti da CRVO, BRVO, DME e CNV miopica che hanno avuto un ictus o un mini-ictus (attacco ischemico transitorio) o un attacco cardiaco negli ultimi 6 mesi. Se una di queste situazioni si applica al suo caso, Eylea le verrà somministrato con cautela.

L'esperienza è limitata con il trattamento di
- pazienti affetti da DME dovuta a diabete di tipo I.
- diabetici con valori medi elevati di glicemia (HbA1c superiore al 12%).
- diabetici affetti da una malattia dell'occhio causata dal diabete chiamata retinopatia proliferativa diabetica.

Non vi è alcuna esperienza con il trattamento di
- pazienti con infezioni acute.
- pazienti con altre malattie dell'occhio come distacco della retina o foro maculare.
- diabetici con pressione sanguigna alta non controllata.
- pazienti non asiatici con CNV miopica.
- pazienti precedentemente trattati per la CNV miopica.
- pazienti con lesioni situate al di fuori della parte centrale della macula (lesioni extrafoveali) per la CNV miopica.

Se riscontra in lei uno dei casi sopra descritti, il medico prenderà in considerazione questa assenza di informazioni quando la tratterà con Eylea.

Bambini e adolescenti
L'uso di Eylea nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni non è stato studiato per indicazioni diverse dalla retinopatia del prematuro (ROP).

Altri medicinali ed Eylea
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
- Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno tre mesi dopo l'ultima iniezione di Eylea.

- Non vi sono esperienze sull'uso di Eylea in donne in gravidanza. Eylea non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il beneficio potenziale non superi il rischio potenziale per il nascituro. Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, ne discuta con il medico prima del trattamento con Eylea.

- Eylea non è raccomandato durante l'allattamento in quanto non è noto se Eylea passi nel latte umano. Chieda consiglio al medico prima di iniziare il trattamento con Eylea.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo l'iniezione di Eylea potrebbe presentare alcuni disturbi visivi temporanei. Non guidi veicoli e non utilizzi macchinati fino alla loro scomparsa.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Eylea
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose unitaria, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come utilizzare Eylea

Un medico esperto nelle iniezioni oculari inietterà Eylea nel suo occhio in condizioni asettiche (pulite e sterili).

La dose raccomandata è 2 mg di aflibercept (0,05 mL).
Eylea è somministrato come iniezione nell'occhio (iniezione intravitreale).

Prima dell'iniezione il medico userà un lavaggio oculare disinfettante per pulire accuratamente l'occhio ed impedire le infezioni. Il medico le darà anche un anestetico locale per ridurre o bloccare il dolore causato dall'iniezione.

AMD essudativa

I pazienti affetti da AMD essudativa saranno trattati con un'iniezione al mese per tre dosi successive, seguita da un'altra iniezione dopo ulteriori 2 mesi.

Il suo dottore deciderà poi se l'intervallo di trattamento tra le iniezioni può essere mantenuto ogni due mesi o debba essere gradualmente esteso di intervalli di 2 o 4 settimane se le sue condizioni sono stabili.
Se le sue condizioni peggiorano, l'intervallo tra le iniezioni può essere accorciato.

A meno che lei non abbia problemi o non venga diversamente consigliato dal medico, non c'è motivo per farsi visitare dal medico nel periodo compreso fra le iniezioni.

Edema maculare secondario a RVO (RVO di branca e RVO centrale)

Il medico determinerà la frequenza di trattamento più appropriata per lei. Il trattamento inizierà con una serie di iniezioni mensili di Eylea.

L'intervallo fra due iniezioni non deve essere inferiore ad un mese.

Se non ha avuto beneficio dopo trattamenti continui, il medico può decidere di interrompere il trattamento con Eylea.

Il trattamento verrà continuato con iniezioni mensili fino alla stabilizzazione della sua condizione. Possono essere necessarie tre o più iniezioni mensili.

Il medico monitorerà la sua risposta al trattamento e potrà continuare il trattamento con un graduale aumento degli intervalli tra le iniezioni per mantenere una condizione stabile. Se estendendo la durata dell'intervallo tra i trattamenti le sue condizioni iniziassero a peggiorare, il medico ridurrà gli intervalli tra i trattamenti di conseguenza.

Sulla base della risposta individuale al trattamento, il medico potrà decidere quando fissare esami di controllo e trattamenti.

Edema maculare diabetico (DME)

I pazienti affetti da DME saranno trattati con un'iniezione al mese per le prime cinque dosi consecutive, seguite da un'iniezione ogni 2 mesi.

L'intervallo tra i trattamenti può essere mantenuto ogni 2 mesi o aggiustato per la sua condizione, in base agli esami eseguiti dal medico. Il medico deciderà la frequenza degli esami di follow-up.

Il medico può decidere di sospendere il trattamento con Eylea, qualora si determini che lei non sta traendo beneficio nel continuare il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

CNV miopica

I pazienti con CNV miopica verranno trattati con una singola iniezione. Lei riceverà altre iniezioni solo se gli esami effettuati dal medico indicano che la malattia non è migliorata.

L'intervallo tra due iniezioni non deve essere inferiore ad un mese.

Se la malattia sparisce e poi ricompare, il medico potrebbe riprendere il trattamento.

Il medico stabilirà il programma degli esami di controllo.

Le istruzioni dettagliate per l'uso sono incluse alla fine del foglio illustrativo nel paragrafo "Come preparare e somministrare Eylea agli adulti".

Se dimentica di utilizzare Eylea
Prenda un nuovo appuntamento per eseguire gli esami e l'iniezione.

Se interrompe il trattamento con Eylea
Consulti il medico prima di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono potenzialmente verificare **reazioni allergiche** (ipersensibilità), **che possono essere gravi e necessitare di ricorso immediato al medico.**

Con la somministrazione di Eylea, possono verificarsi alcuni effetti indesiderati a carico degli occhi, che sono dovuti alla procedura d'iniezione. Alcuni di essi possono essere **gravi** e includono **cecità, una grave infezione o infiammazione all'interno dell'occhio** (endoftalmite), **distacco, lacerazione o sanguinamento dello strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio** (distacco o lacerazione retinica), **opacizzazione del cristallino** (cataratta), **sanguinamento all'interno dell'occhio** (emorragia vitreale), **distacco dalla retina della sostanza gelatinosa presente all'interno dell'occhio** (distacco vitreale), e **aumento della pressione all'interno dell'occhio,** vedere paragrafo 2. Questi gravi effetti indesiderati a carico degli occhi si sono verificati in meno di 1 iniezione su 1.900 negli studi clinici.

Se riscontra un'improvvisa diminuzione della vista, o un aumento del dolore e arrossamento dell'occhio dopo l'iniezione, **contatti il medico immediatamente.**

Elenco degli effetti indesiderati riferiti
Di seguito è riportato un elenco degli effetti indesiderati riferiti come potenzialmente correlati alla procedura di iniezione o al medicinale. Non si allarmi, potrebbe non presentare nessuno di essi. Parli sempre con il medico di eventuali effetti indesiderati sospetti.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- peggioramento della vista
- sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio (emorragia retinica)
- occhio iniettato di sangue causato dal sanguinamento da piccoli vasi sanguigni negli strati esterni dell'occhio
- dolore all'occhio

Effetti indesiderati comuni *(possono interessare fino ad 1 persona su 10):*

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- distacco o rottura di uno degli strati nella parte posteriore dell'occhio, che causano lampi di luce con mosche volanti e a volte portano alla perdita della vista (lacerazione epiteliale dell'epitelio retinico* distacco, distacco retinico/lacerazione)
  - *Condizioni note per essere associate a degenerazione maculare essudativa correlata all'età (AMD), osservate solo in pazienti affetti da AMD essudativa.
- degenerazione della retina che causa vista disturbata
- sanguinamento nell'occhio (emorragia vitreale)
- alcune forme di opacizzazione del cristallino (cataratta)
- danni allo strato più esterno del globo oculare (la cornea)
- aumento della pressione oculare
- visione di macchie in movimento (mosche volanti)
- distacco dalla retina della sostanza gelatinosa interna all'occhio (distacco vitreale, che causa lampi di luce con mosche volanti)
- sensazione di avere qualcosa nell'occhio
- aumento della produzione di lacrime
- gonfiore della palpebra
- sanguinamento in sede di iniezione
- arrossamento dell'occhio

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- reazioni allergiche (ipersensibilità)**
  - ** Sono state segnalate reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito, orticaria ed alcuni casi di reazione allergica grave (anafilattica/anafilattoide).

- grave infiammazione o infezione all'interno dell'occhio (endoftalmite)
- infiammazione dell'iride o di altre parti dell'occhio (irite, uveite, iridociclite, bagliore in camera anteriore)
- strana sensazione nell'occhio
- irritazione della palpebra
- gonfiore dello strato più esterno del globo oculare (cornea)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- cecità
- opacizzazione del cristallino a seguito di una lesione (cataratta traumatica)
- infiammazione della sostanza gelatinosa all'interno dell'occhio
- pus nell'occhio

Negli studi clinici è stata rilevata un'aumentata incidenza di sanguinamenti da piccoli vasi sanguigni nello strato esterno dell'occhio (emorragia della congiuntiva) in pazienti affetti da degenerazione maculare essudativa correlata all'età (AMD) trattati con i medicinali per fluidificare il sangue. Questa aumentata incidenza era comparabile fra i pazienti trattati con ranibizumab e quelli trattati con Eylea.

L'uso sistemico di inibitori del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF), che sono sostanze simili a quelle contenute in Eylea, è potenzialmente correlato al rischio di coaguli sanguigni che bloccano i vasi sanguigni (eventi tromboembolici arteriosi) che possono causare un attacco cardiaco o un ictus. Vi è un rischio potenziale che tali eventi si verifichino in seguito all'iniezione di Eylea nell'occhio.

Come con tutte le proteine usate a scopo terapeutico, con Eylea è possibile che si scateni una reazione immunitaria (formazione di anticorpi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sistema Nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Eylea

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad." / "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare.
- Il blister chiuso può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 25 °C per un massimo di 24 ore.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Eylea
- Il principio attivo è aflibercept. Una siringa preriempita contiene un volume estraibile di almeno 0,09 mL, equivalenti almeno a 3,6 mg di aflibercept. Una siringa preriempita fornisce una dose di 2 mg di aflibercept in 0,05 mL.
- Gli altri componenti sono: polisorbato 20 (E432), sodio fosfato monobasico monoidrato (per la regolazione del pH), sodio fosfato dibasico eptaidrato (per la regolazione del pH), sodio cloruro, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Eylea e contenuto della confezione
Eylea è una soluzione iniettabile (preparazione per iniezione) in siringa preriempita. L'aspetto della soluzione è da incolore a giallo pallido.
Confezione da 1 siringa preriempita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germany

Produttore
Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Germany

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België / Belgique / Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2-424 72 80
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420-266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45-45 235 000
Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353-(0)1-216 3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63
Lietuva
UAB Bayer
Tel: +370-5-233 68 68
Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel: +36-1-487 4100
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-23-799 1000
Norge
Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 460
Polska
Bayer Sp. z. o. o.
Tel: +48-22-572 35 00
Portugal
Bayer Portugal, Lda
Tel: +351-21-416 42 00
România
SC Bayer SRL
Tel: +40-(0)21-529 59 00
Slovenija
Bayer d. o .o.
Tel: +386-(0)1-58 14 400
Slovenská republika
Bayer, spol. s. r. o.
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358-(0)20-78521
Sverige
Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0) 118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.
<----------

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Come preparare e somministrare Eylea agli adulti

La siringa preriempita deve esclusivamente essere usata **per il trattamento di un singolo occhio**. Non aprire il blister sterile della siringa preriempita al di fuori della camera pulita di somministrazione.

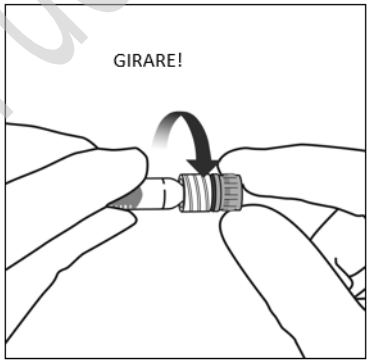
La siringa preriempita contiene più della dose raccomandata di 2 mg di aflibercept (equivalente a 0,05 mL). Il volume in eccesso deve essere eliminato prima della somministrazione.

Prima della somministrazione, ispezionare visivamente la soluzione iniettabile per verificare la presenza di particelle estranee e/o scolorimento o qualsiasi variazione dell'aspetto. Nel caso si verifichi ciò, il prodotto va eliminato.

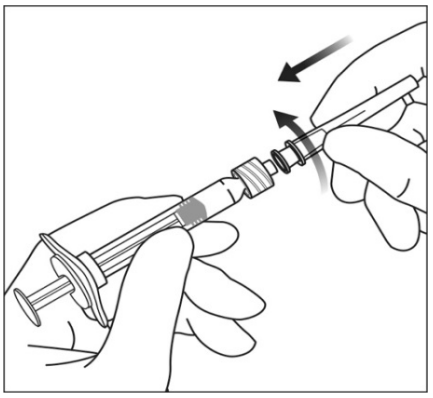
Il blister chiuso può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 25 °C per un massimo di 24 ore. Una volta aperto il blister, procedere in condizioni asettiche. Per l'iniezione intravitreale si deve utilizzare un ago per iniezione da 30 G x ½ pollici.

Istruzioni per l'uso della siringa preriempita:

1. Quando si è pronti per somministrare Eylea, aprire la scatola ed estrarre il blister sterilizzato. Aprire con cautela il blister garantendo la sterilità del suo contenuto. Tenere la siringa sul vassoio sterile fino a quando non si è pronti per il montaggio.
2. Usando una tecnica asettica, togliere la siringa dal blister sterilizzato.
3. Per rimuovere il cappuccio della siringa, tenere la siringa con una mano e afferrare il cappuccio con il pollice e l'indice dell'altra mano. Attenzione: bisogna ruotare (non staccare) il cappuccio della siringa.



4. Per non compromettere la sterilità del prodotto, non tirare indietro lo stantuffo.
5. Usando una tecnica asettica, inserire con forza l'ago per iniezione ruotandolo sulla punta della siringa con Luer-lock.

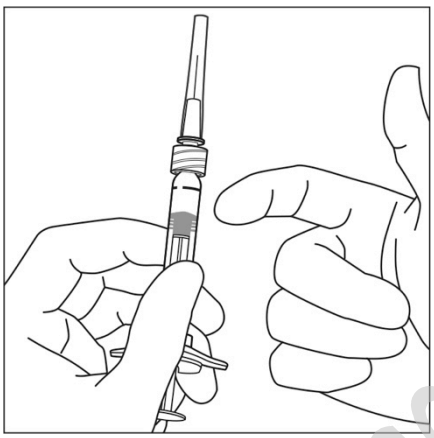


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

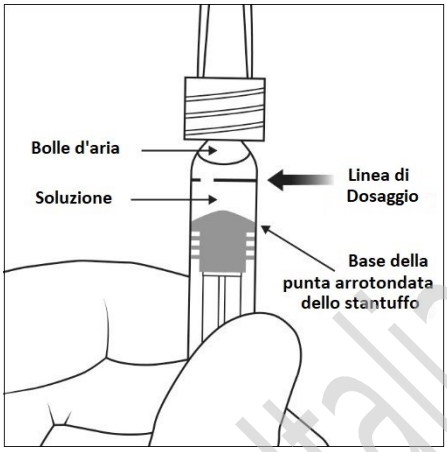
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

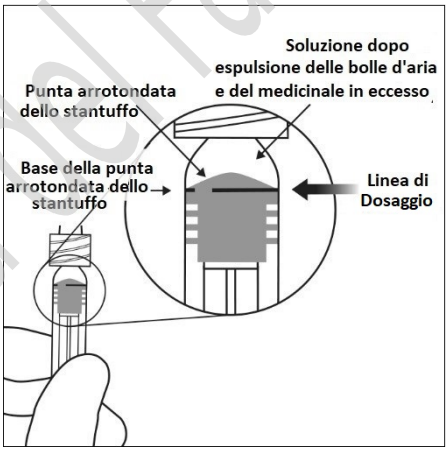
6. Tenendo la siringa con l’ago rivolto verso l’alto, controllare l’assenza di bolle d’aria al suo interno. Se vi sono bolle, picchiettare delicatamente la siringa con il dito per farle salire in superficie.



7. Eliminare tutte le bolle ed **espellere il medicinale in eccesso, premendo lentamente lo stantuffo per allineare la base della punta arrotondata (non l’apice della punta) con la linea di dosaggio posta sulla siringa** (equivalente a 0,05 mL cioè 2 mg di aflibercept).

   Nota: Questo posizionamento accurato dello stantuffo è molto importante, perché un posizionamento non corretto dello stantuffo può portare alla erogazione di una quantità maggiore o inferiore della dose raccomandata**.**





8. Iniettare premendo lo stantuffo con attenzione e pressione costante. Non applicare una ulteriore pressione quando lo stantuffo ha raggiunto il fondo della siringa. **Non somministrare la soluzione residua presente nella siringa.**

9. La siringa preriempita è esclusivamente monouso. L’estrazione di dosi multiple da una siringa preriempita può aumentare il rischio di contaminazione e conseguente infezione.

   Il medicinale inutilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per tutori di bambini nati prematuri

Eylea 40 mg/mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
aflibercept

BAMBINI NATI PREMATURI

Per le informazioni per gli adulti, si prega di vedere il retro di questo foglio illustrativo. [applicabile per una lingua]

Per le informazioni per gli adulti, si prega di vedere l'inizio della pagina. [applicabile per 2 o più lingue]

Legga attentamente questo foglio prima che al bambino sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico del bambino.
- Se nota un qualsiasi sintomo di effetti indesiderati, compresi sintomi ed effetti indesiderati non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del bambino. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Eylea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia dato Eylea al bambino
3. Come dare Eylea al bambino
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eylea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Eylea e a cosa serve

Eylea è una soluzione che viene iniettata nell'occhio. Eylea appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti antineovascolarizzazione. Contiene il principio attivo chiamato aflibercept.

Eylea è usato nei bambini nati prematuri per trattare una malattia dell'occhio chiamata retinopatia del prematuro (ROP). I bambini con ROP presentano una crescita anomala di nuovi vasi sanguigni nel retro dell'occhio (retina) indotta dal fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF). Tale fenomeno può causare riduzione della vista e, nei casi gravi, cecità permanente.

Aflibercept, il principio attivo di Eylea, blocca l'attività di un gruppo di fattori, noti come VEGF-A (Fattore di Crescita Endoteliale Vascolare A) e PlGF (Fattore di Crescita Placentare).

È stato dimostrato che Eylea blocca la crescita di nuovi vasi sanguigni anormali nell'occhio, da cui spesso fuoriescono liquido o sangue. Eylea può aiutare a stabilizzare e, in molti casi, a migliorare la perdita di vista correlata alla ROP.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Eylea al bambino

Al bambino non deve essere somministrato Eylea se
- è **allergico** ad aflibercept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha un'infezione in corso o sospetta all'interno od intorno all'occhio (infezione oculare o perioculare).
- ha una grave infiammazione dell'occhio (indicata da dolore od arrossamento).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico del bambino prima che al bambino sia somministrato Eylea
- se è stato effettuato o è previsto un intervento chirurgico sull'occhio del bambino nelle ultime o nelle prossime quattro settimane.

È inoltre importante che lei sappia che

- le iniezioni di Eylea possono causare in alcuni pazienti un aumento della pressione dell'occhio (pressione intraoculare) nei 60 minuti successivi all'iniezione. Il medico del bambino monitorerà tale effetto dopo ogni iniezione.
- se il bambino sviluppa un'infezione o un'infiammazione all'interno dell'occhio (endoftalmite) o altre complicanze, può presentare **arrossamento/irritazione all'occhio**, **secrezione oculare, gonfiore delle palpebre** e **aumento della sensibilità alla luce**. È importante che ogni sintomo sia diagnosticato e trattato il prima possibile.
  Informi immediatamente il medico del bambino se il bambino sviluppa uno qualsiasi dei segni o dei sintomi indicati.
- il medico del bambino verificherà se il bambino presenta altri fattori di rischio che possono aumentare la possibilità di distacco o rottura di uno degli strati nella parte posteriore dell'occhio (distacco o rottura retinica), nel qual caso Eylea deve essere somministrato con cautela.

L'uso sistemico di inibitori del VEGF, sostanze simili a quelle contenute in Eylea, è potenzialmente correlato al rischio che coaguli di sangue blocchino i vasi sanguigni (eventi tromboembolici arteriosi) determinando un attacco cardiaco od un ictus. Esiste un rischio teorico che tali eventi si verifichino in seguito all'iniezione di Eylea nell'occhio.

Non vi è alcuna esperienza con il trattamento di
- pazienti con infezioni acute
- pazienti con altre malattie dell'occhio come distacco della retina o foro maculare

Se riscontra nel bambino uno dei casi sopra descritti, il medico del bambino prenderà in considerazione questa mancanza di informazioni quando tratterà il bambino con Eylea.

Altri medicinali ed Eylea
Informi il medico del bambino se il bambino sta ricevendo, ha recentemente ricevuto o potrebbe ricevere qualsiasi altro medicinale.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Eylea
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose unitaria, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come dare Eylea al bambino

Un medico esperto nelle iniezioni oculari inietterà Eylea negli occhi del bambino in condizioni asettiche (pulite e sterili).

La dose raccomandata è 0,4 mg di aflibercept (0,01 mL).
Eylea è somministrato come iniezione nell'occhio del bambino (iniezione intravitreale).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima dell'iniezione il medico del bambino userà un lavaggio oculare disinfettante per pulire accuratamente l'occhio del bambino ed impedirne le infezioni. Il medico del bambino darà al bambino anche un anestetico locale per ridurre oprevenire il dolore causato dall'iniezione.

Il trattamento inizia con una singola iniezione per occhio e può essere somministrato nel secondo occhio lo stesso giorno. Il medico del bambino monitorerà le condizioni dell'occhio o degli occhi del bambino. A seconda di come il bambino risponde al trattamento, il medico del bambino deciderà se e quando sarà necessario un ulteriore trattamento. L'intervallo di trattamento tra 2 dosi iniettate nello stesso occhio deve essere di almeno 4 settimane.

Le istruzioni dettagliate per l'uso sono incluse alla fine del foglio illustrativo nel paragrafo "Come preparare e somministrare Eylea a neonati pretermine".

Se interrompe il trattamento con Eylea
Se sta pensando di interrompere il trattamento del bambino con Eylea, ne discuta con il medico del bambino in occasione dell'appuntamento successivo. Il medico del bambino la aiuterà e deciderà per quanto tempo il bambino dovrà essere trattato con Eylea.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico del bambino.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati segnalati in più di un bambino nato prematuro sono stati
- **distacco dello strato che si trova nella parte posteriore dell'occhio** (distacco retinico)
- **sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio** (emorragia retinica)
- **occhio iniettato di sangue** causato dal sanguinamento da piccoli vasi sanguigni negli strati esterni dell'occhio (emorragia della congiuntiva)
- **sanguinamento in sede di iniezione** (emorragia in sede di iniezione)
- **aumento della pressione oculare**
- **gonfiore della palpebra** (edema palpebrale)

Gli **ulteriori effetti indesiderati** osservati con Eylea **negli adulti** sono elencati di seguito. Questi effetti indesiderati potrebbero anche verificarsi nei bambini nati prematuri
- **reazioni allergiche** (ipersensibilità)

Possono essere gravi e necessitare di ricorso immediato al medico del bambino.

Gli effetti indesiderati a carico degli occhi, che sono dovuti alla procedura d'iniezione, possono essere **gravi** e includono
- **cecità**
- una grave **infezione o infiammazione** all'interno dell'occhio (endoftalmite)
- **distacco, lacerazione o sanguinamento** dello strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio (distacco o lacerazione retinica)
- **opacizzazione del cristallino** (cataratta)
- **sanguinamento all'interno dell'occhio** (emorragia vitreale)
- **distacco** dalla retina della sostanza gelatinosa presente all'interno dell'occhio (distacco vitreale)
- **aumento della pressione** all'interno dell'occhio (pressione intraoculare aumentata), vedere paragrafo 2.

Questi gravi effetti indesiderati a carico degli occhi si sono verificati in meno di 1 iniezione su 1.900 negli studi clinici sugli adulti.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È importante identificare e trattare tempestivamente gli effetti indesiderati gravi come infezioni all'interno dell'occhio o distacco retinico.
Informi immediatamente il medico del bambino se, dopo l'iniezione, nota sintomi nell'occhio del bambino, come

- **arrossamento/irritazione**
- **secrezione oculare**
- **gonfiore della palpebra**
- **aumento della sensibilità alla luce**

Altri effetti indesiderati osservati negli adulti sono descritti sotto.

Elenco degli effetti indesiderati riferiti
Di seguito è riportato un elenco degli effetti indesiderati riferiti come potenzialmente correlati alla procedura di iniezione o al medicinale. Non si allarmi, il bambino potrebbe non presentare nessuno di essi. Parli sempre con il medico del bambino di eventuali effetti indesiderati sospetti.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- peggioramento della vista
- sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio (emorragia retinica)
- occhio iniettato di sangue causato dal sanguinamento da piccoli vasi sanguigni negli strati esterni dell'occhio
- dolore all'occhio

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
- distacco o rottura di uno degli strati nella parte posteriore dell'occhio, che causano lampi di luce con mosche volanti, portando a volte alla perdita della vista (lacerazione*/distacco dell'epitelio pigmentato retinico, distacco retinico/lacerazione)
- *Condizioni note per essere associate a degenerazione maculare essudativa correlata all'età (AMD), osservate solo in pazienti affetti da AMD essudativa. degenerazione della retina che causa vista disturbata
- sanguinamento nell'occhio (emorragia vitreale)
- alcune forme di opacizzazione del cristallino (cataratta)
- danni allo strato più esterno del globo oculare (la cornea)
- aumento della pressione oculare
- visione di macchie in movimento (mosche volanti)
- distacco dalla retina della sostanza gelatinosa interna all'occhio (distacco vitreale, che causa lampi di luce con mosche volanti)
- sensazione di avere qualcosa nell'occhio
- aumento della produzione di lacrime
- gonfiore della palpebra
- sanguinamento in sede di iniezione
- arrossamento dell'occhio

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- reazioni allergiche (ipersensibilità)**
  ** Sono state segnalate reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito, orticaria ed alcuni casi di reazione allergica grave (anafilattica/anafilattoide).
- grave infiammazione od infezione all'interno dell'occhio (endoftalmite)
- infiammazione dell'iride o di altre parti dell'occhio (irite, uveite, iridociclite, bagliore in camera anteriore)
- strana sensazione nell'occhio
- irritazione della palpebra
- gonfiore dello strato più esterno del globo oculare (cornea)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- cecità
- opacizzazione del cristallino a seguito di una lesione (cataratta traumatica)
- infiammazione della sostanza gelatinosa all'interno dell'occhio
- pus nell'occhio

L'uso sistemico di inibitori del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF), che sono sostanze simili a quelle contenute in Eylea, è potenzialmente correlato al rischio di coaguli sanguigni che bloccano i vasi sanguigni (eventi tromboembolici arteriosi) che possono causare un attacco cardiaco od un ictus. Vi è un rischio potenziale che tali eventi si verifichino in seguito all'iniezione di Eylea nell'occhio.

Come con tutte le proteine usate a scopo terapeutico, con Eylea è possibile che si scateni una reazione immunitaria (formazione di anticorpi).

Se ha qualsiasi dubbio su un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico del bambino.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se osserva un qualsiasi effetto indesiderato nel bambino, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del bambino. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sistema Nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eylea

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad." / "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
- Il blister chiuso può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 25 °C per un massimo di 24 ore.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Eylea
- Il principio attivo è aflibercept. Una siringa preriempita contiene un volume estraibile di almeno 0,09 mL, equivalenti almeno a 3,6 mg di aflibercept. Una siringa preriempita fornisce una singola dose di 0,4 mg di aflibercept in 0,01 mL.
- Gli altri componenti sono: polisorbato 20 (E432), sodio fosfato monobasico monoidrato (per la regolazione del pH), sodio fosfato dibasico eptaidrato (per la regolazione del pH), sodio cloruro, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Eylea e contenuto della confezione
Eylea è una soluzione iniettabile (preparazione per iniezione) in siringa preriempita. L'aspetto della soluzione è da incolore a giallo pallido.
Confezione da 1 siringa preriempita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germany

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Germany

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België / Belgique / Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2-424 72 80
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420-266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45-45 235 000
Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353-(0)1-216 3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63
Lietuva
UAB Bayer
Tel: +370-5-233 68 68
Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel: +36-1-487 4100
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-23-799 1000
Norge
Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 460
Polska
Bayer Sp. z. o. o.
Tel: +48-22-572 35 00
Portugal
Bayer Portugal, Lda
Tel: +351-21-416 42 00
România
SC Bayer SRL
Tel: +40-(0)21-529 59 00
Slovenija
Bayer d. o .o.
Tel: +386-(0)1-58 14 400
Slovenská republika
Bayer, spol. s. r. o.
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358-(0)20-78521
Sverige
Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0) 118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.
<----------

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Come preparare e somministrare Eylea a neonati pretermine

La siringa preriempita deve esclusivamente essere usata **per il trattamento di un singolo occhio**. L'estrazione di dosi multiple da una siringa preriempita può aumentare il rischio di contaminazione e conseguente infezione.

Non aprire il blister sterile della siringa preriempita al di fuori della camera pulita di somministrazione. Il medicinale inutilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

La siringa preriempita contiene più della dose raccomandata di 0,4 mg di aflibercept (equivalente a 0,01 mL). Per il trattamento dei neonati pretermine deve essere usato il dispositivo di somministrazione pediatrica PICLEO in associazione alla siringa preriempita per la somministrazione di una singola dose di 0,4 mg di aflibercept (equivalenti a 0,01 mL). Vedere il paragrafo seguente "***Istruzioni per l'uso della siringa preriempita***".

Prima della somministrazione, la soluzione iniettabile deve essere ispezionata visivamente, per verificare la presenza di particelle estranee e/o scolorimento o qualsiasi variazione dell'aspetto. Nel caso si verifichi ciò, il prodotto va eliminato.

Il blister chiuso può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 25 °C per un massimo di 24 ore. Una volta aperto il blister, procedere in condizioni asettiche.
Per l'iniezione intravitreale si deve utilizzare un ago per iniezione da 30 G x ½ pollici.

Istruzioni per l'uso della siringa preriempita:
Per preparare la siringa preriempita per la somministrazione a neonati pretermine, seguire i passaggi 1 e 2 seguenti e quindi attenersi alle istruzioni per l'uso allegate alla confezione del dispositivo di somministrazione pediatrica PICLEO.

1. Quando si è pronti per somministrare Eylea, aprire la scatola ed estrarre il blister sterilizzato. Aprire con cautela il blister garantendo la sterilità del suo contenuto. Tenere la siringa sul vassoio sterile fino a quando non si è pronti per il montaggio.
2. Usando una tecnica asettica, togliere la siringa dal blister sterilizzato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Eylea 40 mg/mL soluzione iniettabile in flaconcino
aflibercept

Legga attentamente questo foglio prima di utilizzare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Eylea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Eylea
3. Come utilizzare Eylea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eylea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Eylea e a cosa serve

Eylea è una soluzione che viene iniettata nell'occhio per trattare negli adulti malattie dell'occhio chiamate

- degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (AMD essudativa),
- compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione della vena retinica (RVO di branca (BRVO) o RVO centrale (CRVO)),
- compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema* – DME),
- compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (CNV miopica).

Aflibercept, il principio attivo di Eylea, blocca l'attività di un gruppo di fattori, noti come VEGF-A (Fattore di crescita endoteliale vascolare A) e PlGF (Fattore di crescita placentare).

Nei pazienti affetti da AMD essudativa e CNV miopica, questi fattori, se in eccesso, sono coinvolti nella formazione anormale di nuovi vasi sanguigni nell'occhio. I nuovi vasi sanguigni possono causare la fuoriuscita di componenti del sangue nell'occhio ed eventuali danni ai tessuti oculari responsabili della vista.

Nei pazienti affetti da CRVO si forma un blocco nel principale vaso sanguigno che trasporta via il sangue lontano dalla retina. I livelli di VEGF aumentano in risposta a tale evento, causando la fuoriuscita di liquido nella retina e quindi causando il rigonfiamento della macula (la porzione della retina responsabile della visione fine), chiamato edema maculare. Quando la macula si gonfia con il liquido, la visione centrale diventa sfocata.

Nei pazienti con la BRVO, uno o più rami (branche) del vaso sanguigno principale che trasporta via il sangue dalla retina è bloccato. I livelli di VEGF sono di conseguenza elevati e provocano la fuoriuscita del liquido nella retina, causando l'edema maculare.

L'edema maculare diabetico è un ringonfiamento della retina che si verifica in pazienti diabetici a causa della fuoriuscita di liquido dai vasi sanguigni presenti nella macula. La macula è la porzione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

della retina responsabile della visione distinta. Quando la macula si riempie di liquido, la visione centrale diventa offuscata.

È stato dimostrato che Eylea blocca la crescita di nuovi vasi sanguigni anormali nell'occhio, da cui spesso fuoriescono liquidi o sangue. Eylea può aiutare a stabilizzare e, in molti casi, a migliorare la perdita di vista correlata all'AMD essudativa, alla CRVO, alla BRVO, alla DME e alla CNV miopica.

2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Eylea

Non prenda Eylea
- se è allergico ad aflibercept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione in corso o sospetta all'interno o intorno all'occhio (infezione oculare o perioculare).
- se ha una grave infiammazione dell'occhio (indicata da dolore o arrossamento).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Eylea:

- se ha un glaucoma,
- se le è mai capitato di vedere lampi di luce o mosche volanti e se il numero e la dimensione delle mosche volanti è aumentato improvvisamente.
- se è stato effettuato o è previsto un intervento chirurgico sull'occhio nelle ultime o nelle prossime quattro settimane.
- se ha una forma grave di CRVO o BRVO (CRVO o BRVO ischemica), il trattamento con Eylea non è raccomandato.

È inoltre importante che lei sappia che:

- la sicurezza e l'efficacia di Eylea quando viene somministrato a entrambi gli occhi contemporaneamente non sono state studiate e se viene somministrato in questo modo può portare ad un aumento del rischio di sperimentare effetti indesiderati.
- le iniezioni di Eylea possono scatenare in alcuni pazienti un aumento della pressione dell'occhio (pressione intraoculare) nei 60 minuti successivi all'iniezione. Il medico monitorerà tale effetto dopo ogni iniezione.
- se sviluppa un'infezione o un'infiammazione all'interno dell'occhio (endoftalmite) o altre complicanze, può avere dolore all'occhio o aumento del malessere, peggioramento dell'arrossamento dell'occhio, offuscamento o riduzione della vista e aumento della sensibilità alla luce. È importante che ogni sintomo sia diagnosticato e trattato il prima possibile.
- il medico verificherà se presenta altri fattori di rischio che possono aumentare la possibilità di distacco o rottura di uno degli stati nella parte posteriore dell'occhio (distacco o rottura retinica, e distacco o rottura dell'epitelio pigmentato retinico), in questi casi Eylea le verrà somministrato con cautela.
- Eylea non deve essere usato in gravidanza a meno che il beneficio potenziale non superi il rischio potenziale per il nascituro.
- le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno ulteriori tre mesi dopo l'ultima iniezione di Eylea.

L'uso sistemico di inibitori del VEGF, sostanze simili a quelle contenute in Eylea, è potenzialmente correlato al rischio che coaguli di sangue blocchino i vasi sanguigni (eventi tromboembolici arteriosi) determinando un attacco cardiaco o un ictus. Esiste un rischio teorico che si verifichino tali eventi in seguito all'iniezione di Eylea nell'occhio. Vi sono dati limitati sulla sicurezza del trattamento di pazienti affetti da CRVO, BRVO, DME e CNV miopica che hanno avuto un ictus o un mini-ictus (attacco ischemico transitorio) o un attacco cardiaco negli ultimi 6 mesi. Se una di queste situazioni si applica al suo caso, Eylea le verrà somministrato con cautela.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’esperienza è limitata con il trattamento di
- pazienti affetti da DME dovuta a diabete di tipo I.
- diabetici con valori medi elevati di glicemia (HbA1c superiore al 12%).
- diabetici affetti da una malattia dell’occhio causata dal diabete chiamata retinopatia proliferativa diabetica.

Non vi è alcuna esperienza con il trattamento di
- pazienti con infezioni acute.
- pazienti con altre malattie dell’occhio come distacco della retina o foro maculare.
- diabetici con pressione sanguigna alta non controllata.
- pazienti non asiatici con CNV miopica.
- pazienti precedentemente trattati per la CNV miopica.
- pazienti con lesioni situate al di fuori della parte centrale della macula (lesioni extrafoveali) per la CNV miopica.

Se riscontra in lei uno dei casi sopra descritti, il medico prenderà in considerazione questa assenza di informazioni quando la tratterà con Eylea.

Bambini e adolescenti
L’uso di Eylea in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni non è stato studiato perché l’AMD essudativa, la CRVO, la BRVO, la DME e la CNV miopica si verificano principalmente negli adulti. Pertanto, il suo uso in questa fascia d’età non è pertinente.

Altri medicinali ed Eylea
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
- Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno tre mesi dopo l’ultima iniezione di Eylea.

- Non vi sono esperienze sull’uso di Eylea in donne in gravidanza. Eylea non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il beneficio potenziale non superi il rischio potenziale per il nascituro. Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, ne discuta con il medico prima del trattamento con Eylea.

- Eylea non è raccomandato durante l’allattamento in quanto non è noto se Eylea passi nel latte umano. Chieda consiglio al medico prima di iniziare il trattamento con Eylea.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo l’iniezione di Eylea potrebbe presentare alcuni disturbi visivi temporanei. Non guidi veicoli e non utilizzi macchinati fino alla loro scomparsa.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Eylea
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose unitaria, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come utilizzare Eylea

Un medico esperto nelle iniezioni oculari inietterà Eylea nel suo occhio in condizioni asettiche (pulite e sterili).

La dose raccomandata è 2 mg di aflibercept (0,05 mL).
Eylea è somministrato come iniezione nell’occhio (iniezione intravitreale).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima dell'iniezione il medico userà un lavaggio oculare disinfettante per pulire accuratamente l'occhio ed impedire le infezioni. Il medico le darà anche un anestetico locale per ridurre o bloccare il dolore causato dall'iniezione.

AMD essudativa

I pazienti affetti da AMD essudativa saranno trattati con un'iniezione al mese per tre dosi successive, seguita da un'altra iniezione dopo ulteriori 2 mesi.

Il suo dottore deciderà poi se l'intervallo di trattamento tra le iniezioni può essere mantenuto ogni due mesi o debba essere gradualmente esteso di intervalli di 2 o 4 settimane se le sue condizioni sono stabili.

Se le sue condizioni peggiorano, l'intervallo tra le iniezioni può essere accorciato.

A meno che lei non abbia problemi o non venga diversamente consigliato dal medico, non c'è motivo per farsi visitare dal medico nel periodo compreso fra le iniezioni.

Edema maculare secondario a RVO (RVO di branca e RVO centrale)

Il medico determinerà la frequenza di trattamento più appropriata per lei. Il trattamento inizierà con una serie di iniezioni mensili di Eylea.

L'intervallo fra due iniezioni non deve essere inferiore ad un mese.

Se non ha avuto beneficio dopo trattamenti continui, il medico può decidere di interrompere il trattamento con Eylea.

Il trattamento verrà continuato con iniezioni mensili fino alla stabilizzazione della sua condizione. Possono essere necessarie tre o più iniezioni mensili.

Il medico monitorerà la sua risposta al trattamento e potrà continuare il trattamento con un graduale aumento degli intervalli tra le iniezioni per mantenere una condizione stabile. Se estendendo la durata dell'intervallo tra i trattamenti le sue condizioni iniziassero a peggiorare, il medico ridurrà gli intervalli tra i trattamenti di conseguenza.

Sulla base della risposta individuale al trattamento, il medico potrà decidere quando fissare esami di controllo e trattamenti.

Edema maculare diabetico (DME)

I pazienti affetti da DME saranno trattati con un'iniezione al mese per le prime cinque dosi consecutive, seguite da un'iniezione ogni 2 mesi.

L'intervallo tra i trattamenti può essere mantenuto ogni 2 mesi o aggiustato per la sua condizione, in base agli esami eseguiti dal medico. Il medico deciderà la frequenza degli esami di follow-up.

Il medico può decidere di sospendere il trattamento con Eylea, qualora si determini che lei non sta traendo beneficio nel continuare il trattamento.

CNV miopica

I pazienti con CNV miopica verranno trattati con una singola iniezione. Lei riceverà altre iniezioni solo se gli esami effettuati dal medico indicano che la malattia non è migliorata.

L'intervallo tra due iniezioni non deve essere inferiore ad un mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se la malattia sparisce e poi ricompare, il medico potrebbe riprendere il trattamento.

Il medico stabilirà il programma degli esami di controllo.

Se dimentica di utilizzare Eylea
Prenda un nuovo appuntamento per eseguire gli esami e l'iniezione.

Se interrompe il trattamento con Eylea
Consulti il medico prima di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono potenzialmente verificare **reazioni allergiche** (ipersensibilità), **che possono essere gravi e necessitare di ricorso immediato al medico**.

Con la somministrazione di Eylea, possono verificarsi alcuni effetti indesiderati a carico degli occhi, che sono dovuti alla procedura d'iniezione. Alcuni di essi possono essere **gravi** e includono **cecità, una grave infezione o infiammazione all'interno dell'occhio** (endoftalmite), **distacco, lacerazione o sanguinamento dello strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio** (distacco o lacerazione retinica), **opacizzazione del cristallino** (cataratta), **sanguinamento all'interno dell'occhio** (emorragia vitreale), **distacco dalla retina della sostanza gelatinosa presente all'interno dell'occhio** (distacco vitreale), e **aumento della pressione all'interno dell'occhio,** vedere paragrafo 2. Questi gravi effetti indesiderati a carico degli occhi si sono verificati in meno di 1 iniezione su 1.900 negli studi clinici.

Se riscontra un'improvvisa diminuzione della vista, o un aumento del dolore e arrossamento dell'occhio dopo l'iniezione, **contatti il medico immediatamente**.

Elenco degli effetti indesiderati riferiti
Di seguito è riportato un elenco degli effetti indesiderati riferiti come potenzialmente correlati alla procedura di iniezione o al medicinale. Non si allarmi, potrebbe non presentare nessuno di essi. Parli sempre con il medico di eventuali effetti indesiderati sospetti.

Effetti indesiderati molto comuni *(si possono manifestare in più di 1 persona su 10):*
- peggioramento della vista
- sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio (emorragia retinica)
- occhio iniettato di sangue causato dal sanguinamento da piccoli vasi sanguigni negli strati esterni dell'occhio
- dolore all'occhio

Effetti indesiderati comuni *(si possono manifestare fino ad 1 persona su 10):*
- distacco o rottura di uno degli strati nella parte posteriore dell'occhio, che causano lampi di luce con mosche volanti e a volte portano alla perdita della vista (lacerazione epiteliale dell'epitelio retinico*/ distacco, distacco retinico/lacerazione)
- degenerazione della retina (che causa vista disturbata)
- sanguinamento nell'occhio (emorragia vitreale)
- alcune forme di opacizzazione del cristallino (cataratta)
- danni allo strato più esterno del globo oculare (la cornea)
- aumento della pressione oculare
- visione di macchie in movimento (mosche volanti)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- distacco dalla retina della sostanza gelatinosa interna all'occhio (distacco vitreale, che causa lampi di luce con mosche volanti)
- sensazione di avere qualcosa nell'occhio
- aumento della produzione di lacrime
- gonfiore della palpebra
- sanguinamento in sede di iniezione
- arrossamento dell'occhio

* Condizioni note per essere associate a degenerazione maculare essudativa correlata all'età (AMD) , osservate solo in pazienti affetti da AMD essudativa.

Effetti indesiderati non comuni (si *possono manifestare fino a 1 persona su 100):*
- reazioni allergiche (ipersensibilità)**
- grave infiammazione o infezione all'interno dell'occhio (endoftalmite)
- infiammazione dell'iride o di altre parti dell'occhio (irite, uveite, iridociclite, bagliore in camera anteriore)
- strana sensazione nell'occhio
- irritazione della palpebra
- gonfiore dello strato più esterno del globo oculare (cornea)

** Sono state segnalate reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito, orticaria ed alcuni casi di reazione allergica grave (anafilattica/anafilattoide).

Effetti indesiderati rari *(si possono manifestare fino ad 1 persona su 1.000):*
- cecità
- opacizzazione del cristallino a seguito di una lesione (cataratta traumatica)
- infiammazione della sostanza gelatinosa all'interno dell'occhio
- pus nell'occhio

Negli studi clinici è stata rilevata un'aumentata incidenza di sanguinamenti da piccoli vasi sanguigni nello strato esterno dell'occhio (emorragia della congiuntiva) in pazienti affetti da degenerazione maculare essudativa correlata all'età (AMD) trattati con i medicinali per fluidificare il sangue. Questa aumentata incidenza era comparabile fra i pazienti trattati con ranibizumab e quelli trattati con Eylea.

L'uso sistemico di inibitori del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF), che sono sostanze simili a quelle contenute in Eylea, è potenzialmente correlato al rischio di coaguli sanguigni che bloccano i vasi sanguigni (eventi tromboembolici arteriosi) che possono causare un attacco cardiaco o un ictus. Vi è un rischio potenziale che tali eventi si verifichino in seguito all'iniezione di Eylea nell'occhio.

Come con tutte le proteine usate a scopo terapeutico, con Eylea è possibile che si scateni una reazione immunitaria (formazione di anticorpi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sistema Nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eylea

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad." / "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare.
- Il flaconcino chiuso può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 25 ° per un massimo di 24 ore.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Eylea
- Il principio attivo è aflibercept. Un flaconcino contiene un volume estraibile di almeno 0,1 mL, equivalenti almeno a 4 mg di aflibercept. Un flaconcino fornisce una dose di 2 mg di aflibercept in 0,05 mL.
- Gli altri componenti sono: polisorbato 20 (E432), sodio fosfato monobasico monoidrato (per la regolazione del pH), sodio fosfato dibasico eptaidrato (per la regolazione del pH), sodio cloruro, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Eylea e contenuto della confezione
Eylea è una soluzione iniettabile (preparazione per iniezione) in un flaconcino. L’aspetto della soluzione è da incolore a giallo pallido.
Confezione da 1 flaconcino + 1 ago con filtro.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germany

Produttore
Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Germany

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België / Belgique / Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2-424 72 80
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420-266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45-45 235 000
Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353-(0)1-216 3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63
Lietuva
UAB Bayer
Tel: +370-5-233 68 68
Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel: +36-1-487 4100
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-23-799 1000
Norge
Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 460
Polska
Bayer Sp. z. o.o.
Tel: +48-22-572 35 00
Portugal
Bayer Portugal, Lda
Tel: +351-21-416 42 00
România
SC Bayer SRL
Tel: +40-(0)21-529 59 00
Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel: +386-(0)1-58 14 400
Slovenská republika
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358-(0)20-78521
Sverige
Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0) 118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.
<----------

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il flaconcino deve esclusivamente essere usato **per il trattamento di un singolo occhio**.

Il flaconcino contiene più della dose raccomandata di 2 mg di aflibercept (equivalente a 0,05 mL). Il volume in eccesso deve essere eliminato prima della somministrazione.

Prima della somministrazione, ispezionare visivamente la soluzione iniettabile per verificare la presenza di particelle estranee e/o scolorimento o qualsiasi variazione dell'aspetto. Nel caso si verifichi ciò, il prodotto va eliminato.

Il flaconcino chiuso può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 25 °C per un massimo di 24 ore. Una volta aperto il flaconcino, procedere in condizioni asettiche.
Per l'iniezione intravitreale si deve utilizzare un ago per iniezione da 30 G x ½ pollici.

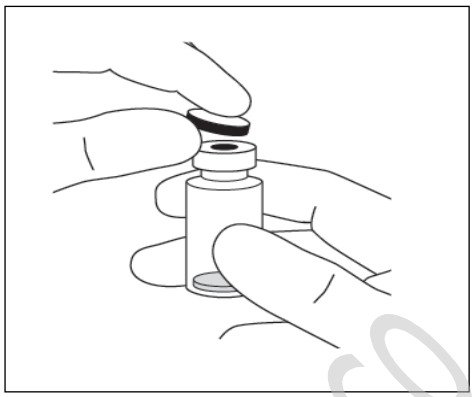
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

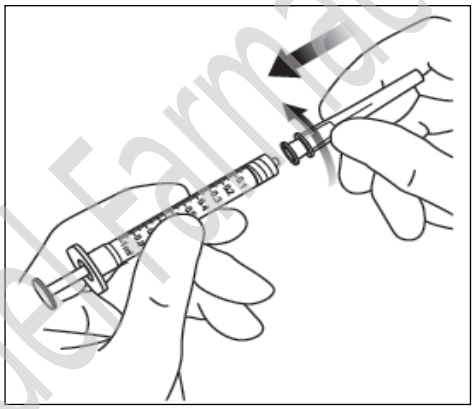
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso del flaconcino:

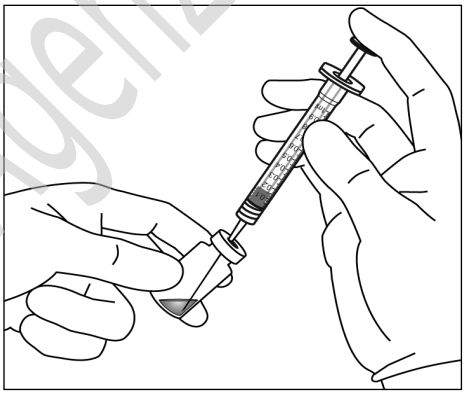
1. Togliere il cappuccio in plastica e disinfettare la parte esterna del tappo in gomma del flaconcino.

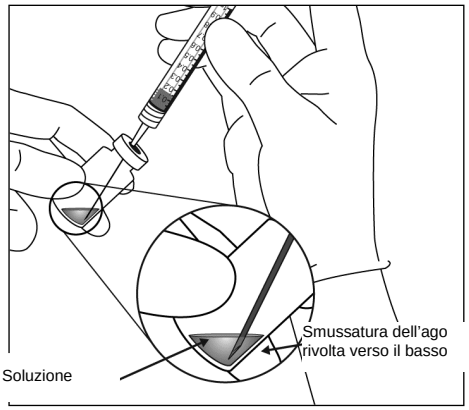


2. Collegare l'ago da 18 G con filtro da 5 micron fornito nella scatola a una siringa sterile con Luer-lock da 1 mL.



3. Spingere l'ago con filtro nel centro del tappo del flaconcino finché l'ago è completamente inserito nel flaconcino e la punta tocca il fondo o l'angolo sul fondo del flaconcino.
4. Usando una tecnica asettica, aspirare l'intero contenuto del flaconcino di Eylea nella siringa mantenendo il flaconcino in posizione verticale, leggermente inclinato per facilitare la completa aspirazione. Per evitare l'introduzione d'aria assicurarsi che l'angolo dell'ago sia completamente immerso nel liquido. Tenere inclinato il flaconcino durante l'aspirazione, tenendo l'angolo dell'ago completamente immerso nel liquido.





Agenzia Italiana del Farmaco

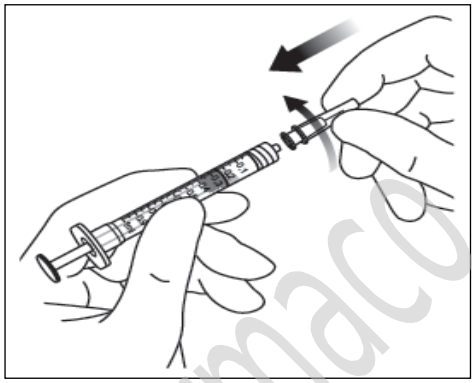
Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

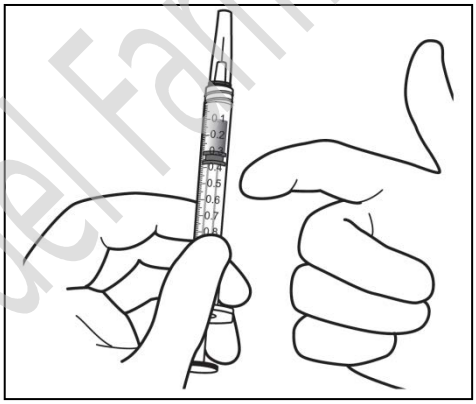
5. Assicurarsi che l’asta dello stantuffo sia tirata sufficientemente all’indietro quando si svuota il flaconcino in modo da svuotare completamente l’ago con filtro.

6. Togliere l’ago con filtro e smaltirlo in modo adeguato.
Nota: l’ago con filtro non deve essere usato per l’iniezione intravitreale.

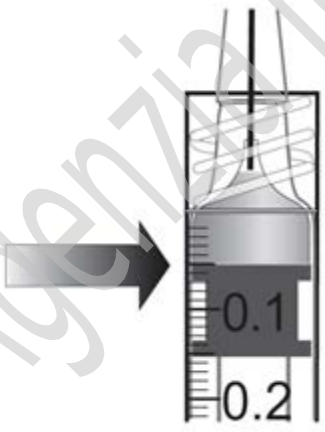
7. Usando una tecnica asettica, inserire un ago da iniezione da 30 G x ½ pollici sulla punta della siringa con Luer-lock ruotandolo con forza.

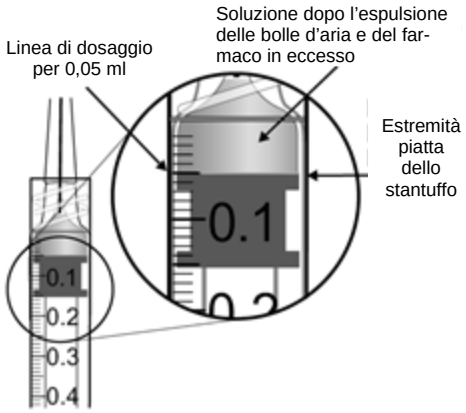


8. Tenendo la siringa con l’ago rivolto verso l’alto, verificare l’assenza di bolle. Nel caso in cui ve ne siano, picchiettare delicatamente la siringa con il dito in modo da farle salire in superficie.



9. Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che l’estremità piatta dello stantuffo si allinei alla linea che segna 0,05 mL sulla siringa.





10. Il flaconcino è esclusivamente monouso. L’estrazione di dosi multiple da un flaconcino può aumentare il rischio di contaminazione e conseguente infezione.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).