Инструкция по применению
Эйлеа раствор для внутриглазного введения 40 мг/мл 0,1 мл флаконы 1 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Германия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Афлиберцепт
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 40 мкг/мл
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Афлиберцепт

Состав

активное вещество: афлиберцепт 40 мг вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата моногидрат — 1,104 мг; натрия гидрофосфата гептагидрат — 0,537 мг; натрия хлорид — 2,338 мг; сахароза — 50 мг; полисорбат 20 — 0,3 мг, вода для инъекций — до 1 мл 1 фл. содержит 100 мкл раствора, что эквивалентно 4 мг афлиберцепта

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Препарат Эйлеа вводится непосредственно в стекловидное тело для оказания локального воздействия. Всасывание После интравитреального введения афлиберцепт медленно всасывается в системный кровоток, где обнаруживается в основном в виде неактивного, стабильного комплекса с VEGF; при этом только свободный афлиберцепт может связывать эндогенный VEGF. В исследовании фармакокинетики с частым отбором проб у 6 пациентов с неоваскулярной ВМД максимальные плазменные концентрации свободного афлиберцепта (системная

Cmax) в течение 1-3 дней после интравитреальной инъекции дозы 2 мг были низкими, в среднем примерно 0,02 мкг/мл (диапазон от 0 до 0,054), и были неопределимы через две недели после инъекции практически у всех пациентов. Афлиберцепт не кумулирует в плазме крови при интравитреальном введении каждые 4 недели. Распределение Средние максимальные плазменные концентрации свободного афлиберцепта примерно в 50-500 раз ниже, чем концентрации, необходимые для ингибирования биологической активности VEGF в системном кровотоке на 50 % на животных моделях, у которых изменения артериального давления наблюдались после достижения концентрации свободного афлиберцепта в системном кровотоке около 10 мкг/мл, давление возвращалось к нормальным значениям при снижении концентрации ниже 1 мкг/мл. Ожидается, что средняя плазменная концентрация свободного афлиберцепта после интравитреальной инъекции 2 мг афлиберцепта пациентам будет более чем в 100 раз ниже, чем концентрация афлиберцепта, необходимая для связывания половины системного VEGF (2,91 мкг/мл) у здоровых добровольцев. Таким образом, развитие системных фармакодинамических эффектов, таких как изменения артериального давления, маловероятно. (Величина средней Cmax свободного афлиберцепта в плазме согласно результатам фармакокинетических дополнительных исследований с участием пациентов с ОЦВС, ОВВС и ДМО находилась в диапазоне от 0,03 до 0,05 мкг/мл, индивидуальные значения не превышали 0,14 мкг/мл. Впоследствии плазменные концентрации свободного афлиберцепта снижались до значений ниже или близких к нижнему пределу количественного определения как правило в течение одной недели. По истечении 4 недель, перед следующим применением у всех пациентов концентрации были неопределяемы. Метаболизм Поскольку Эйлеа - белковый препарат, никаких исследований его метаболизма не проводилось. Выведение Свободный афлиберцепт связывается с VEGF с образованием стабильного инертного комплекса. Ожидается, что как и другие крупные белки, и свободный, и связанный афлиберцепт будет выводиться из организма путем протеолитического катаболизма. Фармакокинетика у различных групп пациентов Пациенты пожилого возраста Соблюдения каких-либо специальных условий не требуется. Опыт применения у пациентов с ДМО старше 75 лет ограничен. Дети Препарат Эйлеа не применяется у данной группы пациентов по показаниям влажная ВМД, ОЦВС, ОВВС и ДМО. Пациенты с нарушением функции почек Никаких специальных исследований с участием пациентов с нарушенной функцией почек, получающих препарат Эйлеа, не проводилось. Анализ фармакокинетических данных исследования VIEW2 показал, что у 40% пациентов с нарушениями функции почек (24 % - легкой степени, 15 % - умеренной степени и 1 % - тяжелой степени) после интравитреального введения каждые 4 или 8 недель

различий в плазменных концентрациях активного вещества не отмечалось. Схожие результаты были получены у пациентов с ОЦВС в исследовании GALILEO и пациентов с ДМО в исследовании VIVID-DME.

Показания

взрослым пациентам для лечения: неоваскулярной (влажной) возрастной макулярной дегенерации (влажной ВМД); снижения остроты зрения, вызванного макулярным отеком вследствие окклюзии вен сетчатки (центральной вены (ОЦВС) или ее ветвей (ОВВС)); снижения остроты зрения, вызванного диабетическим макулярным отеком (ДМО).

Способ применения и дозы

Препарат Эйлеа предназначен только для введения в стекловидное тело. Содержимое флакона следует использовать только для одной инъекции. Препарат Эйлеа должен вводить только врач, имеющий соответствующую квалификацию и опыт интравитреальных инъекций. Неоваскулярная (влажная) возрастная макулярная дегенерация (влажная ВМД) Рекомендованная доза препарата Эйлеа составляет 2 мг афлиберцепта, что эквивалентно 50 мкл раствора. Лечение препаратом Эйлеа начинают с введения трех последовательных ежемесячных инъекций, затем выполняют по одной инъекции каждые два месяца. Контроля между инъекциями не требуется. Через 12 месяцев лечения препаратом Эйлеа интервал между инъекциями может быть увеличен на основании результатов изменения остроты зрения и анатомических показателей. В этом случае лечащий врач должен составить график контрольных обследований, которые могут быть более частыми, чем инъекции. Макулярный отек, развившийся вследствие окклюзии вен сетчатки (центральной вены (ОЦВС) или ее ветвей (ОВВС)) Рекомендованная доза препарата Эйлеа составляет 2 мг афлиберцепта, что эквивалентно 50 мкл раствора. После начальной инъекции лечение проводится ежемесячно. Интервал между двумя инъекциями должен быть не менее одного месяца. Если не наблюдается улучшения остроты зрения и анатомических показателей после непрерывного лечения, лечение препаратом Эйлеа должно быть прекращено. Ежемесячные инъекции продолжают до достижения максимально возможной остроты зрения в отсутствие признаков активности заболевания, для этого необходимо проведение трех и более последовательных ежемесячных инъекций. Терапия может быть продолжена в обычном и удлиненном режиме при постепенном увеличении интервала между инъекциями для поддержания достигнутых стабильных остроты зрения и анатомических показателей, однако данных, позволяющих установить длительность интервалов, недостаточно. В случае ухудшения остроты зрения и анатомических показателей интервалы между инъекциями должны быть

соответственно сокращены. Мониторинг и выбор схемы лечения осуществляются лечащим врачом на основании индивидуального ответа пациента. Мониторинг проявлений активности заболевания может включать в себя стандартный офтальмологический осмотр, функциональную диагностику или проведение визуальных методов исследования (оптической когерентной томографии или флюоресцентной ангиографии). Диабетический макулярный отек (ДМО) Рекомендованная доза препарата Эйлеа составляет 2 мг афлиберцепта, что эквивалентно 50 мкл раствора. Терапию препаратом Эйлеа начинают с одной ежемесячной инъекции в течение первых пяти месяцев, после чего инъекции проводят каждые два месяца. Мониторинг между инъекциями не требуется. Через 12 месяцев лечения препаратом Эйлеа интервал между инъекциями может быть увеличен на основании результатов остроты зрения и анатомических показателей. График контрольных обследований составляется лечащим врачом. Если результаты остроты зрения и анатомические показатели указывают на отсутствие эффекта от проводимого лечения, терапию препаратом Эйлеа следует прекратить. Особые группы пациентов Патенты с нарушением функции печени и/или почек Никаких специальных исследований с участием пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью, получающих препарат Эйлеа, не проводилось. На основании доступных данных, коррекции дозы у таких пациентов не требуется (см. раздел Фармакокинетика). Пациенты пожилого возраста Соблюдения каких-либо специальных условий не требуется. Опыт лечения пациентов старше 75 лет с ДМО ограничен. Дети Безопасность и эффективность препарата Эйлеа не изучалась у детей и подростков. Препарат Эйлеа не показан к применению у данной группы пациентов. Способ введения Интравитреальные инъекции должны проводиться в соответствии с медицинскими стандартами и действующими рекомендациями квалифицированным врачом, имеющим опыт проведения таких инъекций. В целом необходимо обеспечить адекватную анестезию и асептические условия, включая применение местных бактерицидных средств широкого спектра действия (например, наносить повидон-йод на кожу вокруг глаза, веко и поверхность глаза). Рекомендуется дезинфекция рук хирурга, применение стерильных перчаток и салфеток и стерильного расширителя век (или его эквивалента). Инъекционную иглу следует вводить на 3,5-4,0 мм кзади от лимба в полость стекловидного тела, избегая горизонтального меридиана и направляя иглу в центр глазного яблока. Объем вводимого раствора 0,05 мл. Следующая инъекция проводится в другой участок склеры. Сразу после интравитреальной инъекции состояние пациента необходимо контролировать на предмет повышения внутриглазного давления. Адекватный мониторинг может включать проверку перфузии диска зрительного нерва или офтальмотонометрию. При необходимости следует обеспечить доступность стерильного оборудования для парацентеза. После проведения интравитреальной инъекции пациента следует предупредить о

необходимости безотлагательно сообщать о любых симптомах, которые могут свидетельствовать о развитии эндофтальмита (например, боль в глазу, конъюнктивальная или перикорнеальная инъекция, светобоязнь, затуманивание зрения). Каждый флакон следует использовать только для одной интравитреальной инъекции. Флакон содержит дозу афлиберцепта, превышающую рекомендованную дозу 2 мг. Извлекаемый объем флакона (100 мкл) не используется полностью. Избыточный объем должен быть удален до инъекции. Введение полного объема флакона может привести к передозировке. Для удаления пузырьков воздуха и избыточного объема лекарственного препарата следует медленно нажать на поршень шприца и передвинуть цилиндрическое основание купола поршня до черной метки на шприце (эквивалентной 50 мкл, т.е. 2 мг афлиберцепта). После инъекции весь неиспользованный препарат должен быть утилизирован. Перед применением следует внимательно осмотреть флакон. При нарушении целостности флакона, значительном изменении цвета, помутнении, обнаружении видимых частиц препарат нельзя применять. Инструкции по использованию флакона: 1. Удаляют пластиковый колпачок и дезинфицируют внешнюю часть резиновой пробки флакона. 2. Присоединяют фильтровальную иглу 18 G, 5-микрон, вложенную в картонную пачку, к стерильному шприцу на 1 мл с люэровским наконечником. 3. Фильтровальную иглу вводят в центр пробки флакона до тех пор, пока она полностью не войдет во флакон и ее конец не коснется дна или нижнего края флакона. 4. Соблюдая правила асептики, извлекают все содержимое флакона с препаратом Эйлеа в шприц, держа флакон вертикально, немного наклоняя его для полного извлечения препарата. Для предотвращения попадания воздуха необходимо убедиться, что скошенный конец иглы погружен в жидкость. При отборе раствора продолжают наклонять флакон, следя за тем, чтобы конец иглы был погружен в жидкость. 5. Убедившись, что шток поршня достаточно оттянут назад при заборе раствора из флакона, фильтровальную иглу полностью опустошают. 6. Фильтровальную иглу снимают и утилизируют. Примечание: фильтровальная игла не используется для интравитреальной инъекции. 7. Соблюдая правила асептики, иглу для инъекции 30 G 1⁄2 дюйма плотно присоединяют к кончику шприца с люэровским наконечником. 8. Перед применением препарата Эйлеа удаляют пластиковый колпачок с иглы. 9. Держа шприц иглой вверх, проверяют раствор на наличие пузырьков. Если они имеются, осторожно встряхивают шприц пальцем до тех пор, пока все пузырьки не поднимутся наверх. 10. Медленно надавливая на поршень так, чтобы его край достиг метки 0,05 мл на шприце, удаляют все пузырьки и избыточный объем препарата. 11. Флакон предназначен только для однократного использования. Весь неиспользованный объем лекарственного препарата или отходы должны быть утилизированы.

Противопоказания

повышенная чувствительность к афлиберцепту или любому другому компоненту, входящему в состав препарата; активная или подозреваемая интра- или периокулярная инфекция; активное тяжелое внутриглазное воспаление; беременность и период грудного вскармливания, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода (см. раздел Применение при беременности и в период грудного вскармливания), возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Женщины репродуктивного возраста Женщины репродуктивного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции в период лечения и, по крайней мере, в течение 3 месяцев после последней интравитреальной инъекции афлиберцепта (см. раздел Особые указания). Беременность Данные по применению афлиберцепта у беременных женщин отсутствуют. В исследованиях на животных была продемонстрирована эмбрио-фетотоксичность (см. раздел Особые указания). Несмотря на то, что системная экспозиция после внутриглазного введения препарата Эйлеаочень мала, препарат не следует применять при беременности, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Период грудного вскармливания Неизвестно, проникает ли афлиберцепт в грудное молоко. Риск для ребенка при грудном вскармливании не может быть исключен. Препарат Эйлеа не рекомендуется применять при грудном вскармливании (см. раздел Особые указания). Необходимо принять решение о прерывании грудного вскармливания или воздержаться от терапии препаратом Эйлеа, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для матери. Фертильность Результаты исследований на животных с высокой системной экспозицией препарата показывают, что афлиберцепт может нарушать фертильность особей мужского и женского пола. Такие эффекты маловероятны после внутриглазного введения препарата с учетом очень низкой системной экспозиции.

Побочные действия

2957 пациентов, принимавших участие в семи исследованиях III фазы, составили популяцию по оценке безопасности. Из них 2356 пациентов получали рекомендованную дозу 2 мг. Серьезные нежелательные реакции, связанные с процедурой введения, отмечались менее чем в 1 случае на 2200 интравитреальных инъекции препарата Эйлеа и включали слепоту, эндофтальмит, отслойку сетчатки, ятрогенную травматическую катаракту, кровоизлияние в стекловидное тело, катаракту, отслойку стекловидного тела и повышение внутриглазного давления (см. раздел Особые указания). Наиболее распространенные нежелательные реакции (по

крайней мере, у 5 % пациентов, получавших терапию препаратом Эйлеа) включали субконъюнктивальное кровоизлияние (24,9%), снижение остроты зрения (10,7%), боль в глазу (9,9%), повышение внутриглазного давления (7,1%), отслойку стекловидного тела (6,8%), плавающие помутнения стекловидного тела (6,6 %) и катаракту (6,6 %). Данные по безопасности, приведенные ниже, включают все нежелательные реакции, отмеченные в семи исследованиях III фазы при лечении по показаниям влажная ВМД, ОЦВС, ОВВС и ДМО с указанием возможности наличия причинно-следственной связи с процедурой введения или лекарственным препаратом. Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с частотой встречаемости в клинических исследованиях и с системно-органным классом. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и <1/10), нечасто (≥ 1/1 000 и <1/100), редко (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000). В пределах каждой группы побочные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести. Нарушения со стороны иммунной системы Нечасто: гиперчувствительность*** Нарушения со стороны органа зрения Очень часто: кровоизлияния в сетчатку, снижение остроты зрения. Часто: разрыв пигментного эпителия сетчатки*, отслойка пигментного эпителия сетчатки, дегенерация сетчатки, кровоизлияния в стекловидное тело, катаракта, ядерная катаракта, субкапсулярная катаракта, кортикальная катаракта, эрозия роговицы, микроэрозии роговицы, повышение внутриглазного давления, затуманивание зрения, плавающие помутнения стекловидного тела, отек роговицы, отслойка стекловидного тела, боль в месте введения, боль в глазу, чувство инородного тела в глазу, слезотечение, отек век, кровоизлияния в месте введения, точечный кератит, инъекция конъюнктивы век, инъекция конъюнктивы глазного яблока. Нечасто: слепота, эндофтальмит**, отслойка сетчатки, разрыв сетчатки, ирит, увеит, иридоциклит, помутнение хрусталика, дефект эпителия роговицы, раздражение в месте введения, аномальная чувствительность тканей глаза, раздражение век, взвесь форменных элементов крови в передней камере. Редко: ятрогенная травматическая катаракта, воспалительная реакция со стороны стекловидного тела (витреит), гипопион. * Состояния, связанные, как известно, с влажной ВМД. Наблюдались только в исследованиях с влажной ВМД. ** Эндофтальмит с высевающейся и невысевающейся культурой. *** Включая аллергические реакции. Описание отдельных нежелательных реакций В исследованиях III фазы при влажной ВМД отмечено повышение частоты возникновения субконъюнктивальных кровоизлияний у пациентов, получающих антитромботические препараты. Повышение частоты возникновения данного явления было сопоставимым у пациентов, получающих ранибизумаб и препарат Эйлеа. Артериальная тромбоэмболия (АТЭ) является нежелательным явлением, потенциально связанными с системным ингибированием VEGF. Теоретически существует риск артериальной тромбоэмболии после интравитреального введения ингибиторов VEGF.

В соответствии с критериями Рабочей Группы Специалистов по Антиагрегантной Терапии (Antiplatelet Trialists' Collaboration), под термином АТЭ подразумеваются инфаркт миокарда без смертельного исхода, инсульт без смертельного исхода, смерть вследствие нарушений кровообращения (в том числе синдром внезапной необъяснимой смерти). Распространенность АТЭ в исследованиях III фазы по показанию влажная ВМД (VIEW I и VIEW2) за 96 недель исследования составляла 3,3% (суммарно 60 из 1824) в группе пациентов, получавших препарат Эйлеа, по сравнению с 3,2 % (19 из 595) у пациентов, получавших ранибизумаб (см. раздел Фармакодинамика). Соответствующая величина в исследованиях III фазы по показанию ДМО (VISTA-DME и VIVID-DME) за первые 52 недели исследования составляла 3,3 % (19 из 578) в группе пациентов, получавших препарат Эйлеа, по сравнению с 2,8 % (8 из 287) в контрольной группе (см. раздел Фармакодинамика). Распространенность АТЭ в исследованиях III фазы по показанию ОЦВС (GALILEO и COPERNICUS) за 76/100 недель исследования составляла 0,6% (2 из 317) у пациентов, получивших, по крайней мере, одну дозу препарата Эйлеа, по сравнению с 1,4% (2 из 142) в группе пациентов, которым проводилась только имитация инъекций (см. раздел Фармакодинамика), в то время как в исследовании III фазы по показанию ОВВС (VIBRANT) за 52 недели исследования эта величина составляла 0 % (0 из 92) у пациентов, получавших лечение препаратом Эйлеа, по сравнению с 2,2 % (2 из 92) в контрольной группе (см. раздел Фармакодинамика). Один из этих пациентов контрольной группы получал резервное лечение препаратом Эйлеа. Как и все терапевтические белки, препарат Эйлеа обладает иммуногенным потенциалом.

Передозировка

Симптомы В клинических исследованиях применялись дозы до 4 мг с интервалом 1 месяц, наблюдались отдельные случаи передозировки при применении дозы 8 мг. Передозировка с введением большего объема раствора может приводить к повышению внутриглазного давления. Лечение В случае передозировки следует контролировать внутриглазное давление, при необходимости лечащий врач должен начать адекватную терапию по его коррекции.

Взаимодействие с другими препаратами

Исследований в отношении лекарственных взаимодействий не проводилось. Сочетанное применение фотодинамической терапии (ФДТ) вертепорфином и препарата Эйлеа не изучалось, следовательно, профиль безопасности неизвестен.

Особые указания

Реакции, обусловленные интравитреалъным введением Была выявлена связь

интравитреальных инъекций, включая инъекции афлиберцепта, с развитием эндофтальмита, воспалительной реакции со стороны стекловидного тела, регматогенной отслойки сетчатки, разрыва сетчатки, ятрогенной травматической катаракты (см. раздел Побочное действие). При введении препарата Эйлеа всегда следует соблюдать соответствующую технику асептического проведения инъекций. Кроме того, пациенты должны находиться под наблюдением в течение недели после проведенной инъекции для выявления первых признаков воспаления и своевременного назначения необходимой терапии. Следует информировать пациентов о необходимости немедленно сообщать врачу о любых симптомах, свидетельствующих о развитии эндофтальмита или любой другой реакции, указанной выше. Наблюдались случаи повышения внутриглазного давления в первые 60 минут после интравитреальных инъекций, включая инъекции препарата Эйлеа (см. раздел Побочное действие). При лечении пациентов с плохо контролируемой глаукомой необходимы особые меры предосторожности (не следует вводить Эйлеа при внутриглазном давлении ≥ 30 мм рт. ст.). Во всех случаях необходим контроль внутриглазного давления и перфузии диска зрительного нерва с назначением соответствующей состоянию терапии. Иммуногенность Поскольку препарат Эйлеа представляет собой белок с терапевтическими свойствами, существует вероятность проявления иммуногенности (см. раздел Побочное действие). Следует информировать пациентов о необходимости сообщать врачу о любых признаках или симптомах внутриглазного воспаления, таких как боль, светобоязнь или конъюнктивальная или перикорнеальная инъекция, которые могут быть клиническими проявлениями гиперчувствительности к препарату. Системные эффекты После интравитреальных инъекций ингибиторов VEGF были отмечены системные нежелательные явления, в том числе кровоизлияния вне органа зрения и тромбоэмболия артерий. Существует теоретический риск связи этих явлений с ингибированием VEGF. Имеются ограниченные данные по безопасности применения афлиберцепта пациентами с ОЦВС, ОВВС или ДМО с анамнестическими сведениями об инсульте, транзиторной ишемической атаке или инфаркте миокарда за период в 6 месяцев перед началом терапии. При лечении таких пациентов следует соблюдать осторожность. Прочее Как и в случае интравитреального введения других анти-VEGF препаратов при ВМД, ОЦВС, ОВВС и ДМО, следует принять во внимание следующее: Безопасность и эффективность препарата Эйлеа при введении одновременно в оба глаза систематически не изучалась (см. раздел Фармакодинамика). Одновременное билатеральное введение может привести к повышению системной экспозиции препарата, что, в свою очередь, повышает риск системных нежелательных явлений. Отсутствуют сведения об одновременном применении препарата Эйлеа с другими анти-VEGF препаратами (системными или глазными). Факторы риска, связанные с нарушением целостности слоя пигментных клеток после анти-VEGF терапии влажной

ВМД, включают распространенную и/или локализованную в верхних отделах сетчатки отслойку пигментного эпителия. В начале терапии препаратом Эйлеа следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с факторами риска развития разрывов пигментного эпителия сетчатки. Пациентам с регматогенной отслойкой сетчатки или с макулярными разрывами 3 или 4 стадии от лечения следует воздержаться. В случае разрыва сетчатки инъекция должна быть отменена, лечение не следует возобновлять до адекватного восстановления разрыва. От инъекции следует воздержаться до следующей запланированной по графику инъекции в случае: - снижения остроты зрения с максимальной коррекцией ≥ 30 букв по сравнению с последней оценкой остроты зрения; - субретинальных кровоизлияний, затрагивающих центральную ямку, или если размер кровоизлияния составляет ≥ 50 % от общей области поражения. От инъекции следует воздержаться на период 28 дней до планируемого и 28 дней после проведенного интраокулярного хирургического вмешательства. Препарат Эйлеа не следует применять при беременности, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода (см. раздел Применение при беременности и в период грудного вскармливания). Женщины репродуктивного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции в период лечения и, по крайней мере, в течение 3 месяцев после последней интравитреальной инъекции афлиберцепта (см. раздел Применение при беременности и в период грудного вскармливания). Опыт лечения пациентов с ишемической ОЦВС и ОВВС ограничен. При наличии у пациентов клинических признаков необратимых изменений зрительных функций на фоне ишемии терапия афлиберцептом не рекомендована. Популяции с ограниченными данными Опыт лечения ДМО у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, у пациентов с уровнем гликированного гемоглобина более 12 %, у пациентов с пролиферативной диабетической ретинопатией ограничен. Применение препарата Эйлеа у пациентов с активными системными инфекциями или у пациентов с сопутствующими заболеваниями глаз, такими как отслойка сетчатки или разрыв макулы не изучалось. Опыт лечения препаратом Эйлеа пациентов с сахарным диабетом и неконтролируемой гипертензией отсутствует. Это должно учитываться лечащим врачом при ведении таких пациентов. Данные, полученные из доклинических исследований В доклинических исследованиях при изучении токсичности повторных доз эффекты препарата наблюдались только при системных экспозициях, существенно превышающих максимальную экспозицию у человека после интравитреального введения в дозе, предназначенной для клинического применения, что указывает на малую значимость этих результатов в клинической практике. Исследований по изучению мутагенного или канцерогенного потенциала афлиберцепта не проводилось. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Применение препарата Эйлеа оказывает минимальное влияние на способность

управлять транспортными средствами и использовать механизмы вследствие возможных временных нарушений зрения, связанных как с инъекцией, так и с процедурой обследования. Если после проведения инъекции у пациента возникли временные нарушения зрения, то пациенту не рекомендуется управлять автомобилем ли работать с механизмами до восстановления четкости зрительного восприятия.

Условия хранения

Не допускать замерзания