

Anbefalinger i forbindelse med behandling med



Vejledning til den ordinerende læge

Eylea patientfolderen, herunder lyd-CD'en (hvor patientfolderen læses op),
og indlægssedlen bør udleveres til alle patienter

Video om den intravitreale injektionsprocedure er tilgængelig på www.edumaterial.bayer.dk

Indhold

Resumé over vigtige oplysninger	4
Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen	4
Efter injektionen	5
Generelle oplysninger	6
Terapeutiske indikationer	6
Produktoplysninger	6
Kvalitativ og kvantitativ sammensætning	7
Særlige opbevaringsforhold	7
Doseringsanbefalinger	7
Kontraindikationer	7
Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen	8
Brugsanvisning/håndtering	9
Forfyldte injektionssprøjter	10
Hætteglas	11
Injektionsprocedure	12
Efter injektionen	13
Bivirkninger	13
Håndtering af bivirkninger, der er relateret til injektionen	13

Resumé over vigtige oplysninger

Indikationer

- Neovaskulær (våd) aldersrelateret makulær degeneration (AMD).
- Nedsat syn på grund af makulødem sekundært til retinal veneokklusion (RVO) (grenveneokklusion (BRVO) eller centralveneokklusion (CRVO)).
- Nedsat syn på grund af diabetisk makulødem (DME).
- Nedsat syn på grund af myopisk koroidal neovaskularisering (myopisk CNV).

Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for aflibercept eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 i produktresuméet.
- Aktiv eller mistænkt okulær eller periokulær infektion.
- Aktiv svær intraokulær inflammation.

Doseringsanbefalinger

- Den anbefalede dosis for Eylea er 2 mg aflibercept, svarende til 50 mikroliter.

Udvalgte instruktioner vedrørende opbevaringsforhold og håndtering

- Opbevar Eylea i køleskabet (2 °C – 8 °C).
- Det uåbnede hætteglas eller blister med den fyldte injektionssprøjte kan opbevares ved stuetemperatur (under 25 °C) i op til 24 timer inden anvendelse.
- Generelt skal tilstrækkelig anæstesi og aseptik sikres, herunder topisk bredspektret mikrobicid (f.eks. povidon-jod påført den periokulære hud, øjenlåget og øjets overflade).
- Kirurgisk hånddesinfektion, sterile handsker, en steril afdækning og et sterilt øjenlågsspekel (eller tilsvarende) anbefales.
- Øjendilation forud for injektionsproceduren er ikke nødvendig.
- Det er ikke tilladt at opdele lægemidlet i et hætteglas eller i en forfyldt injektionssprøjte med Eylea i flere doser. Anvendelse af mere end én injektion fra hætteglasset eller den forfyldte injektionssprøjte kan medføre kontaminering og efterfølgende infektion.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

- Intravitreale injektioner, inklusive injektioner med Eylea, er blevet forbundet med endophthalmitis, intraokulær inflammation, rhygmatoget nethindeløsning, rift i nethinden og iatrogen traumatisk katarakt.
- Stigninger i intraokulært tryk er set inden for 60 minutter fra intravitreal injektion, inklusive injektioner med EYLEA.
- Eftersom Eylea er et terapeutisk protein, er der en potentiel risiko for immunogenicitet.

- Systemiske bivirkninger, herunder ikke-okulære blødninger og arterielle tromboemboliske hændelser, er set efter intravitreal injektion af VEGF-hæmmere, og der er en teoretisk risiko for, at disse kan have forbindelse med VEGF-hæmning.
- Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen og i mindst 3 måneder efter den sidste intravitreale injektion af Eylea.
- Eylea bør ikke anvendes under graviditet medmindre den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn.
- Eylea anbefales ikke under amning. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med Eylea skal seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Efter injektionen

- Evaluér synet umiddelbart efter injektionen (håndbevægelse eller tælling af fingre).
- Patienterne skal overvåges for stigning i det intraokulære tryk umiddelbart efter den intravitreale injektion. Passende monitorering kan bestå af kontrol af perfusion af det optiske nervehoved eller tonometri. Sterilt udstyr til paracentese bør være disponibelt, hvis det bliver behov for paracentese.
- Efter intravitreal injektion skal patienterne instrueres i øjeblikkeligt at rapportere eventuelle symptomer på endophthalmitis (f.eks. øjensmerte, rødme i øjet, fotofobi, sløret syn).

Generelle oplysninger

Der skal udleveres **en patientfolder, der inkluderer en lyd-cd og indlægssedlen**, til alle patienter, der får ordineret Eylea, inden behandlingen med Eylea påbegyndes. Det er lægens ansvar at udlevere disse materialer til patienten.

Desuden skal implikationerne af anti-VEGF-behandling forklares.

Det er især vigtigt, at lægen taler med patienten om tegn og symptomer på bivirkninger, og hvornår der skal søges læge.

Terapeutiske indikationer

Eylea er indiceret til voksne til behandling af:

- Neovaskulær (våd) aldersrelateret makulær degeneration (AMD).
- Nedsat syn på grund af makulaødem sekundært til retinal veneokklusion (RVO) (grenveneokklusion (BRVO) eller centralveneokklusion (CRVO)).
- Nedsat syn på grund af diabetisk makulaødem (DME).
- Nedsat syn på grund af myopisk koroidal neovaskularisering (myopisk CNV).

Produktoplysninger

- Eylea 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning.
- Eylea er kun til intravitreal injektion. Eylea må kun administreres af en kvalificeret læge med erfaring i administration af intravitreale injektioner.
- Opløsningen er en klar, farveløs til bleggul og iso-osmotisk opløsning.
- Før injektion skal injektionsvæsken inspiceres visuelt for fremmedlegemer, misfarvning eller enhver forandring i det fysiske udseende. Produktet bortskaffes, hvis en af disse observeres.
- Den forfyldte injektionssprøjte og hætteglasset er kun til engangsbrug i ét øje.
- Det er ikke tilladt at opdele lægemidlet i et hætteglas eller i en forfyldt injektionssprøjte med Eylea i flere doser. Hvis der anvendes mere end én injektion fra den forfyldte injektionssprøjte eller hætteglasset, kan det medføre kontaminering og efterfølgende infektion.

Kvalitativ og kvantitativ sammensætning

- En forfyldt injektionssprøjte indeholder 90 mikroliter svarende til 3,6 mg aflibercept. Dette giver en anvendelig mængde til at indgive en enkelt dosis på 50 mikroliter, der indeholder 2 mg aflibercept. Den forfyldte sprøjte indeholder mere end den anbefalede dosis på 2 mg. Injektionssprøjtens ekstraherbare volumen (90 mikroliter) anvendes ikke fuldt ud. Den overskydende mængde sprøjtes ud før injektion.
- Et hætteglas indeholder et ekstraherbart volumen på 100 mikroliter svarende til 4 mg aflibercept. Dette giver en anvendelig mængde til at indgive en enkelt dosis på 50 mikroliter, der indeholder 2 mg aflibercept. Hætteglasset indeholder mere end den anbefalede dosis på 2 mg. Hætteglassets ekstraherbare volumen (100 mikroliter) anvendes ikke fuldt ud. Den overskydende mængde sprøjtes ud før injektion.

Særlige opbevaringsforhold

- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar den forfyldte injektionssprøjte i blisteren i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Den uåbnede blister med Eylea kan opbevares ved stuetemperatur (under 25 °C) i op til 24 timer inden anvendelse.
- Åbn ikke den sterile, fyldte blister uden for det rene administrationsrum. Fortsæt under aseptiske forhold efter åbning af blisteren eller hætteglasset.

Doseringsanbefalinger

Den anbefalede dosis for Eylea er 2 mg aflibercept svarende til 50 mikroliter:

- Bemærk venligst, at dosisbefalingerne for våd AMD, RVO, DME og myopisk CNV er forskellige fra hinanden.
- Den fulde information om doseringsanbefalingerne for Eylea kan findes i produktresuméet.

Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for aflibercept eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 i produktresuméet.
- Aktiv eller mistænkt okulær eller periokulær infektion.
- Aktiv svær intraokulær inflammation.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Reaktioner i forbindelse med intravitreale injektioner

Intravitreale injektioner, inklusive injektioner med Eylea, er blevet forbundet med endophthalmitis, intraokulær inflammation, rheimatogen nethindeløsning, rift i nethinden og iatrogen traumatisk katarakt. Korrekte aseptiske injektionsteknikker skal altid anvendes ved administration af Eylea. Desuden bør patienten overvåges i ugen efter injektionen, så behandling hurtigt kan iværksættes, hvis der opstår en infektion. Patienten bør instrueres i øjeblikkeligt at rapportere alle symptomer på endophthalmitis eller på andre af symptomerne ovenfor.

Stigning i intraokulært tryk

Eftersom stigninger i intraokulært tryk er set inden for 60 minutter fra intravitreal injektion, inklusive injektioner med Eylea, bør patienten overvåges efter injektionen. Der er behov for særlig forsigtighed hos patienter med dårligt kontrolleret glaukom (Eylea må ikke injiceres, mens det intraokulære tryk er ≥ 30 mmHg). I alle tilfælde skal både det intraokulære tryk og perfusionen i det optiske nervehoved derfor overvåges og behandles i overensstemmelse med klinisk praksis.

Immunogenicitet

Eftersom Eylea er et terapeutisk protein, er der en potentiel risiko for immunogenicitet. Patienterne bør informeres om, at de skal rapportere ethvert tegn eller symptom på intraokulær inflammation, dvs. smerte, fotofobi eller røde øjne, som kan være et klinisk tegn på overfølsomhed.

Systemisk virkning

Systemiske bivirkninger, herunder ikke-okulære blødninger og arterielle tromboemboliske hændelser, er set efter intravitreal injektion af VEGF-hæmmere, og der er derfor en teoretisk risiko for, at disse kan have forbindelse med VEGF-hæmning. Der er begrænsede data for sikkerhed ved behandling af patienter med CRVO, BRVO, DME eller myopisk CNV med tidligere slagtilfælde eller transitoriske iskæmiske anfald eller myokardieinfarkt inden for de sidste 6 måneder. Der bør udvises forsigtighed, når sådanne patienter bliver behandlet.

Andet

Som det er tilfældet for andre intravitreale anti-VEGF-behandlinger for AMD, CRVO, BRVO, DME og myopisk CNV gælder følgende også:

Kvinder i den fertile alder. Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen og i mindst 3 måneder efter den sidste intravitreale injektion af Eylea.

Graviditet. Selvom den systemiske eksponering efter okulær administration er meget lav, bør Eylea ikke anvendes under graviditet, medmindre den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn.

Amning. Eylea anbefales ikke under amning. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med Eylea skal seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

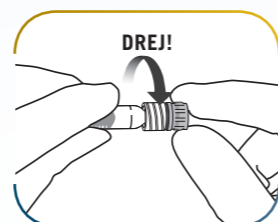
Brugsanvisning/håndtering

Klargøring af injektionenn

- Intravitreale injektioner skal udføres i overensstemmelse med medicinske standarder og gældende retningslinjer af en kvalificeret læge med erfaring i administration af intravitreale injektioner.
- Generelt skal tilstrækkelig anæstesi og asepsik sikres, herunder topisk bredspektret mikrobicid (f.eks. povidon-jod påført den periokulære hud, øjenlåget og øjets overflade).
- Øjendilation forud for injektionsproceduren er ikke nødvendig.
- Den forfyldte injektionssprøjte og hætteglasset er kun til engangsbrug i ét øje. Det er ikke tilladt at opdele lægemidlet i et hætteglas eller i en fyldt injektionssprøjte med Eylea i flere doser. Hvis der anvendes mere end én injektion fra den forfyldte injektionssprøjte eller hætteglasset, kan det medføre kontaminering og efterfølgende infektion.
- Kirurgisk hånddesinfektion, sterile handsker, en steril afdækning og et sterilt øjenlågsspekel (eller tilsvarende) anbefales.
- Anvend en 30 G \times ½ inch (12,5 mm)-kanyler til den intravitreale injektion.

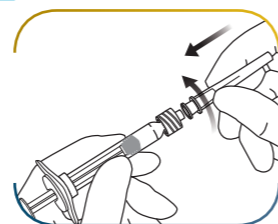
Fyldt injektionssprøjte

1. Når du er klar til at administrere Eylea, åbner du æsken og fjerner den steriliserede blister. Blisteren åbnes forsigtigt, så indholdet forbliver sterilt. Opbevar injektionssprøjten på den sterile bakke, indtil du er klar til at samle den.
2. Injektionssprøjten fjernes fra den steriliserede blister med aseptisk teknik.
3. Hold injektionssprøjten i én hånd for at fjerne låget på injektionssprøjten, mens den anden hånd bruges til at gribe fat i låget på injektionssprøjten med tommel- og pegefinger.

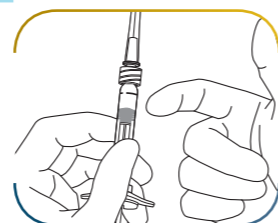


Bemærk: Drej låget på injektionssprøjten af (bræk ikke låget af).

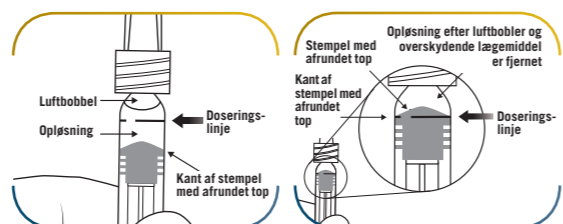
4. For at bibeholde produktets sterilitet må stemplet ikke trækkes tilbage.
5. Med en aseptisk teknik drejes kanylen godt fast på spidsen af Luer-lock-injektionssprøjten.



6. Kontrollér, om der er bobler i injektionssprøjten, ved at holde injektionssprøjten med kanylen pegende opad. Hvis der er bobler, banker du let på injektionssprøjten med fingeren, indtil boblerne stiger opad.



7. Fjern alle bobler og sprøjt overskydende lægemiddel ud ved at trykke stemplet langsomt ned, så den cylindriske base på stemplet med afrundet top er på linje med den sorte doseringslinje på injektionssprøjten (svarer til 50 mikroliter). Det overskydende lægemiddel skal sprøjtes ud før Eylea injiceres for at undgå overdosering.



8. Den forfyldte injektionssprøjte er kun til engangsbrug. Ekstraktion af flere doser fra én fyldt injektionssprøjte kan øge risikoen for kontaminering og efterfølgende infektion.

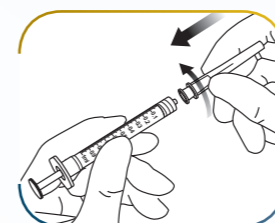
Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Hætteglas

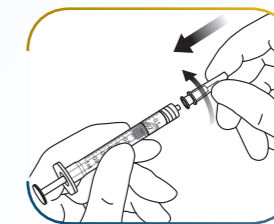
1. Plastiklåget fjernes, og den ydre del af hætteglassets gummiprop desinficeres.



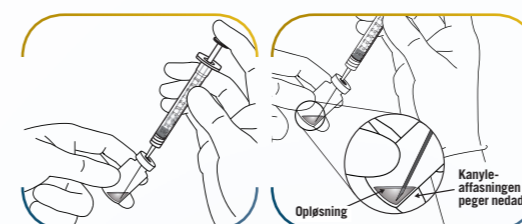
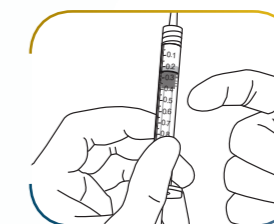
2. Den 18 G, 5 mikron filterkanyle, som leveres i æsken med 1 ml steril Luer-lock-injektionssprøjte, sættes på.



3. Pres filternålen ned midt i hætteglassets gummiprop, indtil kanylen er stukket helt ned i hætteglasset og spidsen berører bunden eller den nederste del af hætteglasset.



4. Med en aseptisk teknik trækkes hele indholdet af hætteglasset med Eylea ind i injektionssprøjten, mens hætteglasset holdes lodret og en smule på skrå, så alt indholdet trækkes op. For at undgå, at der kommer luft med, skal du sikre dig, at nålens skråspids er neddyppet i væsken. Fortsæt med at holde hætteglasset vippet, mens væsken trækkes op, samtidig med at du holder filternåleens skråspids neddyppet i væsken.



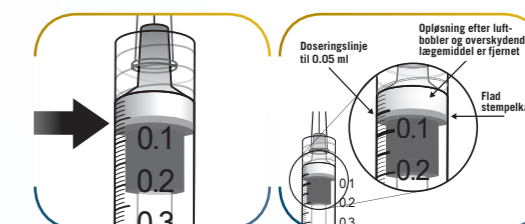
5. Sørg for, at stempelstangen er trukket tilstrækkeligt tilbage, når hætteglasset tømmes, for at tømme filterkanylen helt.

6. Fjern filterkanylen, og bortskaf den på korrekt vis. Bemærk: Filterkanylen må ikke bruges til intravitreal injektion.

7. Med en aseptisk teknik drejes 30 G x 1/2 inch (12,5 mm)-kanylen godt fast på spidsen af Luer-lock-injektionssprøjten.

8. Kontrollér, om der er bobler i injektionssprøjten, ved at holde injektionssprøjten med kanylen pegende opad. Hvis der er bobler, banker du let på injektionssprøjten med fingeren, indtil boblerne stiger opad.

9. Fjern alle bobler og sprøjt overskydende lægemiddel ud ved langsomt at trykke stemplet ned, så toppen af stemplet er på linje med 0,05 ml-markeringen på injektionssprøjten. Den overskydende væske skal trykkes ud, inden injektionen med Eylea foretages, for at undgå overdosering.



10. Hætteglasset er kun til engangsbrug. Ekstraktion af flere doser fra et enkelt hætteglas kan øge risikoen for kontaminering og efterfølgende infektion.

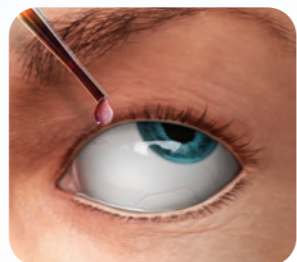
Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Injektionsprocedure

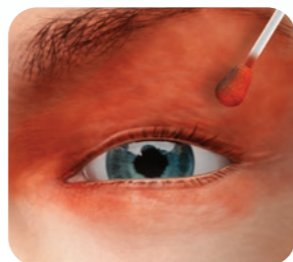
Ved brug af topikal antibiotika henvises der til de lokale eller nationale kliniske retningslinjer.



1. Giv dråbeanæstesi.



2. Dryp desinfektionsmiddel (f.eks. 5 % povidon-jod-opløsning eller lignende) på øjenlågene, kanten af øjenlågene og i konjunktivalsækken. Øjendilatation forud for injektionsproceduren er ikke nødvendig.



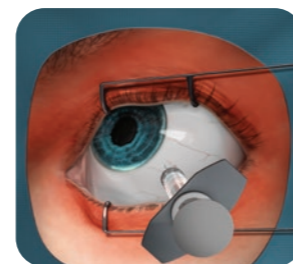
3. Et desinfektionsmiddel (f.eks. 10 % povidon-jod-opløsning eller lignende) kan også påføres på den periokulære hud, øjenlågene og øjenvipperne; sørg for ikke at trykke for meget på øjets kirtler.



4. Dæk med steril afdækning, og indfør et sterilt øjenlågsspekel.



5. Bed patienten om at se væk fra injektionsstedet. Positionér øjet adækvat. Markér et injektionssted ved et område, der er 3,5 til 4,0 mm posteriort for limbus.



6. Injektionskanylen indføres i corpus vitreum-hulen, idet den horisontale meridian undgås, og der sigtes mod øjenæblets centrum. Herefter indsprøjtes injektionsvolumenet på 0,05 ml. Stedet på sklera skal roteres ved efterfølgende injektioner.

Yderligere oplysninger om den intravitreale injektionsprocedure:

Guidelines for Intravitreal Injections Procedure 2009. The Royal College of Ophthalmologists. Finns på: <https://hgs.uhb.nhs.uk/wp-content/uploads/FO11808-Attachment-2.pdf>. Sidst tilgået 28. september 2018.

Age-Related Macular Degeneration: Guidelines for Management, September 2013. Tilgængelig på: <http://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2014/12/2013-SCI-318-RCOphth-AMD-Guidelines-Sept-2013-FINAL-2.pdf>. Sidst tilgået 14. juli 2016.

Jaissle GB et al. Recommendation for the implementation of intravitreal injections--statement of the German Retina Society, the German Society of Ophthalmology (DOG) and the German Professional Association of Ophthalmologists (BVA). Klin Monbl Augenheilkd. 2005 May;222(5):390-5. Artikel på tysk.

Societe Francaise d'Ophthalmologie. Guidelines for intravitreal injections. Korobelnik JF et al. Recommendations - Guidelines for intravitreal injections. Journal français d'ophtalmologie (2009) 32, e1-e2.

Video om den intravitreale injektionsprocedure, tilgængelig på: www.edumaterial.bayer.dk.

Efter injektionen

- Evaluér synet umiddelbart efter injektionen (håndbevægelse eller tælling af fingre).
- Patienterne skal overvåges for stigning i det intraokulære tryk umiddelbart efter den intravitreale injektion. Passende monitorering kan bestå af kontrol af perfusion af det optiske nervehoved eller tonometri. Om nødvendigt bør sterilt udstyr til paracentese være disponibelt.
- Efter intravitreal injektion skal patienterne instrueres i øjeblikkeligt at rapportere eventuelle symptomer på endophthalmitis (f.eks. øjensmerte, rødme i øjet, fotofobi, sløret syn).
- Anvendelse af antibiotiske øjendråber efter intravitreale injektioner bør følge lokal eller national klinisk praksis.

Bivirkninger

Se pkt. 4.8 i produktresuméet for en komplet oversigt over bivirkninger.

- **Endophthalmitis**
Patienten kan få øjensmerter eller øget ubehag, forværring af øjenrødme, fotofobi eller lysfølsomhed, hævelse og synsforandringer, f.eks. pludseligt nedsat syn eller sløret syn.
- **Forbigående øget intraokulært tryk**
Patienten kan opleve regnbuefarvede ringe omkring lyskilder, røde øjne, kvalme, opkastning og ændringer i synet.
- **Katarakt (traumatisk, nukleær, subkapsulær, kortikal) eller uklarhed af linsen**
Patienten kan have nedsat evne til at se klare linjer og former, skygger og farvesyn i forhold til tidligere, og han/hun kan få synsforandringer.
- **Rift i eller nethindeløsning**
Patienten kan få pludselige lysglimt, en pludselig forekomst af eller en stigning i antallet af glaslegemeflydere, et gardin ned over en del af synsfeltet og synsforandringer.

Håndtering af bivirkninger i forbindelse med injektioner

Patienten skal have øjeblikkelig adgang til en øjenlæge, hvis han/hun får en bivirkning der bekymrer.

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se pkt. 4.8 i produktresuméet om hvordan du indberetter bivirkninger.

**Kontakt Bayer A/S for yderligere oplysninger
om Eylea på telefon: 45 23 50 00.**



Bayer A/S, Arne Jacobsens Allé 13. 6, DK-2300 København S., Tlf. 45 23 50 00.

Der er yderligere oplysninger og nærmere detaljer om Eylea i produktresuméet.
Eylea vejledning til den ordinerende læge v 9.0, okt. 2019, godkendt af Lægemiddelstyrelsen april 2020.