

Anbefalinger for behandling med



EYLEA® 40 mg/mL

injektionsvæske, opløsning

aflibercept



EYLEA® 114.3 mg/ml

injektionsvæske, opløsning

aflibercept

Vejledning til den ordinerende læge

Denne vejledning giver dig vigtige oplysninger om EYLEA® 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (dosis på 2 mg aflibercept) og EYLEA® 114,3 mg/ml injektionsvæske, opløsning (dosis på 8 mg aflibercept), om lægemidlet og hvordan det skal administreres korrekt til dine patienter.

EYLEA® patientinformationsvejledningen, herunder lydversionen (hvor patientinformationsvejledningen læses op), og indlægssedlen skal udleveres til alle patienter.

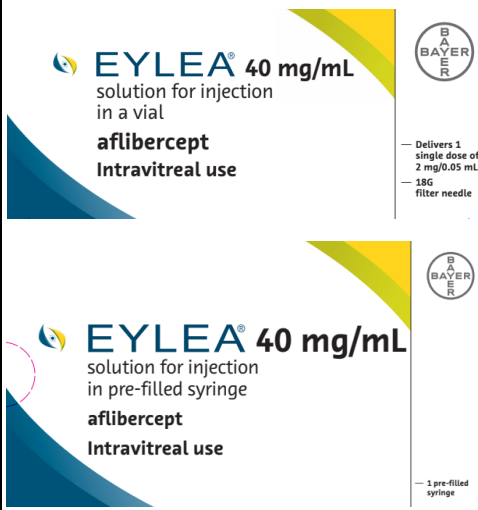
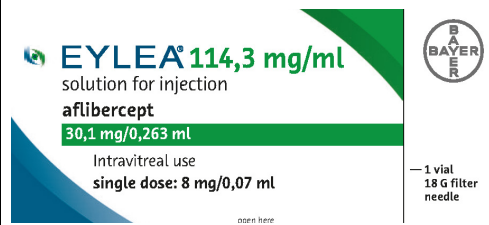


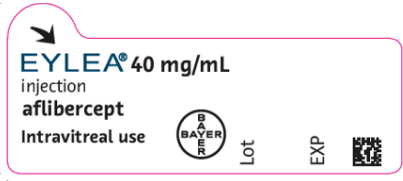
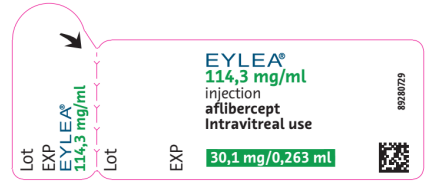
Video om den intravitreale injektionsprocedure er tilgængelig på www.edumaterial.bayer.dk

INDHOLD

RESUMÉ OVER VIGTIGE OPLYSNINGER OM EYLEA	4
GENERELLE OPLYSNINGER	6
OM EYLEA	7
VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM EYLEA	7
OPBEVARING OG HÅNDBLING AF EYLEA	10
BRUGSANVISNING FOR EYLEA	12
ANDRE INFORMATIONSKILDER	18
RESUMÉ OVER VIGTIGE OPLYSNINGER OM ANVENDELSE AF EYLEA TIL BEHANDLING AF PRÆMATURITETSRETINOPATI	20
GENERELLE OPLYSNINGER	22
VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM EYLEA	23
OPBEVARING OG HÅNDBLING AF EYLEA	26
BRUGSANVISNING FOR ANVENDELSE AF EYLEA TIL ROP	29
ANDRE INFORMATIONSKILDER	36

RESUMÉ OVER VIGTIGE OPLYSNINGER OM EYLEA

FORSKELLE MELLEM EYLEA 40 MG/ML INJEKTIONSVÆSCKE, OPLØSNING (2 MG DOSIS) OG EYLEA 114,3 MG/ML INJEKTIONSVÆSCKE, OPLØSNING (8 MG DOSIS)

	EYLEA 40 MG/ML	EYLEA 114,3 MG/ML
GODKENDTE INDIKATIONER*	nAMD, DME, RVO, mCNV	nAMD, DME
DOSIS PR. INJEKTION	2 MG	8 MG
INJEKTIONS-VOLUMEN	0,05 ML	0,07 ML
PRÆSENTATION	FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE OG HÆTTEGLAS	HÆTTEGLAS
PAKNING	 <p>The image shows two packaging options for EYLEA 40 mg/mL. The top one is a vial containing 2 mg/0.05 mL of aflibercept solution for intravitreal use, with a 18G filter needle. The bottom one is a pre-filled syringe containing 2 mg/0.05 mL of aflibercept solution for intravitreal use.</p>	 <p>The image shows a vial containing 8 mg/0.07 mL of aflibercept solution for intravitreal use, with a 18 G filter needle.</p>
HÆTTEGLAS	 <p>A small glass vial with a blue cap and a white label for EYLEA 40 mg/mL injection.</p>	 <p>A small glass vial with a grey cap and a white label for EYLEA 114,3 mg/mL injection.</p>
HÆTTEGLAS-ETIKET	 <p>The label for the 40 mg/mL vial includes the product name, concentration, and a QR code.</p>	 <p>The label for the 114,3 mg/mL vial includes the product name, concentration, and a QR code.</p>

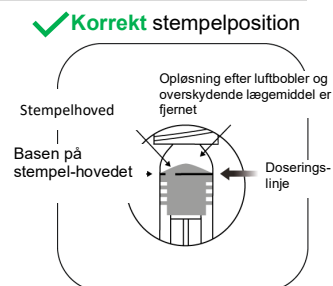
*For brug af Eylea 40 mg/ml til behandling af præmaturitetsretinopati henvises til afsnittet brugsanvisning for anvendelse af Eylea til ROP i dette dokument.

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

Vigtigste brugsanvisninger

- Hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte med EYLEA 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (2 mg dose) indeholder mere end den anbefalede dosis af Eylea. **Hele volumen må ikke injiceres.**
- Der skal sikres en korrekt aseptisk teknik, herunder bredspektret mikrobicid, for at minimere risikoen for intraokulær infektion
- **For korrekt injektionsteknik skal den intravitreale injektion gives med korrekt injektionsvinkel og der skal anvendes en 30 G x ½"-kanyle.**
- **Fyldt injektionssprøjte:** EYLEA 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (2 mg dose)
 - Fjern overskydende volumen og luftbobler fra den fyldte injektionssprøjte, og sørg for, at basen på stempelhovedet (**IKKE spidsen**) er på linje med dosislinjen før injektion
 - Tryk langsomt stemplet ned med et konstant tryk, og administrer ikke det resterende volumen, der er tilbage i sprøjten efter injektion



Udvalgte instruktioner vedrørende opbevaringsforhold og håndtering

- **Opbevar EYLEA i køleskabet (2 °C – 8 °C)**
- Eylea er **ikke godkendt til flerdosisbrug**, videretilberedning eller opdeling af lægemidlet i et hætteglas. Anvendelse af mere end én injektion fra hætteglasset eller den fyldte injektionssprøjte **kan medføre kontaminering og efterfølgende infektion.**

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

I alle tilfældene skal patienterne anvises i straks at indberette tegn og symptomer på bivirkninger

Bivirkning/risiko	Foranstaltninger for at minimere risikoen
Intraokulær inflammation, herunder endoftalmitis	Anvend en korrekt aseptisk teknik ved forberedelse af injektionen og under selve injektionen Brug anbefalede antiseptiske midler Overvåg patienterne efter injektionen
Forbigående stigning i intraokulært tryk	Sprøjten skal primes på korrekt vis ved at fjerne overskydende volumen og luftbobler fra sprøjten inden administration Overvåg patientens syn og intraokulære tryk efter injektionen
Medicineringsfejl	Sprøjten skal primes på korrekt vis ved at fjerne overskydende volumen og luftbobler fra sprøjten inden administration Overvåg patientens syn og intraokulære tryk efter injektionen
Rift i det retinale pigmentepitel	Overvåg patienten efter injektionen
Katarakt	Mål for korrekt injektionssted, anvend korrekt injektionsteknik

Der er yderligere oplysninger og nærmere detaljer om Eylea i produktresuméet.
Eylea vejledning til den ordinerende læge v 11.0, Jan 2024, godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

Off-label-brug/misbrug	Brug kun lægemidlet til at behandle godkendte indikationer, og anvend den godkendte dosis
Embryo-/fostertoksicitet	Instruer patienten i at anvende sikker kontraktion under behandlingen: I mindst 3 måneder efter den sidste intravitreale injektion med EYLEA 40 mg/ml (2 mg dosis) I mindst 4 måneder efter den sidste intravitreale injektion med EYLEA 114,3 mg/ml (8 mg dosis) EYLEA 40 mg/ml (2 mg dosis) og EYLEA 114,3 mg/ml (8 mg dosis) bør ikke anvendes under graviditet, medmindre den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for fosteret
Eksponering under amning	Eylea anbefales ikke til patienter, som ammer

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**
- Efter intravitreal injektion skal patienterne instrueres i øjeblikkeligt at rapportere eventuelle symptomer på endoftalmitis (f.eks. øjensmerter, rødme i øjet, fotofobi, sløret syn)

GENERELLE OPLYSNINGER

Du skal forklare implikationerne af anti-VEGF-behandling til patienten. Patientvejledningen er et redskab, der vil hjælpe dig med at kommunikere oplysninger om sygdommen og behandling til din patient. Denne vejledning kan fås på forespørgsel hos Bayer, og du bør uddele den til dine patienter. Den fås som en brochure og en lydversion til dine patienter. Den indeholder oplysninger om tegn og symptomer på bivirkninger, og om hvornår patienten straks skal søge lægehjælp.

Produktresuméet beskriver EYLEA's egenskaber og de godkendte indikationer. Det er en vigtig kilde til oplysninger for sundhedspersoner om sikker og effektiv anvendelse af EYLEA. Det findes på www.ema.europa.eu. Læs det godkendte produktresumé for EYLEA for at få de komplette oplysninger om dosering og dosisbefalinger for EYLEA 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (2 mg dosis) og Eylea 114,3 mg/ml injektionsvæske, opløsning (8 mg dosis).

OM EYLEA

- **EYLEA er kun til intravitreal injektion.** Det må kun administreres af en kvalificeret læge med erfaring i administration af intravitreale injektioner og med kendskab til håndtering af hætteglasset/den fyldte injektionssprøjte

	EYLEA 40 mg/ml	EYLEA 114,3 mg/ml
Præsentation	Fyldt injektionssprøjte og hætteglas	Hætteglas
Godkendte indikationer hos voksne (18 år og derover) patienter		
Neovaskulær (våd) AMD	Ja	Ja
Nedsat syn på grund af diabetisk makulaødem (DME)	Ja	Ja
Nedsat syn på grund af makulaødem sekundært til retinal veneokklusion (RVO), grenveneokklusion (BRVO) eller centralveneokklusion (CRVO)	Ja	Nej
Nedsat syn på grund af myopisk koroidal neovaskularisering (mCNV)	Ja	Nej
Anbefalet dosis	2 mg	8 mg
Injektionsvolumen	50 mikroliter eller 0,05 ml	70 mikroliter eller 0,07 ml
Dosering for godkendte indikationer	Dosisanbefalingerne for våd AMD, RVO, DME og myopisk CNV er forskellige fra hinanden Se det godkendte produktresumé for Eylea for fuldstændige oplysninger om dosering og dosisanbefalinger for EYLEA 40 mg/ml og for EYLEA 114,3 mg/ml	

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM EYLEA

KONTRAINDIKATIONER

EYLEA er kontraindiceret ved følgende:

- 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 endofthalmitis, intraokulær inflammation, rhegmatogen nethindeløsning, rift i nethinden og iatrogen traumatisk katarakt.

- **Der skal altid bruges korrekte aseptiske injektionsteknikker** ved administration af EYLEA
- **Overvåg patienterne efter injektionen i henhold til lokal praksis**, så behandling hurtigt kan iværksættes, hvis der opstår en infektion
- **Instruer patienterne i øjeblikkeligt at rapportere alle tegn og symptomer**, der tyder på endofthalmitis eller på andre af bivirkningerne nævnt ovenfor

Den fyldte injektionssprøjte og hætteglasset indeholder mere end den anbefalede dosis på 2 mg eller 8 mg aflibercept (svarende til 0,05 ml/ 0,07 ml). Fjern overskydende volumen og luftbobler fra sprøjten inden injektion.

- Administrer den anbefalede dosis, og injicer ikke noget resterende volumen, da et øget injektionsvolumen kan føre til en klinisk relevant stigning i intraokulært tryk

Stigning i intraokulært tryk

Forbigående stigninger i intraokulært tryk er set inden for 60 minutter fra intravitreal injektion, inklusive injektioner med EYLEA.

- **Overvåg din patient efter injektionsproceduren**, og udvis særlig forsigtighed hos patienter med dårligt kontrolleret glaukom (EYLEA må ikke injiceres, mens det intraokulære tryk er ≥ 30 mmHg).
- Se punktet med behandling efter injektionen for yderligere anvisninger

Immunogenicitet

EYLEA er et terapeutisk protein og har en potentiel risiko for immunogenicitet.

- **Informer patienterne om, at de skal rapportere ethvert tegn eller symptom på intraokulær inflammation** (f.eks. smerter, fotofobi eller røde øjne), som kan tilskrives overfølsomhed
- Se punktet med behandling efter injektionen for yderligere anvisninger

Systemiske virkninger

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.

- Der bør udvises forsigtighed ved behandling af patienter med CRVO, BRVO, DME eller myopisk CNV og nAMD med tidligere slagtilfælde, transitoriske iskæmiske anfald eller myokardieinfarkt inden for de sidste 6 måneder, da der er begrænsede data for sikkerheden ved EYLEA i disse grupper

Særlige populationer

De følgende anbefalinger gives:

- **Kvinder i den fertile alder**
Brug **sikker kontraception under behandlingen og i mindst 3 måneder** efter den sidste intravitreale injektion af EYLEA 40 mg/ml (2 mg dosis).
Brug **sikker kontraception under behandlingen og i mindst 4 måneder** efter den sidste intravitreale injektion af EYLEA 114,3 mg/ml (8 mg dosis).
- **Graviditet**
EYLEA 2 mg og EYLEA 8 mg bør ikke anvendes under graviditet, medmindre den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn.
- **Amning**
Baseret på meget begrænsede data kan aflibercept udskilles i brystmælken i små mængder. Aflibercept er et stort proteinmolekyle, og den mængde lægemiddel, der absorberes af spædbarnet, forventes at være minimal. Virkningen på nyfødte/spædbørn, der ammes, er ukendt. For en sikkerheds skyld frarådes amning under brugen af Eylea.

BEHANDLING EFTER INJEKTIONEN

Umiddelbart efter intravitreal injektion:

- Evaluér patientens syn (håndbevægelse eller tælling af fingre)
- Overvåg patienten for stigning i det intraokulære tryk. Passende monitorering kan bestå af kontrol af perfusion af det optiske nervehoved eller udførelse af en tonometri-test. Sterilt udstyr til paracentese bør være disponibelt, hvis det bliver behov for paracentese af det anteriore kammer.
- Instruér patienten i øjeblikkeligt at rapportere eventuelle tegn og symptomer på endofthalmitis (f.eks. øjensmerter, rødme i øjet, fotofobi, sløret syn)
- Instruér patienten i at rapportere eventuelle tegn og symptomer efter injektionen, som bliver værre med tiden.

BIVIRKNINGER

Bivirkningerne er de samme for EYLEA 40 mg/ml (2 mg dosis) og EYLEA 114,3 mg/ml (8 mg dosis).

Vigtigste tegn og symptomer på bivirkninger omfatter:

Forbigående øget intraokulært tryk	Patienterne kan opleve synsforandringer, såsom midlertidigt synstab, øjensmerter, ringe omkring lyskilder, røde øjne, kvalme og opkastning
Rift i det retinale pigmentepitel	Patienterne kan opleve et pludseligt nedsat (centralt) syn, blind plet (centralt skotom) og forvrænget syn med krumning af enten lodrette eller vandrette linjer (metamorfopsi)
Rift eller løsning af	Patienterne kan opleve pludselige lysglimt, en pludselig

nethinden	forekomst af eller en stigning i antallet af glaslegemeflydere, et gardin ned over en del af synsfeltet og synsforandringer
Intraokulær inflammation, herunder endoftalmitis	Patienterne kan opleve øjensmerter eller øget ubehag, forværring af øjenrødme, fotofobi eller lysfølsomhed, hævelse og synsforandringer, f.eks. pludseligt nedsat syn eller sløret syn
Katarakt (traumatisk, nuklær, subkapsulær, kortikal) eller uklarhed af linsen	Patienterne kan opleve en nedsat evne til at se klare linjer og former, skygger og farvesyn i forhold til tidligere, og synsforandringer

Se pkt. 4.8 i produktresuméet for en fuldstændig liste over mulige bivirkninger.

Håndtering af bivirkninger

I tilfælde af eventuelle bivirkninger, der angår dine patienter, skal din patient have øjeblikkelig adgang til en oftalmolog.

Passende håndtering af ALLE bivirkninger, herunder bivirkninger forbundet med den intravitreale injektion, skal udføres i henhold til klinisk praksis og/eller ved at følge standardiserede retningslinjer.

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

OPBEVARING OG HÅNDBLING AF EYLEA

Opløsningen er klar og farveløs til bleggul. Det er en iso-osmotisk opløsning.

Før brug skal opløsningen inspiceres visuelt for eventuelle fremmedlegemer og/eller usædvanlig farve (opløsningen kan være bleggul, hvilket er normalt) eller enhver forandring i det fysiske udseende. Produktet bortskaffes, hvis en af disse ting observeres.

Hætteglasset med EYLEA 40 mg/ml (2 mg dosis) ser anderledes ud end hætteglasset med EYLEA 114,3 mg/ml (8 mg dosis) for at gøre det nemt at identificere dem. Tag hensyn til dette ved valg af det produkt, patienten skal have injiceret (se nedenstående billeder).

Det er ikke tilladt at opdele lægemidlet i et hætteglas eller en fyldt injektionssprøjte i flere doser. Hvert hætteglas/hver fyldt injektionssprøjte er kun til brug i ét øje. Hvis der udtages flere doser fra et enkelt hætteglas/en fyldt injektionssprøjte, kan det medføre en øget kontamineringsrisiko og efterfølgende infektion af patienten.



Hver fyldt injektionssprøjte med EYLEA 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (2 mg dosis) indeholder **mere end den anbefalede 0,05 ml dosis aflibercept**. Det overskydende volumen og eventuelle luftbobler i sprøjten skal fjernes, inden patienten injiceres med den anbefalede dosis



EYLEA® 40 mg/mL
injection
aflibercept
Intravitreal use



Lot

EXP



Hvert hætteglas med EYLEA 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (2 mg dosis) indeholder **mere end den anbefalede 0,05 ml dosis aflibercept**. Det overskydende volumen og eventuelle luftbobler i engangssprøjten skal bortskaffes, inden patienten injiceres med den anbefalede dosis.



EYLEA®
114,3 mg/ml
injection
aflibercept
Intravitreal use

30,1 mg/0,263 ml

Lot
EXP
EYLEA®
114,3 mg/ml
injection
aflibercept
Intravitreal use

Lot

EXP

30,1 mg/0,263 ml

89310729



Hvert hætteglas med EYLEA 114,3 mg/ml injektionsvæske, opløsning (8 mg dosis) indeholder **mere end den anbefalede 0,07 ml dosis aflibercept**. Det overskydende volumen og eventuelle luftbobler i engangssprøjten skal bortskaffes, inden patienten injiceres med den anbefalede dosis.

Særlige opbevaringsforhold

	<p>Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).</p>
	<p>Må ikke nedfryses.</p>
	<p>Opbevar den fyldte injektionssprøjte i blisteren og i den ydre æske for at beskytte mod lys. Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.</p>



Stuetemperatur under
25 °C

Før brug af EYLEA 40 mg/ml (2 mg dosis) kan det uåbnede hætteglas eller den uåbnede blister med EYLEA opbevares ved stuetemperatur (under 25 °C) i op til 24 timer.

Indersiden af det forseglede blisterpakning med den fyldte injektionssprøjte med EYLEA 40 mg/ml (2 mg dosis) injektionsvæske, opløsning er steril. Blisteren med den fyldte injektionssprøjte må ikke åbnes udenfor det rene rum, hvor administrationen finder sted.

Fortsæt under aseptiske forhold efter åbning af blisteren eller hætteglasset.

BRUGSANVISNING FOR EYLEA

Generel forberedelse af injektionen

- Intravitreale injektioner skal udføres i overensstemmelse med medicinske standarder og gældende retningslinjer af **en kvalificeret læge med erfaring i administration af intravitreale injektioner og med kendskab til håndtering af hætteglasset/den fyldte injektionssprøjte**
- Kirurgisk hånddesinfektion, aseptiske handsker, en steril afdækning og et sterilt øjenlågsspekel (eller tilsvarende) anbefales.
- Anvend en **30 G x ½"-kanyle** til den intravitreale injektion

Fyldt injektionssprøjte 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (2 mg dosis)

Bemærk: EYLEA fyldt injektionssprøjte er en glassprøjte med et gummistempel, hvor der kræves lidt flere kræfter til at trykke det ned sammenlignet med plastiksprøjter (såsom dem, der bruges med hætteglaspræsentationen). **Bliv bekendt med denne sprøjte, inden du bruger den til patienter.**

Den fyldte injektionssprøjte og indholdet skal inspiceres før brug. Den fyldte injektionssprøjte må ikke anvendes, hvis en eller flere af dens dele er beskadigede eller løse. Må ikke anvendes, hvis låget på sprøjten har løsnet sig fra luer-locken. Se efter eventuelle partikler og/eller usædvanlige farver eller nogen som helst variation i det fysiske udseende. Hvis noget sådant observeres, skal produktet kasseres.

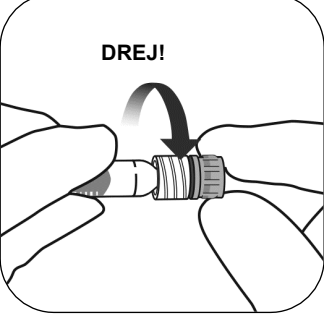

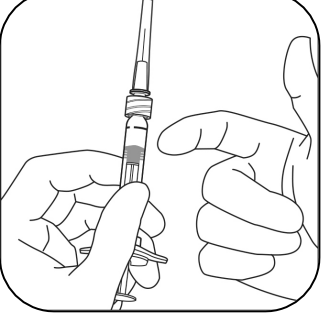
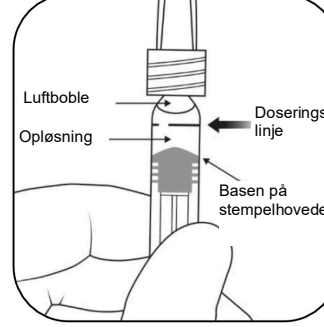
1 Forbered den fyldte injektionssprøjte til administration

Det er vigtigt at forberede den fyldte injektionssprøjte med en aseptisk teknik.

En assistent bør udføre følgende trin: Tag æsken med den fyldte injektionssprøjte ud af køleskabet. Åbn æsken og tag blisteren med sprøjten ud. Blisteren må ikke placeres på en

Der er yderligere oplysninger og nærmere detaljer om Eylea i produktresuméet.

Eylea vejledning til den ordinerende læge v 11.0, Jan 2024, godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

	<p>aseptisk overflade, da blisterens udvendige overflade ikke er steril. Indersiden af den forseglede blister og den fyldte injektionssprøjte er sterile. Træk forsigtigt låget af for at åbne blisteren. Der skal anvendes en aseptisk teknik, efter blisteren er åbnet.</p> <p>De resterende trinudføres af en kvalificeret læge med en steril teknik og brug af aseptiske handsker (hvide handsker på billedet) under håndteringen: Fjern den fyldte injektionssprøjte fra blisteren med to fingre. Inspicer sprøjten visuelt. Placér sprøjten i en aseptisk bakke, indtil du er klar til at samle den.</p>	
2	<p><u>Fjern låget på sprøjten</u> Hold sprøjten i én hånd, mens den anden hånd bruges til at gribe fat i låget på sprøjten med tommel- og pegefinger. Drej låget på sprøjten af - må ikke brækkes.</p>	
3	<p>Stemplet må ikke trækkes tilbage. Det kan kompromittere produktets sterilitet.</p>	
4	<p><u>Sæt kanylen på</u> Med en aseptisk teknik drejes 30 G x 1/2"-kanylen godt fast på spidsen af Luer-lock-sprøjten.</p>	
5	<p><u>Kontrollér for bobler</u> Kontrollér, om der er bobler i opløsningen ved at holde sprøjten med kanylen pegende opad. Hvis der er bobler til stede, banker du let på sprøjten med fingeren, indtil boblerne stiger opad.</p>	
6	<p><u>Fjern luftbobler og overskydende lægemiddel</u> Det er vigtigt at håndtere den fyldte injektionssprøjte korrekt for at undgå risikoen for medicineringsfejl. Dette inkluderer, at overskydende volumen og luftbobler fjernes, for at undgå overdosering. Fjern alle luftbobler og overskydende lægemiddel fra sprøjten ved at trykke stemplet langsomt ned, så basen på stempelhovedet (ikke spidsen af stempelhovedet) er på linje med doseringslinjen på sprøjten. Husk på, at denne sprøjte føles anderledes end engangssprøjter. Det resterende volumen efter justering til doseringslinjen sikrer et injektionsvolumen på 0,05 ml.</p>	

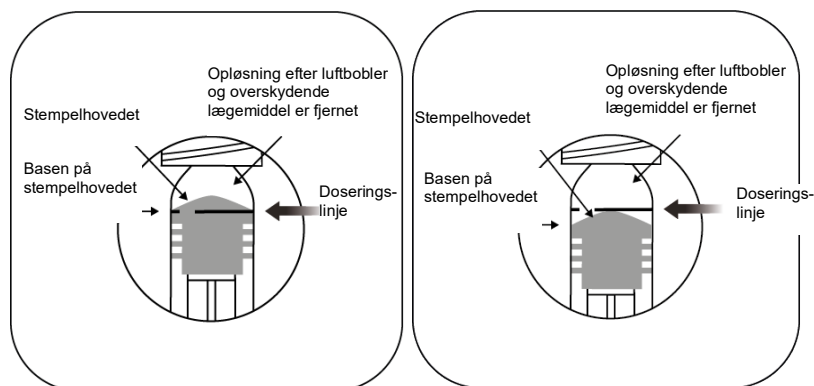
Denne præcise placering af stemplet er meget vigtig. En forkert placering af stemplet kan føre til, at der leveres mere eller mindre end dosis på etiketten.



Korrekt stempelposition



Forker




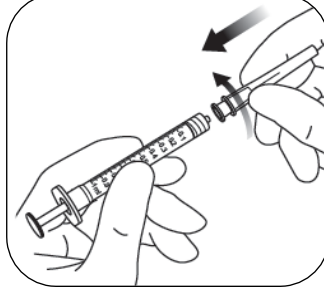
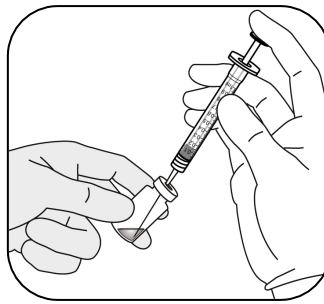
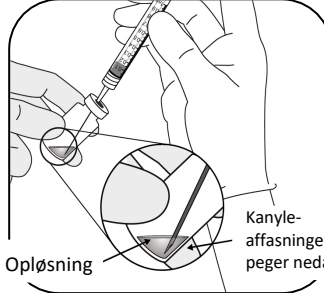
7 Injicér EYLEA

Injicér væsken i øjet samtidig med, at stemplet forsigtigt presses ned med konstant tryk. Pres ikke yderligere, når stemplet rammer bunden af sprøjten.

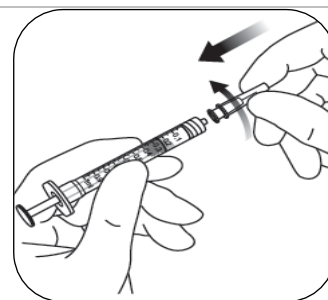
Benyt ikke den resterende opløsning, som kan ses i sprøjten.

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

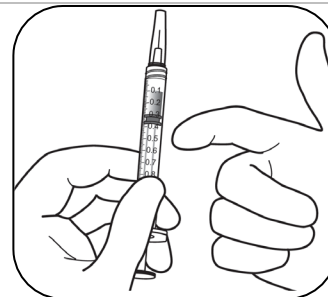
Hætteglas 40 mg/ml (2 mg dosis) og 114,3 mg/ml (8 mg dosis) injektionsvæske, opløsning

1	<p><u>Inspicér hætteglasset, og fjern hætteglassets låg</u> Det er vigtigt at forberede sprøjten med Eylea fra hætteglasset med aseptisk teknik. Bemærk, at mørkere/grå handsker på billederne ikke er aseptiske, og at hvide handsker er aseptiske. En assistent bør udføre følgende trin (assistenten vises med mørkere/grå handsker på billederne): Tag æsken med hætteglasset ud af køleskabet. Åbn æsken, og tag hætteglasset ud. Tjek æsken, hætteglasset og etiketten for at sikre, at du har valgt den rigtige EYLEA opløsning. Hætteglasset må ikke placeres på en aseptisk overflade, da ydersiden af hætteglasset ikke er steril. Indersiden af hætteglasset er steril. Inspicér hætteglasset og indholdet visuelt. Plastiklåget fjernes, og den ydre del af hætteglassets gummiprop desinficeres.</p>	
2	<p><u>Påsæt filterkanylen</u> Den kvalificerede læge bør udføre de resterende trin med en aseptisk teknik, herunder ved anvendelse af aseptiske handsker: Med en aseptisk teknik skrues den 18 G, 5-mikron filterkanyle, som leveres i æsken på en 1 ml steril Luer-lock-sprøjte.</p>	
3	<p><u>Indsæt kanylen i hætteglasset</u> Indsæt filterkanylen ned midt i hætteglassets gummiprop, indtil kanylen er stukket helt ned i hætteglasset, og spidsen af kanylen berører bunden eller den nederste del af hætteglasset.</p>	
4	<p><u>Træk opløsningen op</u> Træk hele indholdet af hætteglasset med EYLEA ind i sprøjten, 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 filterkanylens skråspids er neddyppet i væsken. Fortsæt med at holde hætteglasset vippet, mens væsken trækkes op, samtidig med at du holder filterkanylens skråspids neddyppet i væsken. Sørg for, at stempelstangen er trukket tilstrækkeligt tilbage, når hætteglasset tømmes, for at tømme filterkanylen helt.</p>	 <p>Opløsning</p> <p>Kanyle- affasningen peger nedad</p>
5	<p><u>Fjern filterkanylen</u> Skrue filterkanylen af, og bortskaf den på korrekt vis. Brug ikke filterkanylen til intravitreal injektion.</p>	

- 6 Sæt kanylen på
Med en aseptisk teknik drejes 30 G x 1/2"-kanylen godt fast på spidsen af Luer-lock-sprøjten.



- 7 Kontrollér for luftbobler
Indholdet af sprøjten inspiceres visuelt ved at holde injektionssprøjten med kanylen pegende opad. **Kontrollér opløsningen for bobler. Hvis der er bobler til stede, banker du let på sprøjten med fingeren, indtil boblerne stiger opad.**



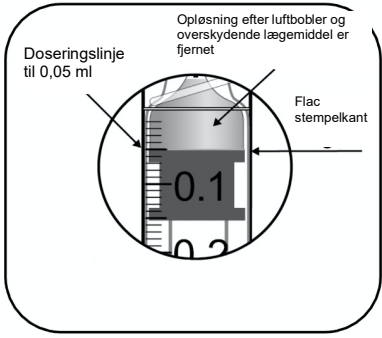
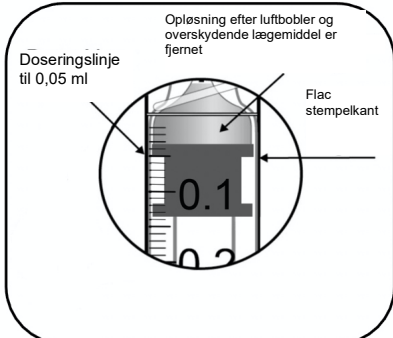
- 8 Fjern alle bobler, og sprøjt overskydende lægemiddel
Det er vigtigt at håndtere den fyldte injektionssprøjte korrekt for at undgå risikoen for medicineringsfejl. Dette inkluderer, at overskydende volumen og luftbobler fjernes, for at undgå overdosering.

OBS! EYLEA 2 mg dosen bruger et volumen på 0,05 ml EYLEA 40 mg/ml opløsning. EYLEA 8 mg dosen bruger et volumen på 0,07 ml EYLEA 114,3 mg/ml opløsning.

EYLEA 2 mg dosis	EYLEA 8 mg dosis
Brug et volumen på 0,05 ml EYLEA 40 mg/ml opløsning	Brug 0,07 ml EYLEA 114,3 mg/ml opløsning
Fjern alle bobler, og sprøjt overskydende lægemiddel ud ved langsomt at trykke stempelstangen ned, så den flade kant af stemplet er på linje med 0,05 ml-linjen på sprøjten.	Fjern alle bobler, og sprøjt overskydende lægemiddel ud ved langsomt at trykke stempelstangen ned, så den flade kant af stemplet er på linje med 0,07 ml-linjen på sprøjten.




Denne præcise placering af stemplet er meget vigtig.


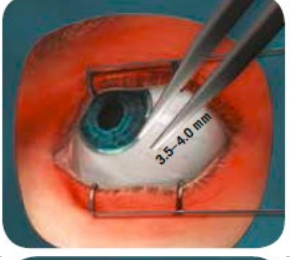
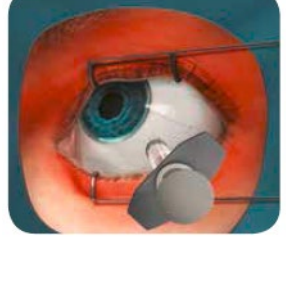
En forkert placering af stemplet kan føre til, at der leveres mere eller mindre end den anbefalede dosis. Se eksemplet herunder for volumenet på 0,05 ml. Det samme gør sig gældende for volumenet på 0,07 ml.

	<p>✓ Korrekt stempelposition for volumen på 0,05 ml</p> 	<p>✗ Forkert stempelposition</p> 	<p>for volumen på 0,05 ml</p>
9	<p>Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.</p>		

Injektionsprocedure

For yderligere oplysninger om intravitreal injektionsprocedure, sterile teknikker (herunder periokulær og okulær desinfektion) og anæstesi henvises til de lokale og/eller nationale kliniske retningslinjer.

1	<p>Giv dråbeanæstesi.</p>	
2	<p>Dryp desinfektionsmiddel (f.eks. 5 % povidon-jod-opløsning eller lignende) på øjenlågene, kanten af øjenlågene og i konjunktivalsækken. Desinfektionsmidlet skal være på overfladen i det tidsrum som retningslinjerne for lokal praksis anbefaler.</p> <p>Øjendilation forud for injektionsproceduren er ikke nødvendig.</p>	
3	<p>Et desinfektionsmiddel (f.eks. 10 % povidon-jod-opløsning eller lignende) bør også påføres på den periokulære hud, øjenlågene og øjenvipperne; sørg for ikke at trykke for meget på øjets kirtler. Desinfektionsmidlet skal være på overfladen i det tidsrum som retningslinjerne for lokal praksis anbefaler.</p>	

4	<p>Dæk med steril afdækning, og indfør et sterilt øjenlågsspekel. Der kan også påføres desinfektionsmiddel en gang til, f.eks. 5 % povidon-jod-opløsning, i konjunktivalsækken. Desinfektionsmidlet skal være på overfladen i det tidsrum som retningslinjerne for lokal praksis anbefaler.</p>	
5	<p>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.</p>	
6	<p>Kanylen indføres i corpus vitreum-hulen, idet den horisontale meridian undgås, og der sigtes mod øjenæblets centrum.</p> <p>Injicér den anbefalede dosis, samtidig med at stemplet forsigtigt presses ned og med konstant tryk. Pres ikke yderligere, når stemplet rammer bunden af sprøjten. Der må ikke injiceres eventuelt restvolumen, der er tilbage i sprøjten efter injektion.</p> <p>Stedet på sklera skal roteres ved efterfølgende injektioner.</p>	

ANDRE INFORMATIONSKILDER

Kontakt Bayer A/S for yderligere oplysninger om Eylea på telefon: 45 23 50 00 eller medinfo.scand@bayer.com



Vejledning til den ordinerende læge for indikationen præmaturitetsretinopati

Denne vejledning giver dig vigtige oplysninger om lægemidlet EYLEA og hvordan det skal administreres korrekt til dine patienter

EYLEA indlægssedlen skal udleveres til patientens forældre/omsorgspersoner.

I dette dokument er patient = for tidligt født spædbarn = præmaturt barn.

RESUMÉ OVER VIGTIGE OPLYSNINGER OM ANVENDELSE AF EYLEA TIL BEHANDLING AF PRÆMATURITETSRETINOPATI

Indikation hos for tidligt fødte spædbørn

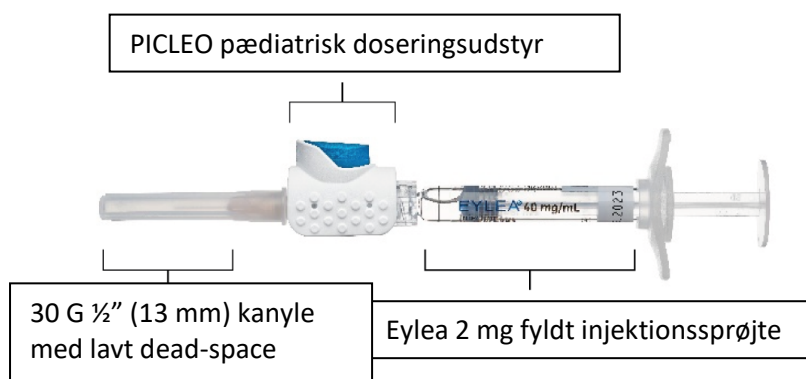
- Præmaturitetsretinopati (ROP) med zone I-sygdom (stadie 1+, 2+, 3 eller 3+), zone II-sygdom (stadie 2+ eller 3+) eller AP-ROP-sygdom (aggressiv posterior ROP).

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

Vigtigste brugsanvisninger

- Den fyldte injektionssprøjte med EYLEA 2 mg anvendes til behandling af for tidligt fødte spædbørn med ROP, og den skal anvendes i kombination med det pædiatriske doseringsudstyr PICLEO® og en 30 G ½" (13 mm) kanyle med lavt dead-space et øje.



- Sørg for, at proceduren udføres i et sterilt miljø, og at korrekt aseptisk teknik følges, herunder brug af et bredspektret mikrobicid for at minimere risikoen for intraokulær infektion. Sørg for, at injektionsnålen føres ind i patientens øje på en sådan måde, at skader på linsen og nethinden undgås. Der henvises til afsnittet om brugsanvisning i denne vejledning.
- Eylea 2 mg fyldt injektionssprøjte er kun til engangsbrug i et øje.
- PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr er til engangsbrug og må kun anvendes i ét øje.
- Til den intravitreale injektion skal der bruges **en 30 G injektionsnål med lavt dead-space, ½ tomme (13 mm) i længden**. En nål med lavt dead-space har et reduceret overskydende volumen i nålens nav. **Den fyldte EYLEA 2 mg-sprøjte indeholder mere end den anbefalede dosis på 0,4 mg (svarende til 0,01 ml EYLEA-dosis). Injicer ikke hele den mængde, som sprøjten indeholder.**
- **Læs omhyggeligt brugsanvisningen, der er inkluderet i pakken med PICLEO pædiatrisk doseringsenhed, inklusive afsnittet Vigtig information. Læs også**

*Der er yderligere oplysninger og nærmere detaljer om Eylea i produktresuméet.
Eylea vejledning til den ordinerende læge v 11.0, Jan 2024, godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024*

afsnittene i denne vejledning for instruktioner om korrekt opbevaring, håndtering og brug.

Udvalgte instruktioner vedrørende opbevaringsforhold og håndtering for EYLEA

- **Opbevar EYLEA i køleskabet (2 °C til 8 °C);** det kan opbevares ved stuetemperatur (under 25 °C) i den uåbnede blister i æsken i op til 24 timer.
- EYLEA er **ikke godkendt til flerdosisbrug**, videretilberedning eller opdeling af lægemidlet i et hætteglas. Anvendelse af mere end en injektion fra den fyldte injektionssprøjte **kan medføre kontaminering og efterfølgende infektion.**

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

I alle tilfælde skal patienterne observeres for tegn og symptomer på bivirkninger, og forælderen/omsorgspersonen skal anvises i også at holde øje med tegnene og straks indberette dem.

Bivirkning/risiko	Foranstaltninger for at minimere risikoen
Intraokulær inflammation, herunder endoftalmitis	Anvend en korrekt aseptisk teknik ved forberedelse af injektionen og under selve injektionen Brug anbefalede antiseptiske midler såsom antibiotisk salve/dråber. Overvåg patienterne hyppigt efter injektionen, og informer forælderen/omsorgspersonen om også at holde øje.
Forbigående stigning i intraokulært tryk	EYLEA 2 mg fyldt injektionssprøjte skal anvendes i kombination med PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr til behandling af ROP hos for tidligt fødte spædbørn. Overvåg det intraokulære tryk og synsnervens perfusion straks efter injektionen.
Medicineringsfejl	EYLEA 2 mg fyldt injektionssprøjte skal anvendes i kombination med PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr til behandling af ROP hos for tidligt fødte børn. Fjern luftbobler før brug fra PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr + EYLEA 2 mg fyldt injektionssprøjte + 30 G ½" (13 mm)-kanylen med lavt dead-space for at undgå muligheden for underdosering.
Katarakt	Mål for korrekt injektionssted, anvend korrekt injektionsteknik.
Off-label-brug/misbrug	EYLEA 2 mg fyldt injektionssprøjte må kun anvendes i kombination med PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr og en kanylen med lavt dead-volumen til behandling af præmaturitetsretinopati. Brug kun lægemidlet til behandling af præmaturitetsretinopati, og anvend den godkendte dosis (0,4 mg, svarende til 0,01 ml).

Efter injektionen

- **Patienterne skal overvåges for stigning i det intraokulære tryk umiddelbart efter den intravitreale injektion**
- I dagene efter den intravitreale injektion skal patienterne overvåges for eventuelle symptomer på endoftalmitis (f.eks. rødme/irritation i øjet, sekretion fra øjet, hævede øjenlåg, fotofobi).

*Der er yderligere oplysninger og nærmere detaljer om Eylea i produktresuméet.
Eylea vejledning til den ordinerende læge v 11.0, Jan 2024, godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024*

Forældre og omsorgspersoner skal også anvises om at holde øje med og straks rapportere eventuelle tegn på endoftalmitis.

GENERELLE OPLYSNINGER

Du skal forklare din patients forældre/omsorgspersoner, hvad anti-VEGF-behandling indebærer og indlægssedlen skal udleveres til patientens forældre/omsorgspersoner.

OM EYLEA

- EYLEA er en 40 mg/ml aflibercept-opløsning til intravitreal injektion i en fyldt injektionssprøjte
- **EYLEA er kun til intravitreal injektion.** Det må kun administreres af en øjenlæge med erfaring i administration af intravitreale injektioner og med kendskab til håndtering af EYLEA 2 mg i fyldt injektionssprøjte med brug af PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr som er obligatorisk.
- Foruden behandling af ROP hos for tidligt fødte spædbørn er EYLEA også godkendt til behandling af specifikke retinale sygdomme hos voksne. Der findes flere oplysninger i vejledningen til den ordinerende læge om anvendelse af EYLEA til voksne. Se også det godkendte produktresumé for EYLEA fyldt doseringsprøjte for fuldstændige oplysninger.
 - Produktresuméet er et dokument, der beskriver EYLEAs egenskaber og de godkendte betingelser for brug. Det er en vigtig kilde til information til sundhedspersoner om, hvordan EYLEA bruges sikkert og effektivt. Det er tilgængeligt på www.ema.europa.eu.

EYLEA er indiceret hos for tidligt fødte spædbørn til behandling af:

- Præmaturitetsretinopati (ROP) med zone I-sygdom (stadie 1+, 2+, 3 eller 3+), zone II-sygdom (stadie 2+ eller 3+) eller AP-ROP-sygdom (aggressiv posterior ROP).

Dosisanbefalinger for præmaturitetsretinopati

- Den anbefalede dosis EYLEA til behandling af ROP er 0,4 mg aflibercept, svarende til 0,01 ml. **Bemærk, at den anbefalede dosis til behandling af patienter med ROP er lavere end den dosis, der anvendes til behandling af voksne patienter for andre godkendte indikationer for EYLEA.** Derfor skal PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr anvendes sammen med EYLEA fyldt injektionssprøjte og en kanyle med lavt dead-space for at sikre administration af den korrekte dosis til patienten. En kanyle med lavt dead-space har et reduceret overskydende rum i kanyleansatsen.

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM EYLEA

Sikkerheden af EYLEA til behandling af ROP er blevet evalueret i et 6-måneders fase III-studie, der inkluderede 75 for tidligt fødte spædbørn, som blev behandlet med aflibercept 0,4 mg ved baseline. Den langsigtede sikkerhedsprofil hos for tidligt fødte spædbørn er ikke klarlagt.

KONTRAINDIKATIONER

EYLEA er kontraindiceret ved følgende:

- 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

Stigning i intraokulært tryk

Stigninger i intraokulært tryk er set inden for 60 minutter fra intravitreal injektion, inklusive injektioner med EYLEA.

- **Overvåg din patient umiddelbart efter den intravitreale injektion for stigning i intraokulært tryk, og hav sterilt udstyr tilgængeligt for det tilfælde, at en paracentese bliver nødvendig**

Se punktet med behandling efter injektionen for yderligere anvisninger

Yderligere reaktioner i forbindelse med intravitreale injektioner

Intravitreale injektioner, inklusive injektioner med EYLEA, er blevet sat i forbindelse med endoftalmitis, intraokulær inflammation, rhegmatogen nethindeløsning, rift i nethinden og iatrogen traumatisk katarakt.

- **Der skal altid bruges korrekte aseptiske injektionsteknikker** ved administration af EYLEA
- **Overvåg patienterne i ugen efter injektionen**, så behandling hurtigt kan iværksættes, hvis der opstår en infektion
- **Overvåg dine patienter tæt for eventuelle tegn og symptomer**, der tyder på endoftalmitis eller en eller flere af nedenstående bivirkninger. Instruer forælderen/omsorgspersonen om også at overvåge patienten tæt for nedenstående tegn og symptomer og rapportere dem straks
- **Den fyldte injektionssprøjte indeholder mere end den anbefalede dosis på 0,4 mg aflibercept (svarende til 0,01 ml). Ved behandling af ROP skal den fyldte injektionssprøjte anvendes i kombination med PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr og en kanyle med lavt dødvolumen for at undgå administration af en højere dosis end den anbefalede, som kunne medføre forhøjet intraokulært tryk**

- Læs brugsanvisningen, der er vedlagt i pakningen med PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr, grundigt



Intraokulær inflammation/endoftalmitis

- **Overvåg dine patienter for eventuelle tegn eller symptomer på intraokulær inflammation** (f.eks. rødme/irritation i øjet, sekretion fra øjet, hævede øjenlåg, fotofobi), som kan tilskrives infektion. Instruer forælderen/omsorgspersonen om også at overvåge patienten for disse tegn og symptomer og rapportere dem straks
- Se punktet med behandling efter injektionen for yderligere anvisninger

Immunogenicitet

EYLEA er et terapeutisk protein og har en potentiel risiko for immunogenicitet.

- **Overvåg dine patienter for eventuelle tegn eller symptomer på intraokulær inflammation** (f.eks. rødme/irritation i øjet, sekretion fra øjet, hævede øjenlåg), som kan tilskrives overfølsomhed. Instruer forælderen/omsorgspersonen om også at overvåge patienten for disse tegn og symptomer og indberette dem straks.
- Se punktet med behandling efter injektionen for yderligere anvisninger

Systemiske virkninger

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.

Behandling efter injektionen

Umiddelbart efter intravitreal injektion:

- Overvåg straks patienten for stigning i det intraokulære tryk. Relevant overvågning kan bestå af fundusundersøgelse, herunder kontrol af perfusion af vena centralis retina eller udførelse af tonometri. Sterilt udstyr til paracentese bør være disponibelt, hvis det bliver behov for paracentese af forkammeret.

Efter intravitreal injektion:

- Observér straks din patient for eventuelle tegn og symptomer, der tyder på endoftalmitis (f.eks. rødme i øjet, fotofobi, irritation i øjet, sekretion fra øjet, hævede øjenlåg).
- Observer din patient for eventuelle tegn og symptomer efter injektionen, som bliver værre med tiden, og instruer forældre/omsorgspersoner om at gøre det samme og straks rapportere eventuelle observerede tegn og symptomer.

Bivirkninger

Bivirkninger, der er indberettet hos flere end en patient, som blev behandlet med aflibercept 0,4 mg, er nethindeløsning, konjunktival blødning, blødning på injektionsstedet, forhøjet intraokulært tryk, øjenlågsødem og retinal blødning. Desuden anses bivirkninger, der er klarlagt for voksne indikationer, for relevante hos for tidligt fødte spædbørn med ROP, selvom de ikke alle blev observeret i det pædiatriske fase III-studie.

De vigtigste tegn og symptomer på bivirkninger i forbindelse med intravitreal injektion omfatter:

Forbigående øget intraokulært tryk	Hos for tidligt fødte spædbørn kan der forekomme uklarhed i øjets forreste segment (corneaødem), palpatoriskhårdt øje, røde øjne, gråd, kvalme og opkastning.
Rift eller løsning af nethinden	Hos for tidligt fødte spædbørn kan der forekomme hvide pupiller (leukokori), nyopstået skelen (strabismus) og synsforandringer.
Intraokulær inflammation, herunder endoftalmitis	Hos for tidligt fødte spædbørn kan der forekomme øjensmerter eller øget ubehag, forværret rødme i øjet, lysfølsomhed (fotofobi), hævede øjenlåg, gråd og sekretion fra øjet.
Katarakt (traumatisk)	Hos for tidligt fødte spædbørn kan der forekomme hvide pupiller, tab af rød refleks og synsforandringer.

Se pkt. 4.8 i produktresuméet for en fuldstændig liste over mulige bivirkninger.

Håndtering af bivirkninger i forbindelse med intravitreal injektion

I tilfælde af eventuelle bivirkninger skal din patient have øjeblikkelig adgang til en oftalmolog.

Relevant håndtering af ALLE bivirkninger, herunder bivirkninger forbundet med den intravitreal injektion, skal udføres i henhold til klinisk praksis og/eller ved at følge standardiserede retningslinjer.

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.

OPBEVARING OG HÅNDTERING AF EYLEA

EYLEA opløsningen er en klar, farveløs til bleggul og iso-osmotisk opløsning.

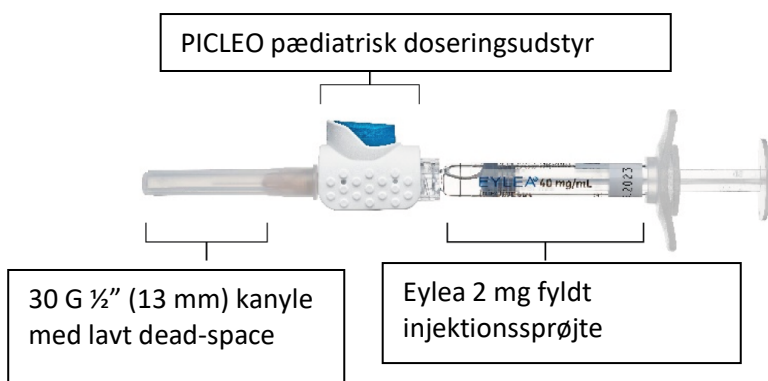
Før brug skal opløsningen inspiceres visuelt for eventuelle fremmedlegemer og/eller usædvanlig farve (opløsningen kan være bleggul, hvilket er normalt) eller enhver forandring i det fysiske udseende. Produktet skal bortskaffes, hvis en eller flere af disse ting observeres.

Inspicer sprøjten og den ikke anvendes, hvis en eller flere dele er løse, eller hvis låget på sprøjten har løsnet sig fra sprøjtes luer-lock.

Lægemidlet i en fyldt injektionssprøjte må ikke indeles i flere doser. Hver fyldt injektionssprøjte er til engangsbrug og må kun anvendes i et øje. Hvis der udtages flere doser fra en enkelt fyldt injektionssprøjte, kan det øge risikoen for kontaminering og efterfølgende infektion hos patienten.

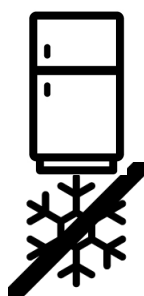


Hver fyldt injektionssprøjte indeholder mere end den anbefalede dosis på 0,4 mg EYLEA (svarende til 0,01 ml)



For at sikre administration af den anbefalede dosis skal den fyldte injektionssprøjte anvendes sammen med PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr og en 30 G 1/2" (13 mm) kanyle med lavt dead-space. Se afsnittet "Vigtige oplysninger om PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr" i denne vejledning

Særlige opbevaringsforhold for EYLEA fyldt injektionssprøjte



Opbevares i den uåbnede blister i den ydre æske i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.



Opbevar den fyldte injektionssprøjte i blisteren og i den ydre æske for at beskytte mod lys.



Room temp
below 25°C

Den uåbnede blister med EYLEA i den ydre æske kan opbevares ved stuetemperatur (under 25 °C) i op til 24 timer inden anvendelse.

Indersiden af den forseglede blisterpakning med den fyldte injektionssprøjte og selve den fyldte injektionssprøjte er sterile. Blisteren med den fyldte injektionssprøjte må ikke åbnes uden for det rene rum, hvor administrationen finder sted.

Fortsæt under aseptiske forhold efter åbning af blisteren.

Anvisninger i opbevaring og håndtering af PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr

Læs brugsanvisningen, der er vedlagt i pakningen med PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr, grundigt



PICLEO må ikke anvendes til mere end en dosis. PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr er til engangsbrug og må kun anvendes i et øje. Udstyret må aldrig genbruges, da det ikke vil fungere korrekt, og kontaminering øger risikoen for intraokulær infektion hos patienten

Det anbefales at opbevare PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr ved stuetemperatur.

Opbevar det i den originale emballage. Hold det væk fra sollys.

Den forseglede blisterpakning må ikke åbnes før anvendelsestidspunktet. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.



Indersiden af den forseglede blisterpakning med PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr og selve PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr er sterile. Blisteren med PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr må ikke åbnes uden for det rene rum, hvor administrationen finder sted. Fortsæt under aseptiske forhold efter åbning af blisteren.

BRUGSANVISNING FOR ANVENDELSE AF EYLEA TIL ROP

Generel forberedelse af injektionen

- Intravitreale injektioner hos for tidligt fødte spædbørn skal udføres i overensstemmelse med medicinske standarder og gældende retningslinjer af en øjenlæge med erfaring i administration af intravitreale injektioner. **Øjenlægen skal være trænet i korrekt anvendelse af EYLEA 2 mg fyldt injektionssprøjte sammen med PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr og kanyler med lavt dead-space. Træning i samling med anvendelse af demonstrationsprøver er påkrævet**
- **Sørg for at læse den brugsanvisning, der følger med PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr**
- Kirurgisk hånddesinfektion, sterile handsker, en steril afdækning og en sterilt øjenlågsspærre (eller tilsvarende) anbefales
- Der skal anvendes en **30 G x ½" (13 mm)-kanyler med lavt dead-space** til den intravitreale injektion. Følgende kanyler anbefales:
 - TSK, 30 G x ½" / 0.3 x 13 mm (varenr. LDS-30013I-100)
 - OcuJect - OcuSafe®, 30 G x ½" / 0.3 x 13 mm (varenr. PN0403-03)Eventuelle andre kombinationer understøttes ikke af udstyrets producent
- Tjek udløbsdatoen på EYLEA 2 mg fyldt injektionssprøjte og på PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr. Den fyldte injektionssprøjte eller det pædiatriske doseringsudstyr må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget/åbnet eller hvis nogen af produktets dele er beskadigede/løse

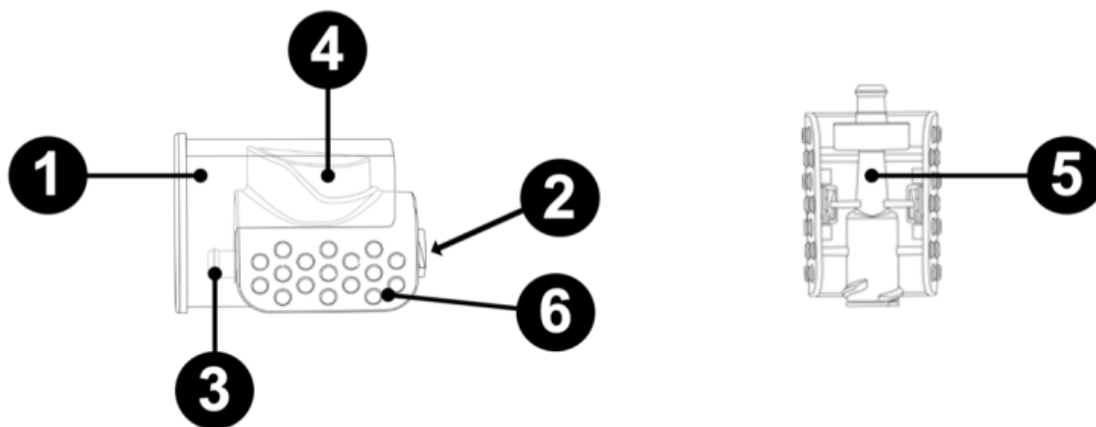


Vigtige oplysninger om PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr'

- Anvend udelukkende PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr med EYLEA 2 mg fyldt injektionssprøjte og en 30 G ½" (13 mm) kanyler med lavt dødvolumen, da den er designet til anvendelse med disse to komponenter. Anvend udelukkende en kanyler med lavt dead-space, da anvendelse af andre kanyler kan medføre underdosering.
- PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr leveres sterilt. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
- Der skal anvendes aseptisk teknik til at fjerne PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr fra blisterpakningen og under alle de efterfølgende trin for at forebygge kontaminering
- Sprøjten og kanylen skal sættes forsvarligt fast på PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr for at undgå lækage og utilsigtet adskillelse
- Luftbobler skal fjernes fra sprøjten og udstyret, og systemet skal primes. Når PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr anvendes med den fyldte injektionssprøjte, er det ikke nødvendigt at sørge for, at den fyldte injektionssprøjtes sprøjtestempel er på linje med doseringslinjen på sprøjten,
- Sørg for ikke at berøre den blå dosisknap på PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr inden administration af lægemidlet. Hvis der trykkes på dosisknappen ved et uheld under samlingen, må du ikke fortsætte, og udstyret og den fyldte injektionssprøjte skal kasseres.

Anvend et nyt PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr, og følg monteringsproceduren med en ny fyldt injektionssprøjte

- Der vil være lægemiddel tilbage i sprøjten og i PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr efter korrekt dosisadministration. Denne restopløsning må ikke administreres og skal kasseres
- PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr er til engangsbrug og må kun anvendes i et øje. Udstyret må aldrig genbruges, da det ikke vil fungere korrekt, og kontaminering øger risikoen for intraokulær infektion



1. Låg
2. Tilslutning for injektionssprøjten (hun-luer-samling)
3. Tilslutning for kanylen (han-luer-samling)
4. Dosisknap
5. Inspektionsvindue
6. Gribeområde

Fyldt injektionssprøjte

Bemærk: EYLEA fyldt injektionssprøjte er en glassprøjte med et gummistempel, hvor der kræves lidt flere kræfter til at trykke det ned sammenlignet med plastiksprøjter. **Bliv bekendt med denne sprøjte, inden du monterer den på PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr.**

Forberedelse til administration

1 Forbered EYLEA 2 mg fyldt injektionssprøjte til montering på PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr

Det er vigtigt at forberede EYLEA 2 mg fyldt injektionssprøjte og det pædiatriske doseringsudstyr med aseptisk teknik.

På billederne vises assistenten med mørke handsker på for at angive kontakt med ikke-sterile overflader.

Assistenten skal tage æsken med den fyldte injektionssprøjte ud af køleskabet. Bemærk, at den fyldte injektionssprøjte kan opbevares i æsken ved stuetemperatur i op til 24 timer. Åbn æsken og tag blisteren med sprøjten ud. Blisteren må ikke placeres på en steril overflade, da blisterens udvendige overflade ikke er steril. Indersiden af den forseglede blister og den fyldte injektionssprøjte er sterile. Træk forsigtigt låget af for at åbne blisteren med den fyldte injektionssprøjte. **Der skal anvendes en aseptisk teknik, når blisteren er åbnet.**

Assistenten bør åbne æsken med PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr og tage den forseglede blisterpakning ud. Træk forsigtigt låget af for at åbne udstyrets blister. **Der skal anvendes en aseptisk teknik, når blisteren er åbnet. Bemærk: Blisterpakningens yderside er ikke steril. Blisterpakningens inderside er steril. Blisteren må ikke placeres på en steril overflade.**

Øjenlægen udfører resten af trinene med aseptisk teknik, herunder anvendelse af sterile handsker.

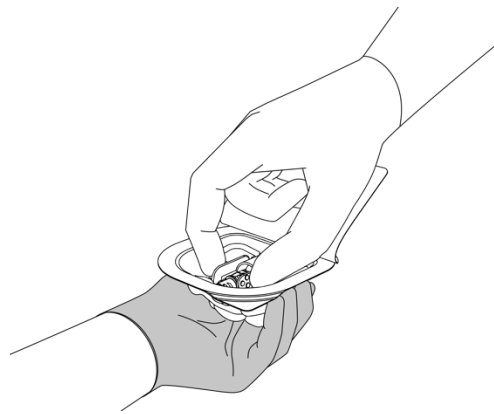
2. Forbered PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr til administration

Fjern den fyldte injektionssprøjte fra blisteren med to fingre. Inspicer sprøjten visuelt for løse eller beskadigede dele, og inspicér opløsningen i sprøjten for partikler og misfarvning. Placer sprøjten på en steril bakke, indtil du er klar til at samle den.

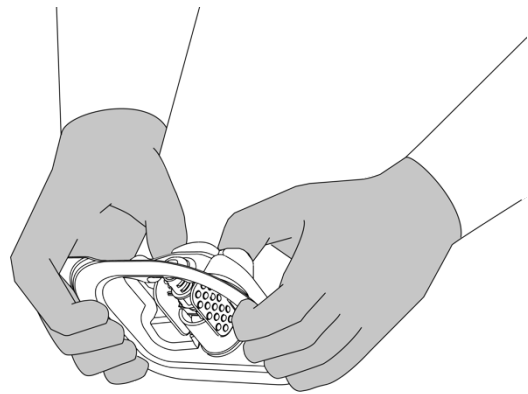
Tag forsigtigt og med aseptisk teknik PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr ud af blisterpakningen ved at tage den ud med to fingre, mens din assistent holder blisteren udefra som vist på figur a. Alternativt kan din assistent åbne blisterpakningen og lade PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr falde ned på en steril overflade som vist på figur b.

Det er kun blisterpakningens inderside og det indeholdende PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr, der er sterile. For at undgå kontaminering må luer-samlingerne ikke berøres.

Figur a

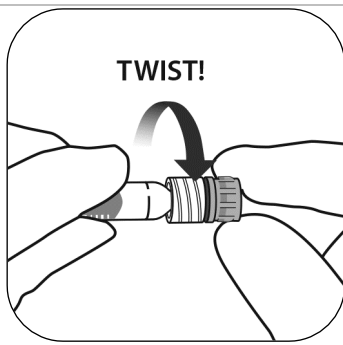


Figur b

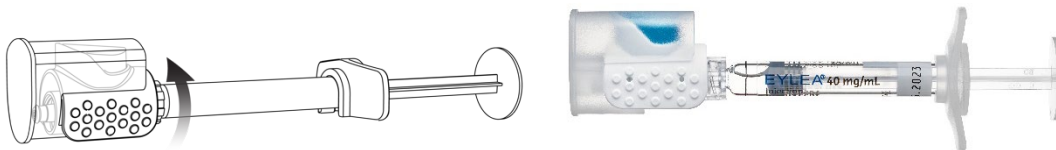


3. Montering af EYLEA 2 mg fyldt injektionssprøjte på udstyret.

Hold den fyldte injektionssprøjte i en hånd, mens den anden hånd bruges til at gribe fat i låget på sprøjten med tommel- og pegefinger. **Drej låget på sprøjten af - må ikke brækkes.**



Hold PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr i fingergrebene. Skru sprøjten fast på hun-luer-samlingen på PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr. Sørg for, at samlingen er tæt.



4. Monter 30 G ½" (13 mm)-kanylen med lavt dead-space på PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr

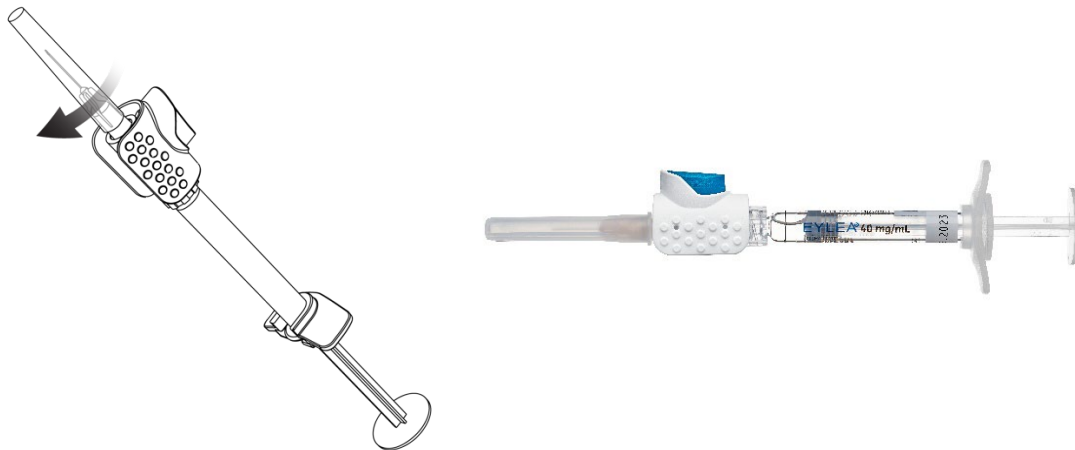
Hold PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr i grebene, og tag forsigtigt forseglingen af PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr ved at trække den lige af.

Dosisknappen må ikke berøres under samlingen. Hvis den trykkes helt eller delvist ned ved en fejl, vil den ikke levere den anbefalede dosis. Hvis den trykkes ned, skal systemet kasseres, og du skal starte forfra med nyt PICLEO udstyr og fyldt injektionssprøjte. Sprøjtens stempelstang må ikke trykkes ned under monteringen.



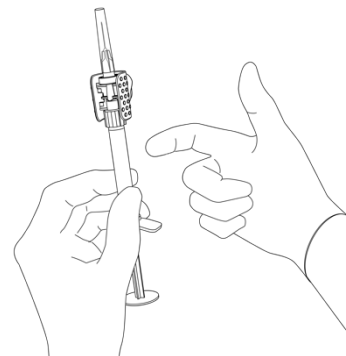
Hold PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr i grebene, og skru 30 G ½" (13 mm)-kanylen med lavt dead-space fast på han-luer-samlingen på PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr. Udstyret er udelukkende blevet valideret med EYLEA 2 mg fyldt injektionssprøjte og 30 G ½" (13 mm)-kanylen med lavt dead-space.

EYLEA 2 mg fyldt sprøjte og kanylen skal sættes forsvarligt fast på PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr for at undgå utilsigtet adskillelse og for at undgå lækage.



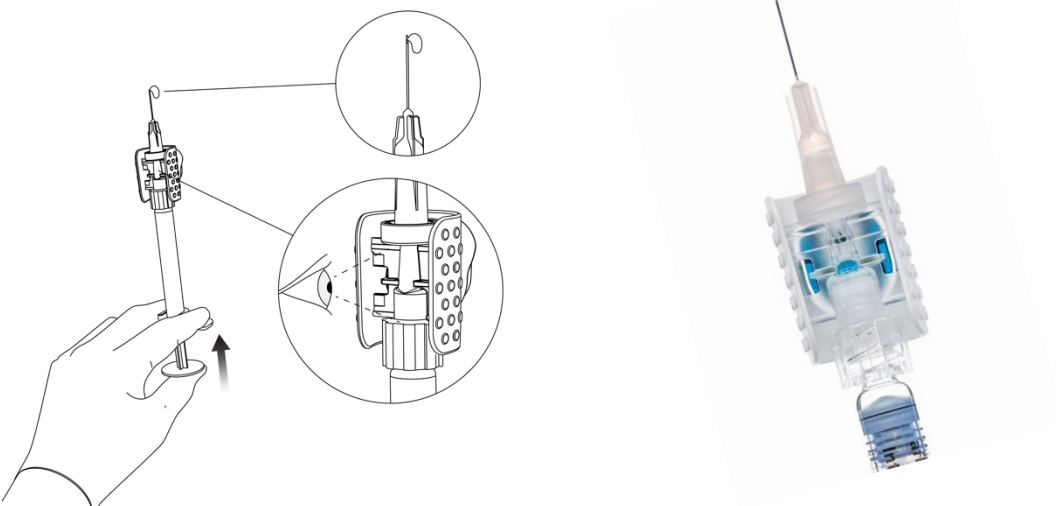
5. Inspektion og priming af systemet

Der er behov for korrekt priming af det pædiatriske doseringsudstyr før injektion. Hold EYLEA 2 mg fyldt injektionssprøjte med kanylen pegende opad og inspektionsvinduet på PICLEO pædiatriske doseringsudstyr vendt mod dig selv. Inspicer lægemidlet og PICLEO pædiatriske doseringsudstyr for partikler. Må ikke anvendes, hvis der er synlige partikler. Kontrollér sprøjten for bobler. Hvis der er bobler til stede, banker du let på sprøjten med fingeren, indtil boblerne stiger opad.





Tag hættens af kanylen. Prime systemet ved langsomt at trykke stemplet ind, mens du observerer gennem inspektionsvinduet. Fjern luftboblerne fra sprøjten og fra PICLEO pædiatriske doseringsudstyr. Systemet er nu klar til intravitreal injektion.

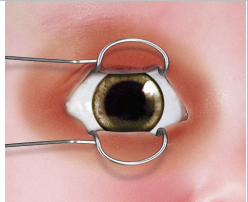
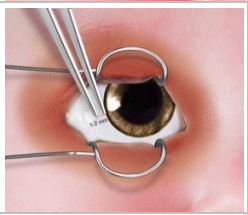
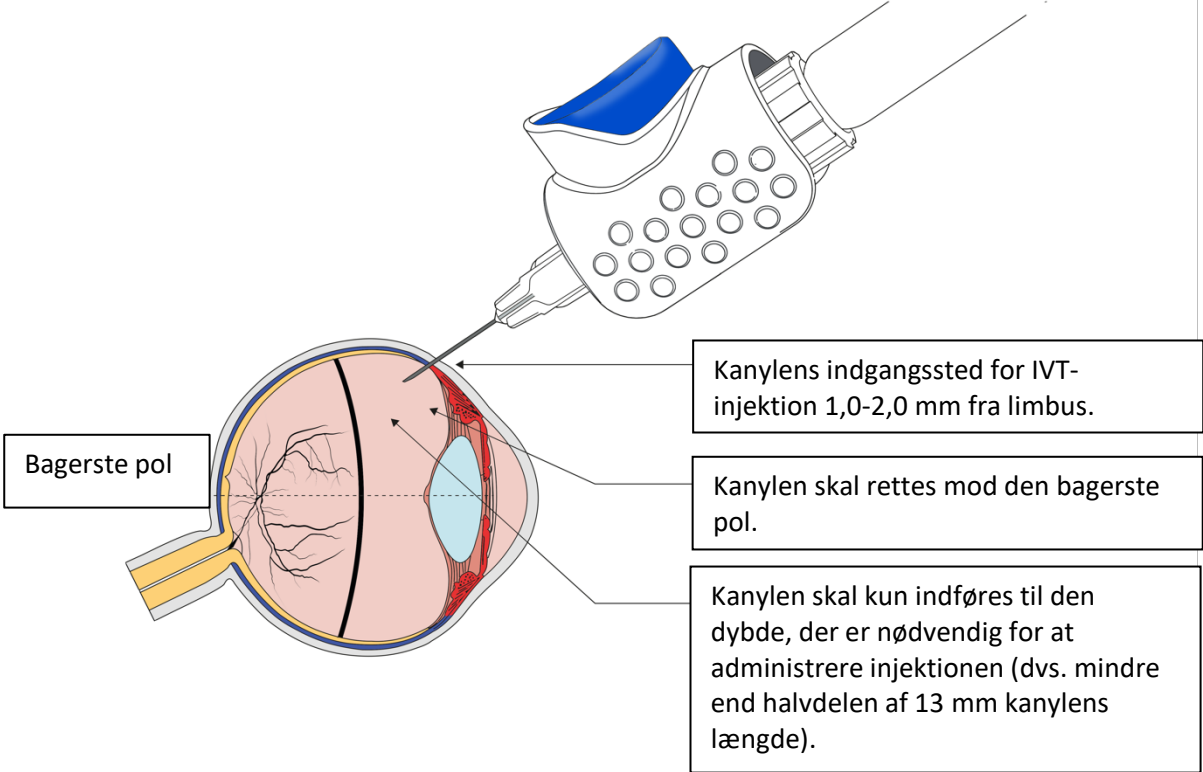

Forsigtig: Det er ikke nødvendigt at sørge for, at sprøjtes stempel er på linje med doseringslinjen på sprøjten. Efter fjernelse af luft og priming indeholder PICLEO pædiatriske doseringsudstyr og sprøjten det nødvendige volumen. Stemplet må ikke trækkes tilbage. Det kan kompromittere produktets sterilitet.

	
	<p>Systemet er nu klar til intravitreal injektion.</p> <p>Efter injektionen skal ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.</p>

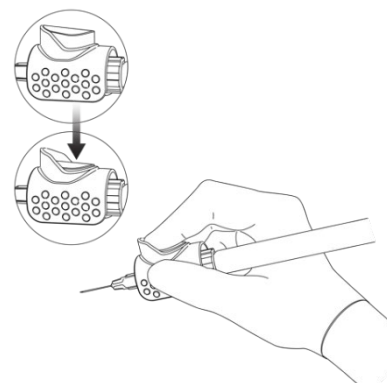
Injektionsprocedure

For yderligere oplysninger om intravitreal injektionsprocedure, sterile teknikker (herunder periokulær og okulær desinfektion) og anæstesi henvises til de lokale og/eller nationale kliniske retningslinjer.

1	Giv dråbeanæstesi.	
2	<p>Dryp desinfektionsmiddel (f.eks. povidonjodopløsning eller tilsvarende) på den periokulære hud, øjenvipperne, øjenlågene og i konjunktivalsækken. Sørg for ikke at trykke for meget på øjets kirtler. Desinfektionsmidlet skal være på overfladen i henhold til lokale kliniske retningslinjer.</p>	

3	<p>Dæk med steril afdækning efter behov, og indfør en sterilt øjenlågsspærrel for at holde øjenlågene åbne. Påfør desinfektionsmiddel en gang til (f.eks. povidonjodopløsning). Desinfektionsmidlet skal være på øjets overflade (konjunktivalsækken) henhold til lokale kliniske retningslinjer.</p>	
4	<p>Positioner øjet adækvat. Marker et injektionssted ved et område, der er 1,0-2,0 mm posteriort for limbus.</p>	
5	<p>Hold PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr med kanylen og den monterede sprøjte i fingergrebene med den blå doseringsknop pegende opad. Pegefingeren skal være fri til at trykke doseringsknappen ned.</p> <p>Kanylen skal vinkles og indføres på en sådan måde, at skader på linsen og retina undgås: Kanylen indføres i corpus vitreum-hulen på injektionsstedet i retning mod den bagerste pol. Kanylen skal kun indføres til den dybde, der er nødvendig for at administrere injektionen, dvs. mindre end halvdelen af ½" (13 mm) kanylens længde.</p> <div data-bbox="279 996 1487 1765">  </div>	

Når du er klar, trykkes doseringsknappen på PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr helt ned for at administrere dosen uden at bevæge sprøjten eller stemplet. Du hører et klik, når doseringsknappen er blevet trykket helt ned. Det bekræfter, at dosen er blevet leveret korrekt.



Fjern forsigtigt kanylen, og undgå samtidig skader på og kontakt med linsen.

Dosen må aldrig administreres ved at trykke sprøjtens stempel ned, da det kan medføre forkert dosering. Da det kun er lægemidlet inde i kanylen og PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr, der injiceres, vil der være resterende lægemiddel tilbage i sprøjten og PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr. Eventuelt resterende lægemiddel må ikke administreres. PICLEO pædiatrisk doseringsudstyr er til engangsbrug og må kun anvendes i et øje. Efter injektionen skal eventuelt resterende lægemiddel kasseres. Undgå at berøre og beskadige linsen med kanylen.

Der findes oplysninger om pleje efter injektionen i afsnittet Vigtige sikkerhedsoplysninger om EYLEA.

ANDRE INFORMATIONSKILDER

Kontakt Bayer A/S for yderligere oplysninger om Eylea på telefon: 45 23 50 00 eller medinfo.scand@bayer.com

For flere oplysninger om EYLEA, besøg www.eylea.com

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