

#6 DALMATIAN RET NA MEET NG

03 - 06 SEPTEMBER, 2026

ŠIBENIK





EARLY DRYING MATTERS

▼ Ova je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Broj odobrenja EU/1/22/1683/001, EU/1/22/1683/002. Način izdavanja: Lijek se izdaje na ograničeni recept. **Nositelj odobrenja:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Njemačka. **Način primjene:** Ova je lijek mora primijeniti kvalificirani liječnik s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija. Samo za intravitrealnu primjenu. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 21 mg faricimaba u 0,175 ml sterilne otopine. Time se osigurava iskoristiva količina dostatna za isporuku jedne doze od 0,05 ml otopine koja sadrži 6 mg faricimaba. Jedna bočica sadrži 28,8 mg faricimaba u 0,24 ml otopine. Time se osigurava iskoristiva količina dostatna za isporuku jedne doze od 0,05 ml otopine koja sadrži 6 mg faricimaba. **Određene indikacije:** Vabysmo je indiciran u odraslih bolesnika za liječenje: neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije (engl. neovascular age-related macular degeneration, NAMD), oštećenja vida uzrokovanoj dijabetičkim makularnim edmom (DME) i oštećenja vida uzrokovanoj makularnim edmom kao posljedicom okluzije mrežne vene (RVO) - okluzijom ogranka mrežne vene ili okluzijom središnje mrežne vene. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. Aktivna ili suspektna infekcija oka ili periokularnog područja. Aktivna intrakularna upala. Način primjene: Ova je lijek mora primijeniti kvalificirani liječnik s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija. Samo za intravitrealnu primjenu. Jedna napunjena štrcaljka ili bočica smije se upotrijebiti samo za liječenje jednog oka. Prije primjene, Vabysmo treba vizualno pregledati kako bi se utvrdilo sadrži li krute čestice i je li sadržaj promijenio boju, u tom se slučaju bočica ne smije upotrijebiti. Postupak intravitrealne injekcije provodi se u aseptičnim uvjetima, koji uključuju kiruršku dezinfekciju ruku, uporabu sterilnog prekrivala i sterilnog posuđa za vjeđe (ili ekvivalentnog instrumenta). Prije provođenja postupka intravitrealne injekcije treba pažljivo ocijeniti ima li bolesnik u anamnezi reakcije preosjetljivosti. Prije injekcije treba primijeniti odgovarajuću anesteziju i topikalni mikrobicid širokog spektra radi dezinfekcije kože periokularnog područja, vjeđe i očne površine. Napunjena štrcaljka sadrži suvišan volumen. Suvišan volumen mora se izbaciti prije injiciranja preporučene doze. Injiciranje cijelog volumena napunjene štrcaljke može dovesti do predoziranja. Da biste izbacili mjehuriće zraka i suvišak lijeka, polako pritisnite klip sve dok se donji rub kupole gumenog čepa ne poravnava s oznakom doze od 0,05 ml. Igu za injiciranje s filtrom (koja je uključena u pakiranje) treba uvesti u staklavinu 3,5 - 4,0 mm posteriornu u odnosu na limbus, pri čemu treba izbjegavati horizontalni meridijan i cijeli središnje očne jabučice. Zatim treba polagano ubrizgati injekcijski volumen od 0,05 ml; stječe injekcija treba primijeniti u drugi dio bjeloočnice. Igu za injiciranje (veličine 30 x 12,7 mm 1/2 inč), koja nije uključena u pakiranje) treba uvesti u staklavinu 3,5 - 4,0 mm posteriornu u odnosu na limbus, pri čemu treba izbjegavati horizontalni meridijan i cijeli središnje očne jabučice. Zatim treba polagano ubrizgati injekcijski volumen od 0,05 ml; stječe injekcija treba primijeniti u drugi dio bjeloočnice. Neposredno nakon intravitrealne injekcije bolesnike treba pratiti zbog mogućih povijestja intrakularnog tlaka. Odgovarajuće praćenje može uključivati ​​provjeru perfuzije glave vidnog živca ili tonometriju. Sterilna oprema za paracentzu treba biti dostupna za slučaj potrebe. **Doziranje:** Neovaskularna (vlažna) senilna makularna degeneracija (NAMD): Preporučena doza iznosi 6 mg (0,05 ml otopine), a primjenjuje se intravitrealnom injekcijom svaka 4 tjedna (jednput mjesečno) za prve 3 doze. Nakon toga se preporučuje procijeniti aktivnost bolesti na temelju anamnestičkih i/ili vidnih ishodâ promjene, potrebno je svakodnevno prilagoditi primjenu terapije svakih 8 tjedna (2 tjedna i/ili 12 tjedna 3 mjeseca). Ako se anamnestički i/ili vidni ishodi promjene, potrebno je svakodnevno prilagoditi primjenu terapije. Ako se anamnestički i/ili vidni ishodi pogoršaju, interval primjene lijeka treba skratiti. Podaci o sigurnosti primjene u intervalu između injekcija od 8 tjedna i/ili manje su ograničeni. Praćenje bolesnika u periodu između primjena lijeka treba zakazati na temelju bolesnikova stanja i prema odluci liječnika, no nema zahtjeva za mjesečnim praćenjem između injekcija. Oštećenja vida uzrokovana dijabetičkim makularnim edmom (DME) i makularni edom kao posljedica okluzije mrežne vene (RVO): Preporučena doza iznosi 6 mg (0,05 ml otopine), a primjenjuje se intravitrealnom injekcijom svaka 4 tjedna (jednput mjesečno), može biti potrebno 3 - 8 ili više uzastopnih mjesečnih injekcija. Nakon toga liječenje se individualno prilagođava prema pristupu liječnika i/ili proizvodu. Na temelju prosudbe liječnika o anamnestičkim i/ili vidnim ishodima kod bolesnika, interval primjene može se produžiti u konjacima za najviše 4 tjedna. Ako se anamnestički i/ili vidni ishodi promjene, potrebno je svakodnevno prilagoditi interval primjene lijeka, a ako se anamnestički i/ili vidni ishodi pogoršaju interval primjene lijeka treba skratiti. Interval između injekcija od 4 tjedna i/ili duži od 4 mjeseca nije se ispitivao. Praćenje između posjeta radi primjene lijeka treba zakazati na temelju bolesnikova stanja i prema odluci liječnika, no nema zahtjeva za mjesečnim praćenjem između injekcija. Ova je lijek namijenjen za dugoročno liječenje. Ako vidni i/ili anamnestički ishodi ukazuju da bolesnik nema koristi od nastavka liječenja, primjenu lijeka treba prekinuti. **Učestalost nuspojava:** Najčešće prijavljene nuspojave bile su katarakta (10%), krvarenje u spojnicu (7%), odignute staklovene (4%), povišen intraokularni tlak (4%), leteće mutnine u vidnom polju (4%), bol u oku (3%) i puknuće pigmentnog epitela mrežnice (samo kod NAMD-a) (3%).

Najozbiljnije nuspojave bile su uveitis (0,5%), endoftalmitis (0,4%), vitritis (0,4%), puknuće mrežnice (0,2%) i regmatogeno odignuće mrežnice (<0,1%) i traumatska katarakta (<0,1%). Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima ili nakon stavljanja lijeka u promet navedene kod primjene lijeka Vabysmo prema MedDRA klasifikaciji: organskih sustava kao česte (≥1/100 do <1/10): katarakta, krvarenje u spojnicu, odignute staklovene, povišen intraokularni tlak, leteće mutnine u vidnom polju, puknuće pigmentnog epitela mrežnice (samo kod NAMD-a), bol u oku. Nakon stavljanja lijeka u promet spontano su prijavljeni rijetki slučajevi vaskulitisa mrežnice i/ili okluzivnog vaskulitisa mrežnice. Vaskulitis mrežnice i okluzivni vaskulitis mrežnice prijavljeni su i u bolesnika liječenih intravitrealnom terapijom (IVT).

Posredna upozorenja i mjere opreza: Kako bi se poboljšala sigurnost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. Intravitrealne injekcije, uključujući one faricimaba, povezane su s pojavom endoftalmisa, intrakularne upale, regmatogeno odignuće mrežnice, puknuća mrežnice i jatrogne traumatske katarakte. Pri primjeni lijeka Vabysmo uvijek se moraju koristiti pravilne aseptične tehnike primjene lijeka. Bolesnike treba uputiti da odmah prijave sve simptome, kao što su bol, gubitak vida, fotofobija, zamagljen vid, leteće mutnine u vidnom polju, (engl. floaters) ili crvenilo, koji ukazuju na endoftalmis ili bilo koji od prethodno navedenih nuspojava, kako bi se omogućilo brzo i primjereno liječenje. Bolesnici koji uostale primaju injekcije mogu imati povećan rizik od proceduralnih intrakularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti istodobne primjene faricimaba u oba oka. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u isto oko. Faricimab se ne smije primjenjivati ​​istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti samo s iglom za injekciju s filtrom koja je uključena u pakiranje. Nema dostupnih kliničkih podataka o uporabi drugih igala za injekciju s napunjenom štrcaljkom. Puknuće pigmentnog epitela mrežnice komplicira je odignuće pigmentnog epitela (engl. Pigment epithelial detachment, PED) u bolesnika s NAMD-om. Stopa puknuća pigmentnog epitela mrežnice bila je viša u skupini liječenj faricimabom (2,9%) nego u onoj koja je primala aflibercept (1,5%). Većina događaja zabilježena je tijekom razdoblja udarnog liječenja, a bila je blage do umjerene težine i nije utjecala na vid. Populacije za koje su dostupni ograničeni podaci: Postoji samo ograničeno iskustvo u liječenju bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina te bolesnika s DME-om koji imaju šećernu bolest tipa 1. Bolesnika s vrijednošću HbA1c > 10%, bolesnika s visokotirakom proliferativom dijabetičkom retinopatijom, visokim krvnim tlakom (> 140/90 mmHg) i vaskularnom bolešću te u bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina. Budući da je faricimab terapijski protein, postoji mogućnost imunogenog djelovanja. Bolesnike treba uputiti da obavijeste liječnika o svim znakovima ili simptomima intrakularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti istodobne primjene faricimaba u oba oka. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u isto oko. Faricimab se ne smije primjenjivati ​​istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti samo s iglom za injekciju s filtrom koja je uključena u pakiranje. Nema dostupnih kliničkih podataka o uporabi drugih igala za injekciju s napunjenom štrcaljkom. Puknuće pigmentnog epitela mrežnice komplicira je odignuće pigmentnog epitela (engl. Pigment epithelial detachment, PED) u bolesnika s NAMD-om. Stopa puknuća pigmentnog epitela mrežnice bila je viša u skupini liječenj faricimabom (2,9%) nego u onoj koja je primala aflibercept (1,5%). Većina događaja zabilježena je tijekom razdoblja udarnog liječenja, a bila je blage do umjerene težine i nije utjecala na vid. Populacije za koje su dostupni ograničeni podaci: Postoji samo ograničeno iskustvo u liječenju bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina te bolesnika s DME-om koji imaju šećernu bolest tipa 1. Bolesnika s vrijednošću HbA1c > 10%, bolesnika s visokotirakom proliferativom dijabetičkom retinopatijom, visokim krvnim tlakom (> 140/90 mmHg) i vaskularnom bolešću te u bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina. Budući da je faricimab terapijski protein, postoji mogućnost imunogenog djelovanja. Bolesnike treba uputiti da obavijeste liječnika o svim znakovima ili simptomima intrakularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti istodobne primjene faricimaba u oba oka. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u isto oko. Faricimab se ne smije primjenjivati ​​istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti samo s iglom za injekciju s filtrom koja je uključena u pakiranje. Nema dostupnih kliničkih podataka o uporabi drugih igala za injekciju s napunjenom štrcaljkom. Puknuće pigmentnog epitela mrežnice komplicira je odignuće pigmentnog epitela (engl. Pigment epithelial detachment, PED) u bolesnika s NAMD-om. Stopa puknuća pigmentnog epitela mrežnice bila je viša u skupini liječenj faricimabom (2,9%) nego u onoj koja je primala aflibercept (1,5%). Većina događaja zabilježena je tijekom razdoblja udarnog liječenja, a bila je blage do umjerene težine i nije utjecala na vid. Populacije za koje su dostupni ograničeni podaci: Postoji samo ograničeno iskustvo u liječenju bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina te bolesnika s DME-om koji imaju šećernu bolest tipa 1. Bolesnika s vrijednošću HbA1c > 10%, bolesnika s visokotirakom proliferativom dijabetičkom retinopatijom, visokim krvnim tlakom (> 140/90 mmHg) i vaskularnom bolešću te u bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina. Budući da je faricimab terapijski protein, postoji mogućnost imunogenog djelovanja. Bolesnike treba uputiti da obavijeste liječnika o svim znakovima ili simptomima intrakularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti istodobne primjene faricimaba u oba oka. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u isto oko. Faricimab se ne smije primjenjivati ​​istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti samo s iglom za injekciju s filtrom koja je uključena u pakiranje. Nema dostupnih kliničkih podataka o uporabi drugih igala za injekciju s napunjenom štrcaljkom. Puknuće pigmentnog epitela mrežnice komplicira je odignuće pigmentnog epitela (engl. Pigment epithelial detachment, PED) u bolesnika s NAMD-om. Stopa puknuća pigmentnog epitela mrežnice bila je viša u skupini liječenj faricimabom (2,9%) nego u onoj koja je primala aflibercept (1,5%). Većina događaja zabilježena je tijekom razdoblja udarnog liječenja, a bila je blage do umjerene težine i nije utjecala na vid. Populacije za koje su dostupni ograničeni podaci: Postoji samo ograničeno iskustvo u liječenju bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina te bolesnika s DME-om koji imaju šećernu bolest tipa 1. Bolesnika s vrijednošću HbA1c > 10%, bolesnika s visokotirakom proliferativom dijabetičkom retinopatijom, visokim krvnim tlakom (> 140/90 mmHg) i vaskularnom bolešću te u bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina. Budući da je faricimab terapijski protein, postoji mogućnost imunogenog djelovanja. Bolesnike treba uputiti da obavijeste liječnika o svim znakovima ili simptomima intrakularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti istodobne primjene faricimaba u oba oka. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u isto oko. Faricimab se ne smije primjenjivati ​​istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti samo s iglom za injekciju s filtrom koja je uključena u pakiranje. Nema dostupnih kliničkih podataka o uporabi drugih igala za injekciju s napunjenom štrcaljkom. Puknuće pigmentnog epitela mrežnice komplicira je odignuće pigmentnog epitela (engl. Pigment epithelial detachment, PED) u bolesnika s NAMD-om. Stopa puknuća pigmentnog epitela mrežnice bila je viša u skupini liječenj faricimabom (2,9%) nego u onoj koja je primala aflibercept (1,5%). Većina događaja zabilježena je tijekom razdoblja udarnog liječenja, a bila je blage do umjerene težine i nije utjecala na vid. Populacije za koje su dostupni ograničeni podaci: Postoji samo ograničeno iskustvo u liječenju bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina te bolesnika s DME-om koji imaju šećernu bolest tipa 1. Bolesnika s vrijednošću HbA1c > 10%, bolesnika s visokotirakom proliferativom dijabetičkom retinopatijom, visokim krvnim tlakom (> 140/90 mmHg) i vaskularnom bolešću te u bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina. Budući da je faricimab terapijski protein, postoji mogućnost imunogenog djelovanja. Bolesnike treba uputiti da obavijeste liječnika o svim znakovima ili simptomima intrakularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti istodobne primjene faricimaba u oba oka. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u isto oko. Faricimab se ne smije primjenjivati ​​istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti samo s iglom za injekciju s filtrom koja je uključena u pakiranje. Nema dostupnih kliničkih podataka o uporabi drugih igala za injekciju s napunjenom štrcaljkom. Puknuće pigmentnog epitela mrežnice komplicira je odignuće pigmentnog epitela (engl. Pigment epithelial detachment, PED) u bolesnika s NAMD-om. Stopa puknuća pigmentnog epitela mrežnice bila je viša u skupini liječenj faricimabom (2,9%) nego u onoj koja je primala aflibercept (1,5%). Većina događaja zabilježena je tijekom razdoblja udarnog liječenja, a bila je blage do umjerene težine i nije utjecala na vid. Populacije za koje su dostupni ograničeni podaci: Postoji samo ograničeno iskustvo u liječenju bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina te bolesnika s DME-om koji imaju šećernu bolest tipa 1. Bolesnika s vrijednošću HbA1c > 10%, bolesnika s visokotirakom proliferativom dijabetičkom retinopatijom, visokim krvnim tlakom (> 140/90 mmHg) i vaskularnom bolešću te u bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina. Budući da je faricimab terapijski protein, postoji mogućnost imunogenog djelovanja. Bolesnike treba uputiti da obavijeste liječnika o svim znakovima ili simptomima intrakularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti istodobne primjene faricimaba u oba oka. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u isto oko. Faricimab se ne smije primjenjivati ​​istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti samo s iglom za injekciju s filtrom koja je uključena u pakiranje. Nema dostupnih kliničkih podataka o uporabi drugih igala za injekciju s napunjenom štrcaljkom. Puknuće pigmentnog epitela mrežnice komplicira je odignuće pigmentnog epitela (engl. Pigment epithelial detachment, PED) u bolesnika s NAMD-om. Stopa puknuća pigmentnog epitela mrežnice bila je viša u skupini liječenj faricimabom (2,9%) nego u onoj koja je primala aflibercept (1,5%). Većina događaja zabilježena je tijekom razdoblja udarnog liječenja, a bila je blage do umjerene težine i nije utjecala na vid. Populacije za koje su dostupni ograničeni podaci: Postoji samo ograničeno iskustvo u liječenju bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina te bolesnika s DME-om koji imaju šećernu bolest tipa 1. Bolesnika s vrijednošću HbA1c > 10%, bolesnika s visokotirakom proliferativom dijabetičkom retinopatijom, visokim krvnim tlakom (> 140/90 mmHg) i vaskularnom bolešću te u bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina. Budući da je faricimab terapijski protein, postoji mogućnost imunogenog djelovanja. Bolesnike treba uputiti da obavijeste liječnika o svim znakovima ili simptomima intrakularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti istodobne primjene faricimaba u oba oka. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u isto oko. Faricimab se ne smije primjenjivati ​​istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti samo s iglom za injekciju s filtrom koja je uključena u pakiranje. Nema dostupnih kliničkih podataka o uporabi drugih igala za injekciju s napunjenom štrcaljkom. Puknuće pigmentnog epitela mrežnice komplicira je odignuće pigmentnog epitela (engl. Pigment epithelial detachment, PED) u bolesnika s NAMD-om. Stopa puknuća pigmentnog epitela mrežnice bila je viša u skupini liječenj faricimabom (2,9%) nego u onoj koja je primala aflibercept (1,5%). Većina događaja zabilježena je tijekom razdoblja udarnog liječenja, a bila je blage do umjerene težine i nije utjecala na vid. Populacije za koje su dostupni ograničeni podaci: Postoji samo ograničeno iskustvo u liječenju bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina te bolesnika s DME-om koji imaju šećernu bolest tipa 1. Bolesnika s vrijednošću HbA1c > 10%, bolesnika s visokotirakom proliferativom dijabetičkom retinopatijom, visokim krvnim tlakom (> 140/90 mmHg) i vaskularnom bolešću te u bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina. Budući da je faricimab terapijski protein, postoji mogućnost imunogenog djelovanja. Bolesnike treba uputiti da obavijeste liječnika o svim znakovima ili simptomima intrakularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti istodobne primjene faricimaba u oba oka. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u isto oko. Faricimab se ne smije primjenjivati ​​istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti samo s iglom za injekciju s filtrom koja je uključena u pakiranje. Nema dostupnih kliničkih podataka o uporabi drugih igala za injekciju s napunjenom štrcaljkom. Puknuće pigmentnog epitela mrežnice komplicira je odignuće pigmentnog epitela (engl. Pigment epithelial detachment, PED) u bolesnika s NAMD-om. Stopa puknuća pigmentnog epitela mrežnice bila je viša u skupini liječenj faricimabom (2,9%) nego u onoj koja je primala aflibercept (1,5%). Većina događaja zabilježena je tijekom razdoblja udarnog liječenja, a bila je blage do umjerene težine i nije utjecala na vid. Populacije za koje su dostupni ograničeni podaci: Postoji samo ograničeno iskustvo u liječenju bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina te bolesnika s DME-om koji imaju šećernu bolest tipa 1. Bolesnika s vrijednošću HbA1c > 10%, bolesnika s visokotirakom proliferativom dijabetičkom retinopatijom, visokim krvnim tlakom (> 140/90 mmHg) i vaskularnom bolešću te u bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina. Budući da je faricimab terapijski protein, postoji mogućnost imunogenog djelovanja. Bolesnike treba uputiti da obavijeste liječnika o svim znakovima ili simptomima intrakularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti istodobne primjene faricimaba u oba oka. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u isto oko. Faricimab se ne smije primjenjivati ​​istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti samo s iglom za injekciju s filtrom koja je uključena u pakiranje. Nema dostupnih kliničkih podataka o uporabi drugih igala za injekciju s napunjenom štrcaljkom. Puknuće pigmentnog epitela mrežnice komplicira je odignuće pigmentnog epitela (engl. Pigment epithelial detachment, PED) u bolesnika s NAMD-om. Stopa puknuća pigmentnog epitela mrežnice bila je viša u skupini liječenj faricimabom (2,9%) nego u onoj koja je primala aflibercept (1,5%). Većina događaja zabilježena je tijekom razdoblja udarnog liječenja, a bila je blage do umjerene težine i nije utjecala na vid. Populacije za koje su dostupni ograničeni podaci: Postoji samo ograničeno iskustvo u liječenju bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina te bolesnika s DME-om koji imaju šećernu bolest tipa 1. Bolesnika s vrijednošću HbA1c > 10%, bolesnika s visokotirakom proliferativom dijabetičkom retinopatijom, visokim krvnim tlakom (> 140/90 mmHg) i vaskularnom bolešću te u bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina. Budući da je faricimab terapijski protein, postoji mogućnost imunogenog djelovanja. Bolesnike treba uputiti da obavijeste liječnika o svim znakovima ili simptomima intrakularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti istodobne primjene faricimaba u oba oka. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u isto oko. Faricimab se ne smije primjenjivati ​​istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti samo s iglom za injekciju s filtrom koja je uključena u pakiranje. Nema dostupnih kliničkih podataka o uporabi drugih igala za injekciju s napunjenom štrcaljkom. Puknuće pigmentnog epitela mrežnice komplicira je odignuće pigmentnog epitela (engl. Pigment epithelial detachment, PED) u bolesnika s NAMD-om. Stopa puknuća pigmentnog epitela mrežnice bila je viša u skupini liječenj faricimabom (2,9%) nego u onoj koja je primala aflibercept (1,5%). Većina događaja zabilježena je tijekom razdoblja udarnog liječenja, a bila je blage do umjerene težine i nije utjecala na vid. Populacije za koje su dostupni ograničeni podaci: Postoji samo ograničeno iskustvo u liječenju bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina te bolesnika s DME-om koji imaju šećernu bolest tipa 1. Bolesnika s vrijednošću HbA1c > 10%, bolesnika s visokotirakom proliferativom dijabetičkom retinopatijom, visokim krvnim tlakom (> 140/90 mmHg) i vaskularnom bolešću te u bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina. Budući da je faricimab terapijski protein, postoji mogućnost imunogenog djelovanja. Bolesnike treba uputiti da obavijeste liječnika o svim znakovima ili simptomima intrakularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti istodobne primjene faricimaba u oba oka. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u isto oko. Faricimab se ne smije primjenjivati ​​istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti samo s iglom za injekciju s filtrom koja je uključena u pakiranje. Nema dostupnih kliničkih podataka o uporabi drugih igala za injekciju s napunjenom štrcaljkom. Puknuće pigmentnog epitela mrežnice komplicira je odignuće pigmentnog epitela (engl. Pigment epithelial detachment, PED) u bolesnika s NAMD-om. Stopa puknuća pigmentnog epitela mrežnice bila je viša u skupini liječenj faricimabom (2,9%) nego u onoj koja je primala aflibercept (1,5%). Većina događaja zabilježena je tijekom razdoblja udarnog liječenja, a bila je blage do umjerene težine i nije utjecala na vid. Populacije za koje su dostupni ograničeni podaci: Postoji samo ograničeno iskustvo u liječenju bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina te bolesnika s DME-om koji imaju šećernu bolest tipa 1. Bolesnika s vrijednošću HbA1c > 10%, bolesnika s visokotirakom proliferativom dijabetičkom retinopatijom, visokim krvnim tlakom (> 140/90 mmHg) i vaskularnom bolešću te u bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina. Budući da je faricimab terapijski protein, postoji mogućnost imunogenog djelovanja. Bolesnike treba uputiti da obavijeste liječnika o svim znakovima ili simptomima intrakularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti istodobne primjene faricimaba u oba oka. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u isto oko. Faricimab se ne smije primjenjivati ​​istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti samo s iglom za injekciju s filtrom koja je uključena u pakiranje. Nema dostupnih kliničkih podataka o uporabi drugih igala za injekciju s napunjenom štrcaljkom. Puknuće pigmentnog epitela mrežnice komplicira je odignuće pigmentnog epitela (engl. Pigment epithelial detachment, PED) u bolesnika s NAMD-om. Stopa puknuća pigmentnog epitela mrežnice bila je viša u skupini liječenj faricimabom (2,9%) nego u onoj koja je primala aflibercept (1,5%). Većina događaja zabilježena je tijekom razdoblja udarnog liječenja, a bila je blage do umjerene težine i nije utjecala na vid. Populacije za koje su dostupni ograničeni podaci: Postoji samo ograničeno iskustvo u liječenju bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina te bolesnika s DME-om koji imaju šećernu bolest tipa 1. Bolesnika s vrijednošću HbA1c > 10%, bolesnika s visokotirakom proliferativom dijabetičkom retinopatijom, visokim krvnim tlakom (> 140/90 mmHg) i vaskularnom bolešću te u bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina. Budući da je faricimab terapijski protein, postoji mogućnost imunogenog djelovanja. Bolesnike treba uputiti da obavijeste liječnika o svim znakovima ili simptomima intrakularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti istodobne primjene faricimaba u oba oka. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u isto oko. Faricimab se ne smije primjenjivati ​​istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti samo s iglom za injekciju s filtrom koja je uključena u pakiranje. Nema dostupnih kliničkih podataka o uporabi drugih igala za injekciju s napunjenom štrcaljkom. Puknuće pigmentnog epitela mrežnice komplicira je odignuće pigmentnog epitela (engl. Pigment epithelial detachment, PED) u bolesnika s NAMD-om. Stopa puknuća pigmentnog epitela mrežnice bila je viša u skupini liječenj faricimabom (2,9%) nego u onoj koja je primala aflibercept (1,5%). Većina događaja zabilježena je tijekom razdoblja udarnog liječenja, a bila je blage do umjerene težine i nije utjecala na vid. Populacije za koje su dostupni ograničeni podaci: Postoji samo ograničeno iskustvo u liječenju bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina te bolesnika s DME-om koji imaju šećernu bolest tipa 1. Bolesnika s vrijednošću HbA1c > 10%, bolesnika s visokotirakom proliferativom dijabetičkom retinopatijom, visokim krvnim tlakom (> 140/90 mmHg) i vaskularnom bolešću te u bolesnika s NAMD-om i RVO-om u dobi od ≥ 85 godina. Budući da je faricimab terapijski protein, postoji mogućnost imunogenog djelovanja. Bolesnike treba uputiti da obavijeste liječnika o svim znakovima ili simptomima intrakularne upale, kao što su gubitak vida, bol u oku, povećana osjetljivost na svjetlost, leteće mutnine u vidnom polju ili pogoršanje crvenila oka, koji bi mogli biti klinički znakovi preosjetljivosti na faricimab. Dostupni su ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti istodobne primjene faricimaba u oba oka. Bilateralna primjena mogla bi dovesti do nuspojava u oba oka i/ili potencijalno povećati sistemsku izloženost lijeku, a time i rizik od sistemskih nuspojava. Dok ne budu dostupni podaci o primjeni u oba oka, postoji teoretski rizik vezan uz takvu primjenu faricimaba. Nema dostupnih podataka o istodobnoj primjeni faricimaba i drugih anti-VEGF lijekova u isto oko. Faricimab se ne smije primjenjivati ​​istodobno s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili intraokularnim). Napunjena štrcaljka smije se upotrij

6. DALMATIA RETINA MEETING

Šibenik, 03. - 06. September 2026.

PRELIMINARY PROGRAM

Thursday, 03.09.2026.

10:00 - 14:00 Wet lab

14:00 - 15:00 Lunch

15:00 - 17:00 Wet lab

17:00 - 19:00 Roche Retina Expert Forum:

Biomarkers, Timing, and Art of Switching

Tomislav Jukić, Andreas Pollreisz, Matus Rehak, Peter Ferme, Mira Knežić,

Martin Penčák, Anna Matysik-Woźniak, Balazs Varsanyi

Friday, 04.09.2026.

10:00 - 14:00 Surgical Video Session

This session encourages all invited participants to present surgical videos, challenging cases, cases that did not proceed as expected or cases where you considered different approaches.

14:00 - 15:00 Lunch

15:00 - 17:00 **LECTURE SESSION 1**

Fluidics evolution in ophthalmic surgery

Pavlidis Fanis

Management of IOFBs

Acar Gocgil Nur

Surgical Nightmares: What went wrong?

Thumann Gabriele

New Approaches in Intravitreal Therapy. What Does the Future Hold?

Rehak Matus

17:00 **From confidence to outcomes**

Vinković Maja

Lecture sponsored by Bayer

17:10 **DORC SYMPOSIUM**

NEXUS: Inspired by You

Imagine a highly intelligent ophthalmic surgical system that's so responsive, it unites the surgeon's intentions with the system—answering the needs of ophthalmic surgeons worldwide. Introducing EVA NEXUS by DORC: the future of ophthalmic surgery.



Performance

Responsive technology platform based on the unique VacuFlow VTi technology.

Control

More responsive with the fluidics and instruments designed to work together seamlessly.

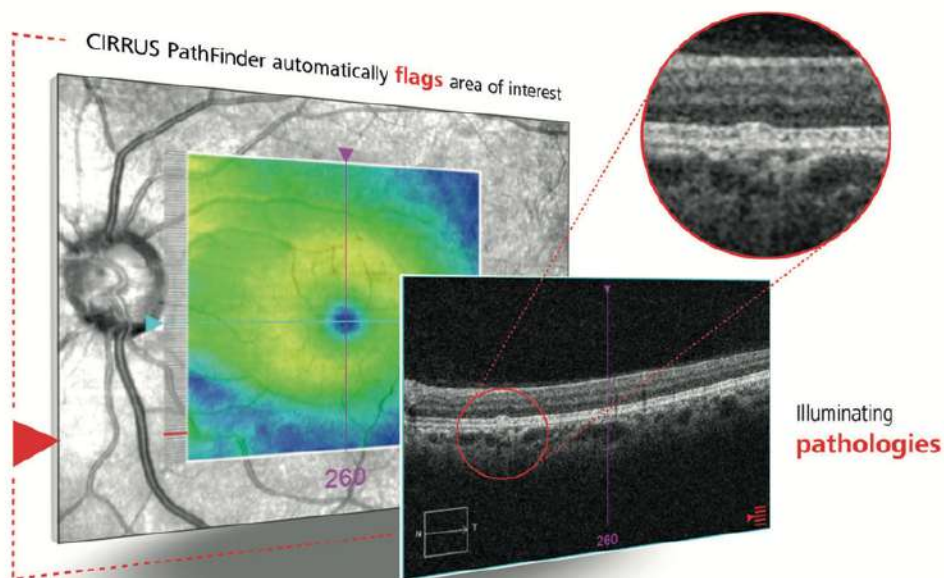
Stability

Smart features achieve constant IOP during vitrectomy and improved anterior chamber stability.



Intelligently Illuminating.

AI-guided OCT image assessment
with CIRRUS PathFinder



Know when to take a closer look

CIRRUS® PathFinder™ from ZEISS is an innovative clinical support tool that enables more confident decision-making and accelerates your workflow with OCT Interpretation assistance. ZEISS CIRRUS PathFinder* uses proprietary deep learning algorithms to automatically identify abnormal macular OCT B-scans that can aid in early disease detection and encourage further evaluation.

*PathFinder is available on ZEISS CIRRUS 500/5000/6000 devices



Seeing beyond

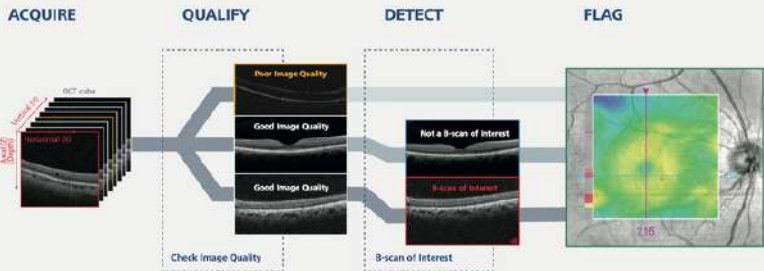
CIRRUS PathFinder from ZEISS

Next-level OCT imaging with AI-guided decision support

How it works

CIRRUS PathFinder detects B-scans of interest within the CIRRUS Macular Cube

- **Acquire**—capture dense 512 x 128 SmartCube™ scans of the macula, automatically centered on the fovea.
- **Qualify**—performs good and poor image quality assessment using machine learning.
- **Detect**—identifies OCT B-scans with macular findings.
- **Flag**—highlights poor quality image (yellow) and B-scan of interest (red).



Validated for increased confidence

CIRRUS PathFinder uses proprietary deep learning AI technology developed and trained on more than 75,000 OCT B-scan images and validated in collaboration with leading retinal specialists.¹

Optimized for improved workflow efficiency

During image acquisition, this AI-guided workflow tool flags areas that may require more detailed imaging and, during review, focus on what matters – improving patient care and increasing the value of your clinician's time. CIRRUS PathFinder provides automatic quality assessment of the scans, easy monitoring of the fellow eye, and identifies OCT B-scans with macular findings such as Subretinal fluid (SRF), intraretinal fluid, retinal pigment epithelium atrophy, retinal

pigment epithelium elevation, disruption of inner retinal layers, disruption of the vitreoretinal interface, inner segment/outer segment disruption.

Integrated AI

Unlike other solutions requiring export and data analysis from third-party platforms, CIRRUS PathFinder integrated decision support interprets data within your current workflow, allowing you to assess many scans at once – ultimately enabling you to care for your patients more efficiently.

1. Talcott E, Valentim C, Perkins S, Ren H, Manivannan N, Zhang Q, Bagherinia H, Lee G, Yu S, D'Souza N, Jaraola H, Patel K, Singh R. Automated Detection of Abnormal Optical Coherence Tomography B-scans Using a Deep Learning Artificial Intelligence Neural Network Platform. *Int Ophthalmol Clin*. 2024 Jan;54(1):115-127.



6. DALMATIA RETINA MEETING

Šibenik, 03. - 06. September 2026.

PRELIMINARY PROGRAM

Saturday 05.09.2026.

08:30 - 13:00 LECTURE SESSION 2

Remifentanyl and/or dexmedetomidine in high-risk patients undergoing multimodal analgesation for vitrectomy

Bartolek Hamp Dubravka

Treatment of retinal detachments from the past to the future

Bartz-Schmidt Karl Ulrich

Hydrogel Vitreous Substitute - A novel class of tamponades for retinal detachment surgery

Szurman Peter

Choroidal biopsies small tumours - techniques and outcomes

Heimann Heinrich

Retinopathy of prematurity and European ROP Register

Walter Peter

Retinectomy in retinal detachment surgery

Ivastinović Domagoj

Proliferative Diabetic Retinopathy: Clinical Management of Challenging Cases

Andreas Pollreis

Pneumoretinopexy today: laser vs. cryotherapy

Znaor Ljubo

Scleral buckling surgery

Jukić Tomislav

Unexpected findings after diagnostic vitrectomy

Vukojević Nenad

AI SYMPOSIUM

The new technology in ophthalmology

Jandroković Sonja

Croatian AI screening program in Ophthalmology

Čaljkusić Mance Tea

The role of AI in screening and treatment of diabetic retinopathy

Vujošević Stela

The role of AI in screening and management of AMD

Bogunović Hrvoje

SEE THE UNSEEN

**VEGF is not the only driver of retinal diseases
Ang-2 and VEGF: 2 key drivers of DME & nAMD**

Roche

THE
WINDOW
TO CHANGE

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE (C)
Cjelokupan sadržaj uživa autorsko-pravnu zaštitu. © ROCHE 2024
M-HR-00002448



IS CONFIDENCE
RELIABILITY?
DURABILITY?
CONTROL?
EFFICIENCY?

Lijek **Eylea® 8mg** (aflibercept) dostupan je za liječenje odraslih osoba u indikacijama:

- neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije (nAMD)¹
- oštećenja vida zbog dijabetičkog makularnog edema (DME)¹
- oštećenja vida zbog makularnog edema prouzročenog okluzijom retinalne vene (RVO)¹ (okluzijom ogranka retinalne vene, centralne retinalne vene ili hemiretinalnom venskom okluzijom)¹

Referenca:

1. EYLEA® (aflibercept solution for injection) Summary of Product Characteristics; January 2026.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

PP-EYL_8mg-HR-0220-1, 24 Apr 2026

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb Tel. 01 6699900, www.bayer.hr

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Naziv lijeka: Eylea® 114,3 mg/ml otopina za injekciju u bočici. Eylea® 114,3 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (Prije propisivanja pogledajte cijeli SPC). **Djelatna tvar:** aflibercept. **Sastav:** Jedna bočica sadrži 30,1 mg aflibercepta u 0,263 ml otopine. To osigurava iskoristivu količinu za primjenu jedne doze od 0,07 ml koja sadrži 8 mg aflibercepta. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 21 mg aflibercepta u 0,184 ml otopine. To osigurava iskoristivu količinu za primjenu jedne doze od 0,07 ml koja sadrži 8 mg aflibercepta. **Pomoćne tvari:** saharoza, argininklorid, histidinklorid hidrat, histidin, polisorbit 20, voda za injekcije. **Indikacije:** Lijek Eylea® indiciran je u odraslih osoba za liječenje neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije (engl. *neovascular age-related macular degeneration*, nAMD), oštećenja vida zbog dijabetičkog makularnog edema (DME) i oštećenja vida zbog makularnog edema prouzročeno okluzijom retinalne vene (engl. *retinal vein occlusion*, RVO) (okluzijom ogranaka retinalne vene, centralne retinalne vene ili hemiretinalnog venskog okluzijom). **Doziranje i način primjene:** Samo za intravitrealnu injekciju. Jedna bočica ili napunjena štrcaljka smije se upotrijebiti za liječenje samo jednog oka. Ekstrakcija više doza iz jedne bočice ili napunjene štrcaljke može povećati rizik za kontaminaciju i posljedičnu infekciju. Lijek Eylea® smiju primjenjivati samo osposobljeni liječnici s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija. Preporučena doza: 8 mg aflibercepta, što odgovara 0,07 ml otopine. Doziranje je isto za indikacije nAMD i DME. Za nAMD i DME indikacije, bolesnici koji započnu liječenje lijekom Eylea® primjenjuju kao jednu injekciju mjesečno u 3 uzastopne doze. Intervali između injekcija mogu se potom produljiti na primjenu svaka 4 mjeseca na temelju liječničke procjene vizualnih i/ili anatomskih ishoda. Nakon toga, intervali u liječenju mogu se dodatno produljiti do najviše 6 mjeseci, prema režimu doziranja „liječi i produlji“ (engl. *treat and extend*), sve dok vizualni i/ili anatomski ishodi ostanu stabilni. U bolesnika s RVO-om koji započnu liječenje lijekom Eylea® primjenjuju se kao 1 injekcija mjesečno za 3 uzastopne doze. Intervali između injekcija mogu se potom produljiti na temelju liječničke procjene vizualnih i/ili anatomskih ishoda. Za bolesnike s nAMD-om, DME-om ili RVO-om koji su prethodno bili liječeni lijekom Eylea® 40 mg/ml ili drugim anti-VEGF lijekovima i prelaze na lijek Eylea® 114,3 mg/ml, intervali liječenja trebaju se odrediti na temelju vizualnih i/ili anatomskih ishoda. Kod bolesnika sa stabilnim vizualnim i anatomskim ishodima, prethodni intervali liječenja mogu se održavati ili produljiti nakon prve injekcije lijeka Eylea® 114,3 mg/ml, prema režimu doziranja „liječi i produlji“. Kod bolesnika sa suboptimalnim vizualnim i/ili anatomskim ishodima, liječenje lijekom Eylea® 114,3 mg/ml može započeti s 1 injekcijom mjesečno do 3 uzastopne doze, nakon čega slijedi prilagodba intervala injekcije, prema režimu doziranja „liječi i produlji“. Ako se vizualni i/ili anatomski ishodi pogoršaju, intervale u liječenju je potrebno odgovarajuće skratiti na temelju odluke liječnika. Interval između 2 injekcije ne smije biti kraći od jednog mjeseca. Ako vizualni i/ili anatomski ishodi ukazuju da bolesnik nema dobiti od kontinuiranog liječenja lijekom Eylea® 114,3 mg/ml, liječenje treba prekinuti. Primjena doze od 8 mg lijeka Eylea® jednom mjesečno nije ispitana za razdoblje duže od 3 uzastopne doze u ispitivanjima PULSAR (nAMD) i PHOTON (DME). Dostupni podaci podržavaju primjenu više od 3 uzastopne mjesečne doze u određenih bolesnika, ali su trenutni podaci ograničeni. Učestalost kontrolnih pregleda mora se temeljiti na statusu bolesnika i odluci liječnika. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. Očna ili periokularna infekcija. Aktivna teška intraokularna upala. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Intravitrealne injekcije, uključujući one s lijekom Eylea®, povezane su s endoftalmitisom, intraokularnom upalom, odignućem mrežnice, razderotinom mrežnice i traumatskom kataraktom. Bitno je primjenjivati ispravne aseptičke tehnike. Potrebno je uputiti bolesnike da bez odgađanja prijave sve simptome koji bi mogli ukazivati na endoftalmitis ili na bilo koji od gore navedenih događaja te ih je potrebno odgovarajuće zbrinuti. Potrebno povećanje intraokularnog tlaka opaženo je unutar 60 minuta od primjene intravitrealne injekcije, uključujući injekcije lijeka Eylea®. Prolazno su posebne mjere opreza u bolesnika sa slablo kontroliranim glaukomom (ne injicirajte lijek Eylea® dok je intraokularni tlak ≥ 30 mmHg). U svim je slučajevima potrebno pratiti i intraokularni tlak i perfuziju glave optičkog živca i primjereno ih liječiti. Potencijal za imunogenost. Uputite bolesnike da prijave sve znakove ili simptome intraokularnog tlaka, npr. bol, fotofobiju ili crvenilo, što može biti klinički znak koji se može pripisati preosjetljivosti. Nakon intravitrealne injekcije VEGF inhibitora zabilježeni su sistemski štetni događaji uključujući krvarenja izvan oka i arterijsku tromboemboliju. Postoje ograničeni podaci o sigurnosti liječenja bolesnika s nAMD-om, DME-om i RVO-om koji su pretrpjeli moždani udar, tranzitornu ishemijsku ataku ili infarkt miokarda u prethodnih 6 mjeseci. Potreban je oprez kod liječenja takvih bolesnika. Sigurnost i djelotvornost istodobnog liječenja oba oka nisu sistemski ispitane. Ako se provodi istodobno liječenje oba oka, to može dovesti do povišene sistemske izloženosti, što može povećati rizik od sistemskih štetnih događaja. Dostupni su ograničeni podaci o istodobnoj primjeni lijeka Eylea® s drugim anti-VEGF lijekovima (sistemskim ili okularnim). Liječenje treba privremeno obustaviti u slučaju: smanjenja najbolje korigirane oštine vida (engl. *best corrected visual acuity*, BCVA) za ≥ 30 slova u usporedbi s posljednjim nalazom provjere oštine vida; regmatogeno odignuća mrežnice ili makularnih rupa 3. ili 4. stupnja; pukotina mrežnice; subretinalnog krvarenja koje zahvaća sredinu foveje ili ako je količina krvarenja $\geq 50\%$ ukupne površine lezije; provedene intraokularne operacije unutar prethodnih 28 dana ili planirane intraokularne operacije unutar sljedećih 28 dana. Čimbenici rizika povezani s nastankom razderotine pigmentnog epitela mrežnice nakon anti-VEGF terapije zbog nAMD-a uključuju veliko i/ili visoko odignuća pigmentnog epitela mrežnice. Kad se započinje terapija afliberceptom, potreban je oprez kod bolesnika s ovim čimbenicima rizika za nastanak razderotine pigmentnog epitela mrežnice. Eylea® 114,3 mg/ml ne smije se koristiti tijekom trudnoće osim ako moguća korist ne prevagne moguću rizik za fetus. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i najmanje 4 mjeseca nakon zadnje intravitrealne injekcije lijeka Eylea® 114,3 mg/ml. Kao mjera opreza dojenje se ne preporučuje. Populacije s ograničenim podacima: podaci o primjeni aflibercepta u trudnica su ograničeni. Postoji samo ograničeno iskustvo s liječenjem lijekom Eylea® u osoba sa šećernom bolešću i HbA1c iznad 12% ili proliferativnom dijabetičkom retinopatiom. Lijek Eylea® nije ispitivan u bolesnika s aktivnim sistemskim infekcijama ili u bolesnika s istovremeno prisutnim očnim stazijama kao što su odignuća mrežnice ili makularna rupa. Ne postoji ni iskustvo s liječenjem lijekom Eylea® bolesnika sa šećernom bolešću i nekontroliranim hipertenzijom. Liječnik treba uzeti u obzir ovaj nedostatak informacija kod liječenja takvih bolesnika. Informacije o pomoćnim tvarima: polisorbiti mogu uzrokovati alergijske reakcije. **Nuspojave:** kao što su prijavljene u bolesnika s nAMD-om, DME-om ili RVO-om liječenih lijekom Eylea® 114,3 mg/ml u ispitivanjima faze II/III ili tijekom praćenja nakon stavljanja lijeka u promet. Često: preosjetljivost (uključujući osip, pruritus, kopriješnju), katarakta, povišen intraokularni tlak, zamućenja u vidnom polju, odvajanje staklovine, krvarenje u staklovinu, retinalno krvarenje, smanjena oština vida, bol oka, konjunktivalno krvarenje, točkasti keratitis, abrazija rožnice. Manje često: odignuća mrežnice, razderotina mrežnice, razderotina pigmentnog epitela mrežnice, odignuća pigmentnog epitela mrežnice, uveitis, iritis, iridociklitis, vitritis, kortikalna katarakta, nuklearna katarakta, supkapsularna katarakta, erozija rožnice, zamagljen vid, bol na mjestu injekcije, osjećaj stranog tijela u oku, pojačana lakrimacija, krvarenje na mjestu injekcije, hiperemija spojnice, zamućenost leće, edem vidne, očna hiperemija, iritacija na mjestu injekcije, retinalna degeneracija, edem rožnice. Rijetko: slijepoća, endoftalmitis, iritacija vjeda. Nepoznata učestalost: skleritis. Slijedeće nuspojave lijeka Eylea® 40 mg/ml smatraju se očekivanim i za lijek Eylea® 114,3 mg/ml: abnormalan osjećaj u oku, defekt epitela rožnice, rasplamsavanje upale prednje očne komore, traumatska katarakta, hipopion, jake anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije. Opis odabranih nuspojava: Arterijski tromboembolijski događaji (engl. *arterial thromboembolic events*, ATE) nuspojave su koje mogu biti povezane sa sistemskom inhibicijom VEGF-a. Nakon intravitrealne primjene inhibitora VEGF-a postoji teoretski rizik od ATE-a, uključujući moždani udar i infarkt miokarda. Opažena je niska stopa incidencije ATE-a u kliničkim ispitivanjima s afliberceptom u bolesnika s nAMD-om, DME-om i RVO-om. Ni u jednoj indikaciji nije opažena značajna razlika između skupina liječenih lijekom Eylea® 114,3 mg/ml i skupina liječenih komparatorom, lijekom Eylea® 40 mg/ml. **Način izdavanja lijeka:** Lijek se izdaje na recept. **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Njemačka. **Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** EU/1/12/797/003. **Datum revizije teksta:** 01/2026. Molimo vidjeti važeće sažetak opisa svojstava lijeka i uputu u lijeku na stranicama Europske agencije za lijekove <https://www.europa.eu>. Za dodatne informacije o lijeku obratite se na: Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, Hrvatska; tel. +385 1 6599900; medical.croatia@bayer.com. Pridrženo prema verziji: EU/8.1

Sve nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode putem www.halmed.hr, a mogu se prijaviti i kompaniji Bayer na pv.alpeadria@bayer.com ili putem telefona +385 1 6599900.

MA-AFL_8mg-HR-0008-11
26 Feb 2026

SA MO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

PP_EYL_8mg_HR_0230-1, 14 Apr 2026

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Tel. 01 6599900, www.bayer.hr





Our Mission – Your Health

Saturday, 05.09.2026.

13:00 Roche Satellite Symposium: :

The difference Vabysmo makes for patients (nAMD, DME, RVO)

Ivana Gardašević Topčić, Sabina Němčanská, Andreas Pollreis, Jurica Predović

13:45 STADA Symposium

CONGRESS INVITED SPEAKERS

Acar Gocgil Nur (Turkey)

Bartolek Hamp Dubravka (Croatia)

Bartz Schmidt Karl Ulrich (Germany)

Batistić Darko (Croatia)

Bednar Babić Ivana (Croatia)

Benašić Tvrtka (Croatia)

Bogunović Hrvoje (Austria)

Bosnar Damir (Croatia)

Čaljkusić Mance Tea (Croatia)

Globočnik Petrović Mojca (Slovenia)

Heimann Heinrich (UK)

Ivastinovic Domagoj (Austria)

Jandroković Sonja (Croatia)

Jukić Tomislav (Croatia)

Klisović Dino (USA)

Kopić Andrijana (Croatia)

Mandić Krešimir (Croatia)

Medić Aleksej (Croatia)

Pavlidis Fanis (Germany)

Perković Mate (Croatia)

Pollreis Andreas (Austria)

Rehak Matus (Austria)

Sabatino Francesco (UK)

Stanfel Marija (Croatia)

Szurman Peter (Germany)

Šarić Borna (Croatia)

Thumann Gabriele (Switzerland)

Vinković Maja (Croatia)

Vujosevic Stela (Italy)

Vukojević Nenad (Croatia)

Walter Peter (Germany)

Znaor Ljubo (Croatia)



HR-OZU-260007

3/2026

Samo za zdravstvene radnike

abbvie



Our Mission – Your Health

Seeing beyond

ZEISS

Advanced visualization technology meets exceptional ergonomics



ZEISS ARTEVO 850 with HMDmd CR3

Take advantage of the digital visualization capabilities of the ZEISS ARTEVO 850, seamlessly integrated with the head mounted display from HMDmd.

- Immersive 3D digital visualization
- Excellent ergonomics
- Focus and concentration

zeiss.com/artevo850

