

Rekommendationer för behandling med

EYLEA® 40 mg/mL

Injektionsvätska, lösning

aflibercept

EYLEA® 114,3 mg/ml

Injektionsvätska, lösning

aflibercept

Förskrivarguide

Denna guide innehåller viktig information om Eylea 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos aflibercept) och Eylea 114,3 mg/ml injektionsvätska, lösning (8 mg-dos aflibercept), både om läkemedlet och hur du administrerar det på rätt sätt.

Vänligen förse patienterna med Eylea patientguide inklusive ljudversionen (där texten från patientguiden läses högt) samt bipacksedel.

Video för intravitrealt injektionsförfarande finns tillgänglig via www.fass.se

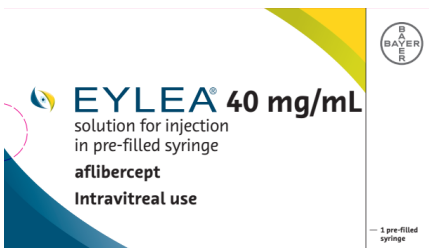
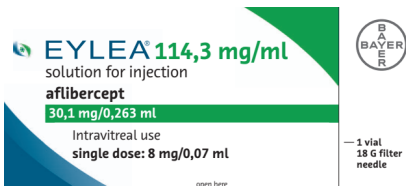
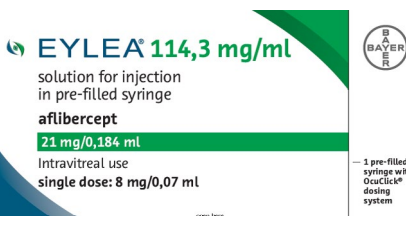
Innehåll

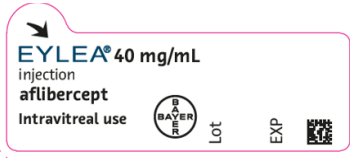
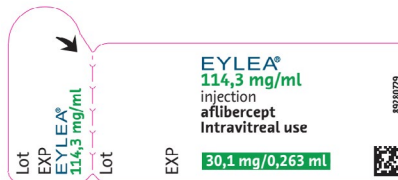
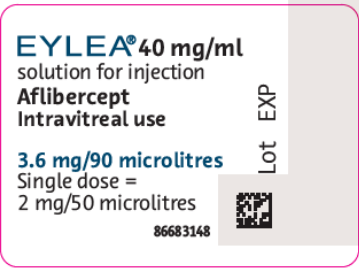
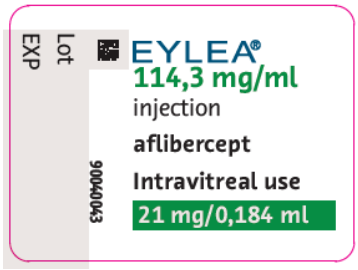
SAMMANFATTNING AV VIKTIG INFORMATION	5
Kontraindikationer	6
Särskilda anvisningar för användning	6
Utvalda instruktioner gällande förvaring och hantering	8
Särskilda varningar och försiktighet för användning	8
Efter injektionen	9
ALLMÄN INFORMATION	9
OM EYLEA	9
VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION OM EYLEA	10
Kontraindikationer	10
Särskilda varningar och försiktighet för användning	10
Vård efter injektion	12
FÖRVARING OCH HANTERING AV EYLEA	13
Särskilda försiktighetsåtgärder vid förvaring	14
INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV EYLEA	16
Generella förberedelser inför injektionen	16
Förfylld spruta med 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos)	16
Förfylld spruta med 114,3 mg/ml injektionsvätska, lösning (8 mg-dos)	18
Injektionsflaska med 40 mg/ml (2 mg-dos) och 114,3 mg/ml (8 mg-dos) injektionsvätska, lösning	21
Injektionsförfarande	24
YTTERLIGARE INFORMATION	25
SAMMANFATTNING AV VIKTIG INFORMATION OM BEHANDLING AV PREMATUR RETINOPATI	27
Indikation hos prematura spädbarn	27
Kontraindikationer	27
Särskilda anvisningar för användning	27
Valda anvisningar för förvaring och hantering av Eylea	28
Särskilda varningar och försiktighet för användning	28
Efter injektionen	29
ALLMÄN INFORMATION	29
OM EYLEA	29
VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION OM EYLEA	30
Kontraindikationer	30
Särskilda varningar och försiktighet för användning	30

Vård efter injektionen	31
FÖRVARING OCH HANTERING AV EYLEA	33
Särskilda förvaringsanvisningar för Eylea förfylld spruta	34
Anvisningar för förvaring och hantering av det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO	35
INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV EYLEA MOT ROP	36
Generella förberedelser inför injektionen	36
Viktig information om det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO	36
ÖVRIGA INFORMATIONSKÄLLOR	44

SAMMANFATTNING AV VIKTIG INFORMATION

Skillnader mellan Eylea 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos) och Eylea 114,3 mg/ml injektionsvätska, lösning (8 mg-dos)

	EYLEA 40 MG/ML	EYLEA 114,3 MG/ML
GODKÄNDA INDIKATIONER HOS VUXNA²⁾	nAMD, DME, RVO (BRVO & CRVO), mCNV ¹⁾	nAMD, DME ¹⁾
DOS PER INJEKTION	2 MG	8 MG
INJEKTIONSVOLYM	0,05 ML	0,07 ML
PRESENTATIONER	FÖRFYLLED SPRUTA OCH INJEKTIONSFLASKA	FÖRFYLLED SPRUTA MED OCUCCLICK DOSERINGSSYSTEM OCH INJEKTIONSFLASKA
FÖRPACKNING	 	 
INJEKTIONSFLASKA		

ETIKETT PÅ INJEKTIONS- FLASKA		
FÖRFYLLED SPRUTA		
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED SPRUTA		

¹⁾ nAMD: Neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration, DME: diabetiska makulaödem, BRVO: retinal grenvensocklusion, CRVO: retinal centralvensocklusion, mCNV: myopisk koroidal neovaskularisering

²⁾ För behandling av prematura spädbarn med prematur retinopati, använd endast 40 mg/ml förfylld spruta med den pediatrika doseringsenheten PICLEO och 30 G x ½ inch injektionsnål med låg dödvolym. Använd inte 114,3 mg/ml förfylld spruta. Läs avsnittet för indikationen prematur retinopati i förskrivarguiden i detta dokument.

Kontraindikationer

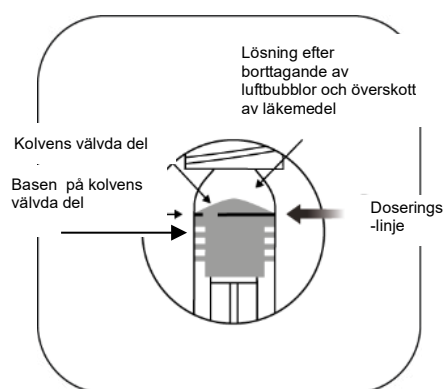
- Överkänslighet mot den aktiva substansen, aflibercept eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén (SmPC)
- Aktiv eller misstänkt infektion i eller runt ögat
- Aktiv allvarlig intraokulär inflammation

Särskilda anvisningar för användning

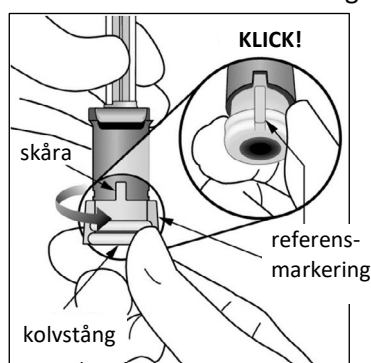
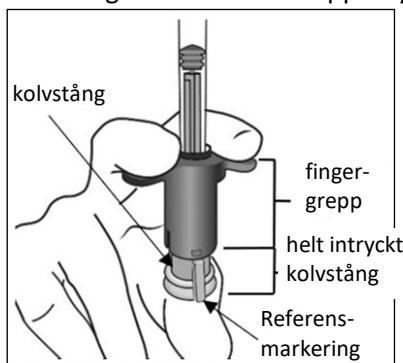
- Injektionsflaskan och de förfyllda sprutorna tillhandahålls med överskottsvolym. Innan injektionen måste sprutor med lösning som dragits upp från injektionsflaskan och de förfyllda sprutorna primas till rätt volym för injektion enligt stegen i bruksanvisningen.

- Eylea 114,3 mg/ml förfylld spruta (8 mg-dos) har ingen doseringslinje eftersom den är utformad för att mekaniskt ställa in dosen enligt de huvudsakliga steg som sammanställts nedan och som beskrivs utförligt i anvisningarna för användning i denna guide. Priming och inställning av dosen måste ske enligt stegen som beskrivs nedan och i avsnittet med anvisningar för användning.
- Säkerställ aseptisk teknik inklusive användning av bredspektrummikrobicid för att minimera risken för intraokulär infektion.
- För den intravitreal injektionen ska en **30 G ½ inch injektionsnål** användas. Användning av en nål med en mindre storlek (högre gauge) än den rekommenderade 30 G × ½ inch injektionsnålen kan leda till högre injektionstryck.
- **Eylea 40 mg/ml förfylld spruta (2 mg-dos):**
 - Tryck ut överskottsvolym och luftbubblor från den förfyllda sprutan och justera basen på kolvens välvda del (**INTE spetsen**) i nivå med doseringslinjen före injektion
 - Tryck långsamt ned kolven med jämnt tryck, och injicera inte kvarvarande lösning i sprutan efter injektionen

✓ **Korrekt placering av kolven**



- **Eylea 114,3 mg/ml förfylld spruta (8 mg-dos):**
 - Denna förfyllda spruta har ingen doseringslinje eftersom den är utformad för att ställa in dosen med användning av följande steg:
 - Avlägsna överskott av läkemedel och luftbubblor genom att långsamt, och med jämnt tryck, trycka ned kolvstången tills det tar stopp, dvs. när kolvstången når fingergreppet.
 - Vrid änden på kolvstången 90 grader medurs eller moturs, tills kolvstångens referensmarkering är i linje med skåran. Du kan höra ett "klick". Nu är sprutan redo att föras in i ögat för dosering.
 - För in nålen i injektionsstället. Injicera lösningen genom att långsamt trycka ned kolvstången tills det tar stopp. Tryck inte mer efter att kolvstången har nått stoppet.



- En liten mängd lösning blir kvar i sprutan efter injektionen.

Utvalda instruktioner gällande förvaring och hantering

- **Förvaras i kylskåp** (2 °C till 8 °C).
- Före användning kan oöppnade injektionsflaskor med Eylea 40 mg/ml och 114,3 mg/ml och Eylea 40 mg/ml och 114,3 mg/ml förfylld spruta förvaras i sina kartonger i rumstemperatur (högst 25 °C) i upp till 24 timmar.
- **Eylea är endast avsedd för engångsbruk.** Eylea är inte godkänd för att dela upp läkemedelsvolymen från en injektionsflaska eller administrera en förfylld spruta med Eylea flera gånger. Användning för mer än en injektion från injektionsflaskan eller den förfyllda sprutan **kan leda till kontaminering och efterföljande infektion.**

Särskilda varningar och försiktighet för användning

Instruera alltid patienterna att omedelbart rapportera alla symtom på biverkningar.

Biverkning/risk	Åtgärder för att minska risken
Intraokulär inflammation inklusive endoftalmit	Använd aseptisk teknik när du förbereder injektionen och under själva injektionen. Använd rekommenderat antiseptiskt medel. Övervaka patienten efter injektionen.
Övergående ökning av det intraokulära trycket	Förbered sprutan genom att ta bort överskottsvolym och luftbubblor från sprutan före administrering. Övervaka patientens syn och intraokulära tryck efter injektionen.
Medicineringsfel	Kontrollera kartongen och läkemedlets märkning för att säkerställa att du har rätt dos av Eylea.
Sår på näthinnans pigmentepitel	Granska karakteristika för avlossning av retinala pigmentepitelet för att bedöma risk för ruptur av näthinnans pigmentepitel. Övervaka patienten efter injektionen med avseende på symtom som akut försämring av centralseendet, blind fläck (centralt skotom) och förvrängd syn med avvikelser i antingen vertikala eller horisontella linjer (metamorfopsi).
Katarakt	Mät upp korrekt injektionsställe, använd korrekt injektionsteknik.
Användning utanför indikation/felaktig användning	Använd endast läkemedlet för behandling enligt godkända indikationer och använd godkänd dosering.
Embryo-fostertoxicitet	Instruera patienten att använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen: I minst 3 månader efter den senaste injektionen av Eylea 40 mg/ml (2 mg-dos) I minst 4 månader efter den senaste injektionen av Eylea 114,3 mg/ml (8 mg-dos) Eylea 40 mg/ml (2 mg-dos) eller Eylea 114,3 mg/ml (8 mg-dos) ska inte användas till patienter som är gravida om inte de eventuella fördelarna överväger de eventuella riskerna för fostret.
Exponering vid amning	Eylea rekommenderas inte till ammande patienter.

Efter injektionen

- **Kontrollera synen omedelbart efter injektionen** (handrörelse eller fingerräkning).
- **Omedelbart efter den intravitreal injektionen ska patienten kontrolleras med avseende på ökning av det intraokulära trycket.**
- Efter intravitreal injektion ska patienterna instrueras att omedelbart rapportera alla symtom som tyder på endoftalmit (t.ex. ögonsmärta, ögonrodnad, fotofobi, dimsyn).

ALLMÄN INFORMATION

Innebörden av anti-VEGF-behandling ska förklaras för patienten. Patientguiden är ett verktyg för att hjälpa dig att kommunicera med patienten om sjukdomen och dess behandling. Guiden finns att beställa från Bayer, och ska ges till dina patienter. Den finns tillgänglig både som en broschyr och i ljudversion. Den innehåller information om symtom på biverkningar och när patienten ska söka omedelbar vård.

Produktresumén är ett dokument som beskriver egenskaperna hos Eylea och de godkända indikationerna. Den är en viktig informationskälla för vårdpersonal om hur man använder Eylea säkert och effektivt. Den finns tillgänglig på www.fass.se. Se godkända produktresuméer för Eylea för fullständig information om dosering och doseringsrekommendationer för Eylea 40 mg/ml, injektionsvätska, lösning (2 mg-dos) och för EYLEA 114,3 mg/ml injektionsvätska, lösning (8 mg-dos).

OM EYLEA

Eylea administreras endast via intravitreal injektion. Administrering ska endast utföras av en kvalificerad läkare med erfarenhet av intravitreal injektioner och med kännedom om hanteringen av injektionsflaskan/den förfyllda sprutan.

	Eylea 40 mg/ml	Eylea 114,3 mg/ml
Presentationer	Förfylld spruta och injektionsflaska	Förfylld spruta med OcuClick doseringssystem och injektionsflaska
Godkända indikationer för vuxna (18 år och äldre)*		
Neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (nAMD)	Ja	Ja
Nedsatt syn till följd av diabetiskt makulaödem (DME).	Ja	Ja
Nedsatt syn till följd av makulaödem sekundärt till retinal grenvens- eller central venocklusion (RVO)	Ja	Nej
Nedsatt syn till följd av myopisk koroidal neovaskularisering (myopisk	Ja	Nej

CNV).		
Rekommenderad dos	2 mg	8 mg
Volym som ska injiceras	0,05 ml (50 mikroliter)	0,07 ml (70 mikroliter)
Dosering för godkända indikationer	Se produktresumén för fullständiga doseringsrekommendationer för Eylea 40 mg/ml och för Eylea 114,3 mg/ml för godkända indikationer.	

*För behandling av prematura spädbarn med prematur retinopati, använd endast Eylea 40 mg/ml förfylld spruta med den pediatrika doseringsenheten PICLEO och en 30 G x ½ inch injektionsnål med låg dödvolum. Använd inte Eylea 114,3 mg/ml förfylld spruta. Läs avsnittet för indikationen prematur retinopati i förskrivarguiden i detta dokument.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION OM EYLEA

Kontraindikationer

Eylea är kontraindicerat vid:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, aflibercept eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén.
- Aktiv eller misstänkt infektion i eller runt ögat.
- Aktiv allvarlig intraokulär inflammation.

Särskilda varningar och försiktighet för användning

Reaktioner i samband med intravitreal injektion

Intravitreal injektioner, inklusive injektioner med Eylea, har förknippats med endoftalmit, intraokulär inflammation, regmatogen näthinneavlossning, näthinneveruptur och iatrogen traumatisk katarakt.

- **Använd alltid aseptisk injektionsteknik** när Eylea administreras.
- **Övervaka patienterna under veckan efter injektionen** för att möjliggöra tidig behandling om en infektion skulle uppstå.
- **Instruera patienterna att omedelbart rapportera alla** symtom som tyder på endoftalmit eller någon av ovanstående händelser.

Den förfyllda sprutan och injektionsflaskan innehåller mer än den rekommenderade dosen 2 mg respektive 8 mg aflibercept (motsvarande 0,05 ml och 0,07 ml). Tryck ut överskottsvolymen och luftbubblor från sprutan innan injektion. Eylea 114,3 mg/ml förfylld spruta primas med en tryck- och vridmekanism och skiljer sig från andra förfyllda sprutor, inklusive Eylea 40 mg/ml förfylld spruta.

- Administrera endast den rekommenderade dosen och injicera inte någon överskottsvolum, eftersom för stor injektionsvolym kan leda till kliniskt relevant förhöjning av det intraokulära trycket.

Ökning av intraokulärt tryck

Övergående ökat intraokulärt tryck har setts inom 60 minuter efter en intravitreal injektion, även med Eylea.

- **Övervaka patienten efter injektionen** och var särskilt uppmärksam på patienter med dåligt kontrollerat glaukom. Injicera inte Eylea när det intraokulära trycket är ≥ 30 mmHg. Både det intraokulära trycket och synnervspapillens perfusionsstatus måste övervakas och hanteras på lämpligt sätt.
- Se avsnittet Vård efter injektionen för ytterligare instruktioner.

Immunogenicitet

Eylea är ett terapeutiskt protein och har potential för immunogenicitet.

- **Instruera patienterna att rapportera alla tecken eller symtom som tyder på intraokulär inflammation**, t.ex. ögonsmärta, fotofobi eller rodnad i ögat, som kan vara tecken på överkänslighet.
- Se avsnittet Vård efter injektionen för ytterligare instruktioner.

Systemiska biverkningar

Systemiska biverkningar som t.ex. icke-okulära blödningar och arteriella tromboemboliska händelser har rapporterats till följd av intravitreal användning av VEGF-hämmare, och det finns en teoretisk risk att dessa kan vara relaterade till VEGF-hämmare.

- Var försiktig vid behandling av patienter med en anamnes på stroke eller transitorisk ischemisk attack eller myokardinfarkt de senaste 6 månaderna, då det finns begränsade säkerhetsdata för Eylea i dessa grupper.

Speciella populationer

Följande rekommendationer gäller:

Fertila kvinnor:

Använd en **effektiv preventivmetod under behandlingen** och i **minst 3 månader** efter den sista intravitreal injektionen av Eylea 40 mg/ml (2 mg-dos).

Använd en **effektiv preventivmetod under behandlingen** och i **minst 4 månader** efter den sista intravitreal injektionen av Eylea 114,3 mg/ml (8 mg-dos).

Graviditet:

Eylea 2 mg och Eylea 8 mg ska inte användas under graviditet om inte de eventuella fördelarna överväger de eventuella riskerna för fostret.

Amning:

Baserat på mycket begränsade humana data kan aflibercept utsöndras i bröstmjolk i låga nivåer. Aflibercept är en stor proteinmolekyl och mängden läkemedel som absorberas av spädbarn förväntas vara minimal. Effekterna av aflibercept på ammade nyfödda barn/spädbarn är okända. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas Eylea inte under amning.

Vård efter injektion

Omedelbart efter den intravitreal injektionen:

- Kontrollera synen (handrörelse eller fingerräkning).
- Övervaka patienten med hänsyn till ökning av det intraokulära trycket. Lämplig övervakning kan bestå av kontroll av perfusion av synnerven eller tonometri. Vid behov ska steril utrustning för paracentes finnas tillgänglig om det blir behov för främre kammарparacentres.
- Instruera patienterna att omedelbart rapportera alla tecken och symtom som tyder på endoftalmit (t.ex. ögonsmärta, ögonrodnad, fotofobi, dimsyn).
- Instruera patienten att rapportera alla tecken eller symtom efter injektionen som blir värre över tid.

Biverkningar

Säkerhetsprofilerna som observerats i det kliniska programmet för Eylea 40 mg/ml (2 mg-dos) och Eylea 114,3 mg/ml (8 mg-dos) är likartade. Se avsnitt 4.8 i respektive produktresumé för en fullständig förteckning över potentiella biverkningar och deras frekvenser.

Tecken och symtom på biverkningar inkluderar:

Biverkning	Tecken och symtom
Övergående ökning av det intraokulära trycket	Patienter kan uppleva synförändringar som tillfällig synförlust, ögonsmärta, ljusringar runt ljuskällor (halofenomen), röda ögon, illamående och kräkningar
Ruptur på näthinnans pigmentepitel	Patienter kan uppleva plötslig minskning i (central) syn, blind fläck (central skotom), och förvrängd syn med avvikelse av antigen vertikala eller horisontella linjer (metamorfopsi)
Ruptur eller avlossning av näthinnan	Patienter kan uppleva plötsliga ljusblixtar, plötsligt uppträdande eller ökning av antalet fläckar i synfältet, en gardin över del av synfältet och synförändringar
Intraokulär inflammation inklusive endoftalmit	Patienter kan uppleva ögonsmärta eller ökande obehag, förvärring av röda ögon, fotofobi eller känslighet för ljus, svullnad och synförändringar, såsom en plötslig synförsämring eller suddig syn
Katarakt (traumatisk, nukleär, subkapsulär, kortikal) eller linsformad opacitet	Patienter kan uppleva mindre levande linjer och former, skuggor och färgseende än tidigare, och synförändringar.

Se avsnitt 4.8 i produktresumén för en fullständig lista över potentiella biverkningar.

Hantering av biverkningar

Vid eventuella biverkningar som berör din patient måste patienten ha omedelbar tillgång till en ögonläkare.

Lämplig hantering av ALLA biverkningar, inklusive de som är associerade med den intravitreal injektionen, bör ske i enlighet med klinisk praxis och/eller standardiserade riktlinjer.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: lakemedelsverket.se

Se avsnitt 4.8 i produktresumén för hur du ska rapportera misstänkta biverkningar

FÖRVARING OCH HANTERING AV EYLEA

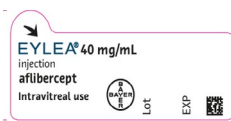
Eylea 40 mg/ml (2 mg-dos) lösning är klar och Eylea 114,3 mg/ml (8 mg-dos) är klar till lätt opaliserande. Båda lösningarna är färglösa till ljusgula. Det är en isoosmotisk lösning.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning för att upptäcka främmande partiklar och/eller missfärgning (lösningen kan vara ljusgul, vilket är normalt) eller någon annan form av avvikelse. Om något av detta observeras ska produkten inte användas.

Injektionsflaskan och den förfyllda sprutan med Eylea 40 mg/ml skiljer sig från injektionsflaskan och den förfyllda sprutan med Eylea 114,3 mg/ml, även till utseendet, för att underlätta identifiering. Ha detta i åtanke när du väljer vilken produkt som ska administreras (se bilderna nedanför).

Dela inte injektionsflaskan/den förfyllda sprutan i mer än en dos. Varje injektionsflaska/förfylld spruta är endast avsedd för engångsbruk. Uppdragning av flera doser ur en injektionsflaska/förfylld spruta kan öka risken för kontaminering och efterföljande infektion.

Eylea 40 mg/ml



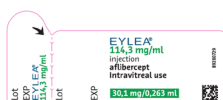
Varje förfylld spruta med Eylea 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos) innehåller mer än den rekommenderade dosen 0,05 ml aflibercept. **Överskottsvolymen och eventuella luftbubblor i sprutan måste avlägsnas innan patienten injiceras med den rekommenderade dosen.**

Varje injektionsflaska med Eylea 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos) innehåller mer än den rekommenderade dosen 0,05 ml aflibercept. **Överskottsvolymen och eventuella luftbubblor i engångssprutan måste kasseras innan patienten injiceras med den rekommenderade dosen.**

Eylea 114,3 mg/ml



Varje förfylld spruta med Eylea 114,3 mg/ml injektionsvätska, lösning (8 mg-dos) innehåller mer än den rekommenderade dosen 0,07 ml aflibercept. Överskottsvolymen och eventuella luftbubblor i sprutan måste avlägsnas före injektionen, enligt stegen för priming i anvisningarna för användning. **Kom ihåg att primingsförfarandet för denna spruta skiljer sig från andra förfyllda sprutor. Läs instruktionerna nedan noga.**



Varje injektionsflaska med Eylea 114,3 mg/ml injektionsvätska, lösning (8 ml-dos) innehåller mer än den rekommenderade dosen 0,07 ml aflibercept. Överskottsvolymen och eventuella luftbubblor i sprutan måste avlägsnas innan patienten injiceras med den rekommenderade dosen.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid förvaring

	Förvaras i kylskåp (2–8°C).
	Ska inte frysas.
	Förvara den förfyllda sprutan i blisterförpackningen och ytterkartongen för att skydda den från ljus. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen för att skydda den från ljus.
 Rumstemperatur (under 25°C)	Före användning kan oöppnade injektionsflaskor med Eylea 40 mg/ml och Eylea 114,3 mg/ml och Eylea 40 mg/ml och Eylea 114,3 mg/ml förfyllda sprutor förvaras i sina kartonger i rumstemperatur (under 25°C) i upp till 24 timmar.

Insidan av den förseglade förfyllda sprutans blisterförpackning, innehållande Eylea 40 mg/ml (2 mg-dos) och Eylea 114,3 mg/ml (8 mg-dos) injektionsvätska, I är steril. Öppna inte den förfyllda sprutans blister utanför det rena administrationsrummet.

Efter öppnande av blister eller injektionsflaska, fortsätt under aseptiska förhållanden.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV EYLEA

Generella förberedelser inför injektionen

- Intravitreal injektioner måste utföras i enlighet med medicinsk standard och tillämpliga riktlinjer av **en kvalificerad läkare med erfarenhet av administrering av intravitreal injektioner och kunskap om hantering** av injektionsflaskan/den förfyllda sprutan.
- Kirurgisk handdesinfektion, sterila handskar, en steril duk och ett sterilt ögonlocksspekulum (eller motsvarande) rekommenderas.
- Använd en **30 G x ½ inch injektionsnål** för den intravitreal injektionen. Användning av en nål med en mindre storlek (högre gauge) för injektion kan leda till högre injektionskrafter.

Förfylld spruta med 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos)

OBS: Bekanta dig med sprutan innan du använder den till patienter.

Eylea 40 mg/ml förfylld spruta är en glasspruta med en kolv av gummi som kräver något mer kraft vid användning jämfört med plastsprutor (t.ex. de som används med injektionsflaskan).

Den förfyllda sprutan och dess innehåll måste inspekteras visuellt före användning. Använd inte den förfyllda sprutan om någon del är skadad eller har lossnat. Använd den inte om sprutans lock har lossnat från Luer-lock-fattningen. Kontrollera att lösningen inte innehåller några partiklar, är missfärgad eller avviker på något annat sätt. Om någon avvikelse förekommer ska läkemedlet inte användas.

1. Förbered den förfyllda sprutan för administrering

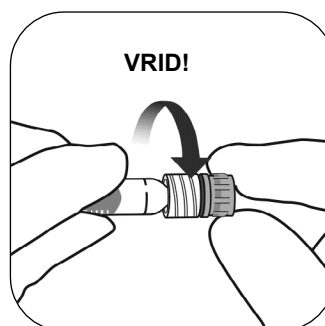
Det är viktigt att förbereda den förfyllda sprutan med aseptisk teknik.

Utför följande steg: Ta ut kartongen innehållande den förfyllda sprutan ur kylskåpet. Öppna kartongen och ta ut blistret innehållande sprutan. Blistret ska inte placeras på en steril yta eftersom utsidan av blistret inte är sterilt. Insidan av det förseglade blistret och den förfyllda sprutan är sterila. Öppna blistret försiktigt. **Aseptisk teknik måste användas när blistret är öppnat.**

Utför resterande steg med steril teknik inkluderande användning av sterila handskar under hantering: Med två fingrar, ta bort den förfyllda sprutan från blistret. Inspektera sprutan visuellt. Förvara sprutan på den sterila brickan tills du är redo att montera den.

2. Ta bort sprutans lock genom att hålla sprutan i en hand

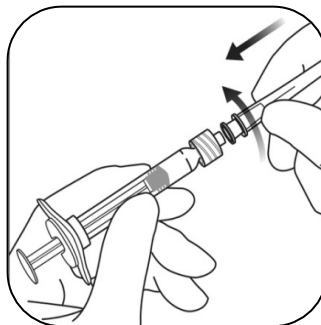
samtidigt som du med den andra handen tar tag i sprutans lock med tummen och pekfingret. **Du ska vrida av (inte bryta av) sprutans lock.**



3. **Dra inte tillbaka kolven.** Detta kan äventyra produktens sterilitet.

4. Fäst nålen

Använd aseptisk teknik och **skruva fast en 30 G x ½ inch injektionsnål ordentligt på sprutans Luer-lock-spets.**



5. Kontrollera luftbubblor

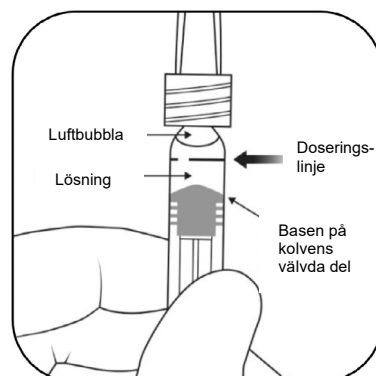
Håll sprutan med nålen uppåt och **kontrollera om det finns luftbubblor i lösningen. Om det finns bubblor, knacka försiktigt på sprutan med fingret tills bubblorna stiger uppåt.**



6. Ta bort luftbubblor och överskott av läkemedel

Korrekt hantering av den förfyllda sprutan är viktigt för att undvika risken för medicineringsfel. Detta inkluderar borttagande av överskottsvolym och luftbubblor för att undvika överdosering.

Ta bort alla luftbubblor och allt överskott av läkemedel genom att långsamt trycka ned kolven så att basen på kolvens välvda del (inte toppen på den välvda delen) kommer i nivå med den svarta doseringslinjen på sprutan. Kom ihåg att känslan med denna spruta är annorlunda än med engångssprutor. Vid justering i nivå med doseringslinjen säkerställer man en återstående injektionsvolym på 0,05 ml.



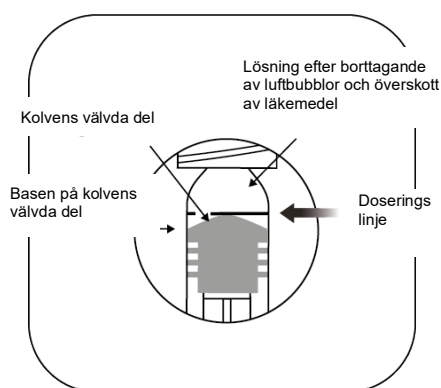
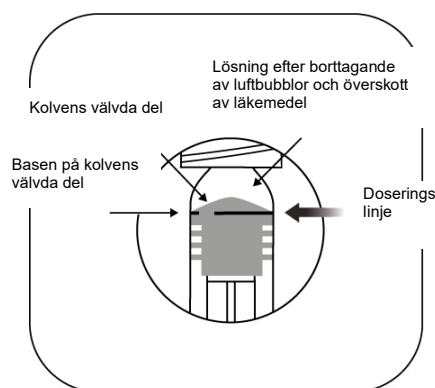
Korrekt placering av kolven är mycket viktigt. Felaktig placering av kolven kan leda till att för mycket eller för lite av den rekommenderade dosen administreras.



Rätt placering av kolven



Felaktig placering av kolven



7. Injicera Eylea

Injicera lösningen i ögat genom att försiktigt trycka ned kolven med ett jämnt tryck. Tryck inte ytterligare på kolven när den har nått botten av sprutan.

Injicera inte kvarvarande lösning i sprutan.

8. Den förfyllda sprutan är endast för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förfylld spruta med 114,3 mg/ml injektionsvätska, lösning (8 mg-dos)

OBS: Bekanta dig med hur sprutan används innan du använder den till patienter. Eylea 114,3 mg/ml förfylld glasspruta har ingen doseringslinje eftersom den är utformad för att ställa in dosen enligt beskrivningen nedan. Överskottslösning kommer att finnas kvar i sprutan efter injektionen och ska kasseras.

Den förfyllda sprutan och dess innehåll måste inspekteras visuellt före användning. Använd inte den förfyllda sprutan om någon del är skadad eller har lossnat. Använd den inte om sprutans lock är löst eller har lossnat från sprutan. Kontrollera att lösningen inte innehåller några partiklar, är missfärgad eller avviker på något annat sätt. Om någon avvikelse förekommer ska läkemedlet inte användas.

1. Förbered den förfyllda sprutan för administrering

Det är viktigt att förbereda den förfyllda sprutan med aseptisk teknik.

Ta ut kartongen innehållande den förfyllda sprutan ur kylskåpet. Öppna kartongen och ta ut blistret innehållande sprutan. Blistret ska inte placeras på en steril yta eftersom utsidan av blistret inte är sterilt. Insidan av det förseglade blistret och den förfyllda sprutan är sterila. Öppna blistret försiktigt.

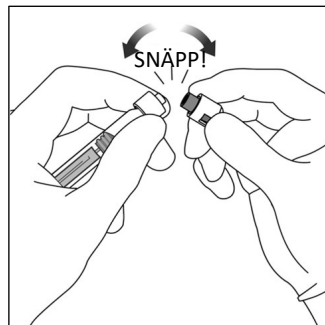
Aseptisk teknik måste användas när blistret är öppnat.

Resterande steg måste utföras av kvalificerad läkare med steril teknik inkluderande användning av sterila handskar (vita handskar i bilderna) under hantering: Med två fingrar, ta bort den förfyllda sprutan från blistret. Inspektera sprutan visuellt. Förvara sprutan på den sterila brickan tills du är redo att montera den.

2. Ta bort sprutlocket

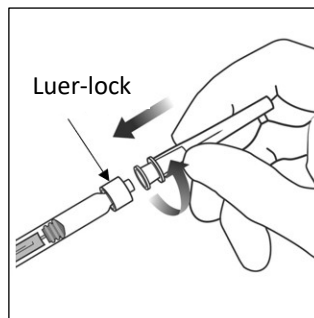
Snäpp av (vrid inte av) sprutlocket genom att hålla sprutan i den ena handen och sprutlocket mellan tummen och pekfingeret i den andra handen.

Observera: Dra inte tillbaka kolvstången.



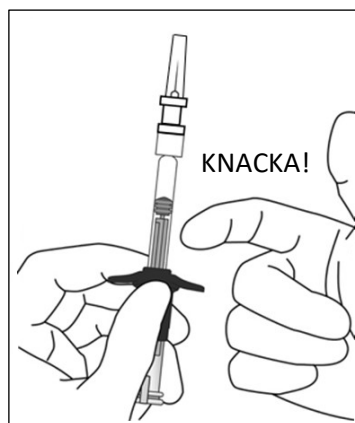
3. Montera nålen

Vrid fast 30 G $\times$ ½ inch injektionsnålen ordentligt på Luer-lock-sprutans spets. Användning av en nål med en mindre storlek (högre gauge) för injektion kan leda till högre injektionstryck.



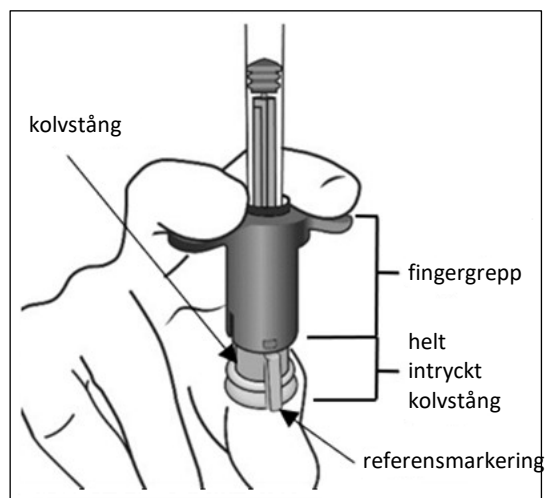
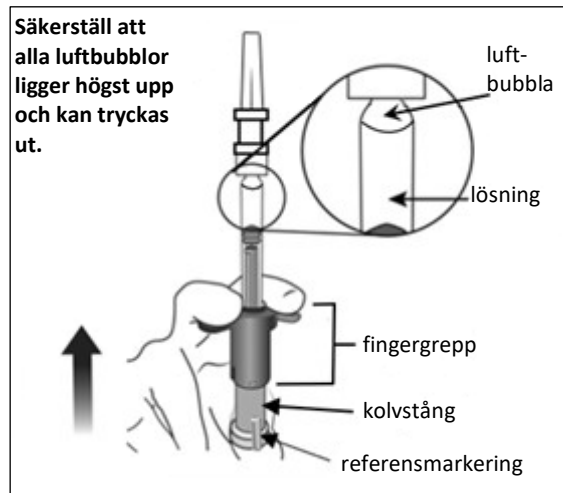
4. Ta bort luftbubblor

Håll sprutan med nålen pekande uppåt och kontrollera om det finns bubblor i sprutan. Om det finns bubblor, knacka försiktigt på sprutan med fingret tills bubblorna stiger uppåt.



5. Ta bort luft och överskottsvolym (prima)

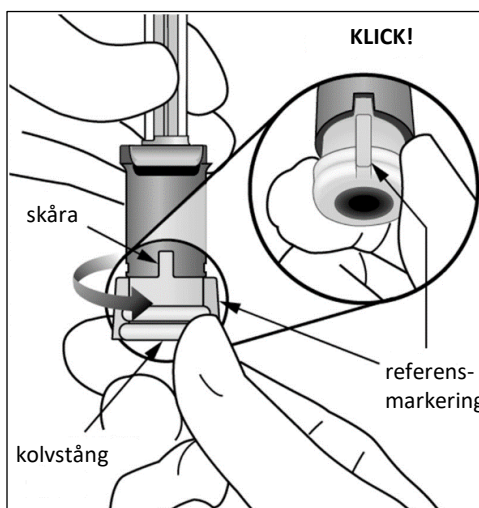
Eyla 114,3 mg/ml förfylld spruta har ingen doseringslinje eftersom den är utformad för att mekaniskt ställa in dosen. Priming och inställning av dosen måste ske med följande steg. Ta bort alla luftbubblor och allt överskott av läkemedel genom att långsamt trycka ned kolvstången (bilden till höger) tills det tar stopp, dvs. tills kolvstångens referensmarkering når fingergreppet (bilden nedan till höger).



6. Ställ in dosen

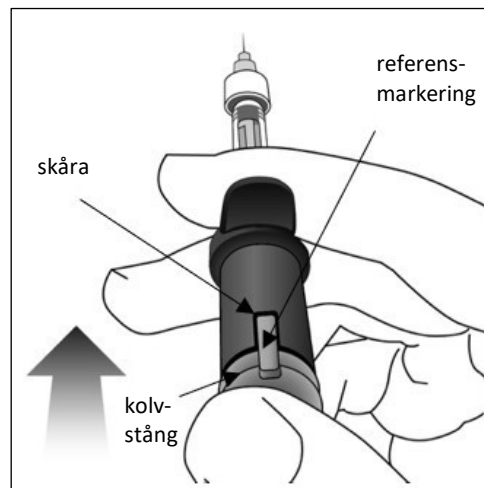
Vrid änden på kolvstången 90 grader medurs eller moturs tills dess referensmarkering är i linje med skåran. Du kan höra ett "klick".

Observera: Nu är sprutan redo för dosering. Tryck inte ned kolvstången innan dosen ska injiceras i ögat.



7. Administrera injektionen

För in nålen i det okulära injektionsstället. Injicera lösningen genom att trycka ned kolvstången tills det tar stopp, dvs. tills referensmarkeringen är helt införd i skåran. Utsätt inte för ytterligare tryck när referensmarkering väl är i skåran. Det är normalt att se en liten restmängd lösning i sprutan.



8. **Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk.**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Injektionsflaska med 40 mg/ml (2 mg-dos) och 114,3 mg/ml (8 mg-dos) injektionsvätska, lösning

1. Inspektera injektionsflaskan och ta bort locket

Det är viktigt att förbereda sprutan med Eylea från injektionsflaskan genom att använda aseptisk teknik. Notera, i bilderna anger mörk/grå färg att handskarna inte är sterila och vit färg att handskarna är sterila.

Utför följande steg: Ta ut kartongen innehållande injektionsflaskan ur kylskåpet. Låt kartongen och innehållet uppnå rumstemperatur. Öppna kartongen, ta ut injektionsflaskan och placera den upprätt på en plan yta för att låta lösningen samlas i botten av injektionsflaskan. **Kontrollera kartongen, injektionsflaskan och etiketten för att säkerställa att rätt Eylea-lösning väljs.** Injektionsflaskan ska inte placeras på en steril yta då utsidan av injektionsflaskan inte är steril. Insidan av injektionsflaskan är steril.

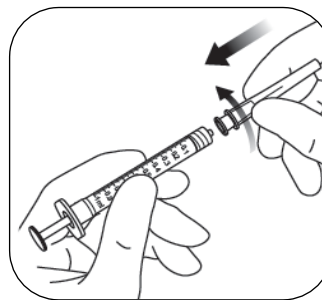
Kontrollera att vätskan är i botten av injektionsflaskan. Inspektera injektionsflaskan och innehållet (vätskan) visuellt.

Ta bort plastlocket och desinficera den yttre delen av injektionsflaskans gummipropp.



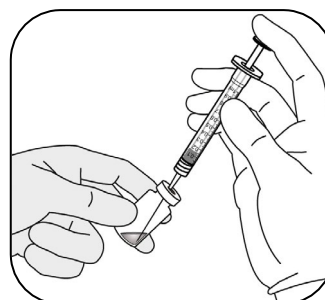
2. Anslut filternålen

Med aseptisk teknik samt med sterila handskar: Skruva på den 18 G, 5 mikrometer filternål som medföljer kartongen på en 1 ml steril Luer-lock-spruta.



3. Tryck in nålen i injektionsflaskan

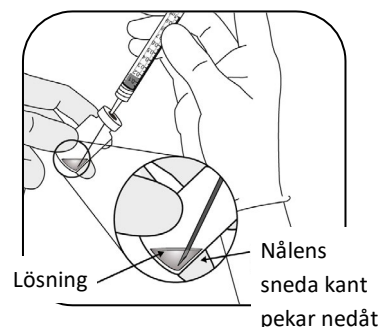
Tryck in filternålen i mitten på injektionsflaskans propp tills nålen når botten på injektionsflaskan eller kanten av injektionsflaskans botten.



4. Dra upp lösning

Dra långsamt upp allt innehåll ur injektionsflaskan i sprutan samtidigt som du håller injektionsflaskan upprätt och lutar den något för att underlätta uppdragandet. Detta hjälper till att förebygga luftbubblor. Se till att avfasningen på filternålen är nedsänkt i lösningen för att förhindra luft från att komma in. Fortsätt med att luta injektionsflaskan under uppdragandet för att låta vätskan samlas i injektionsflaskans hörn så att filternålens avfasning hålls nedsänkt i lösningen.

Kontrollera att kolvstången är tillräckligt uppdragen när du tömmer injektionsflaskan för att helt tömma filternålen.

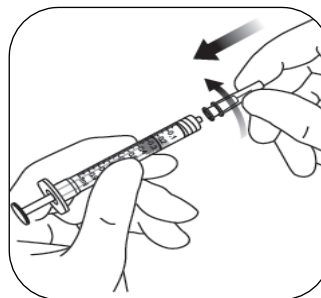


5. Ta bort filternålen

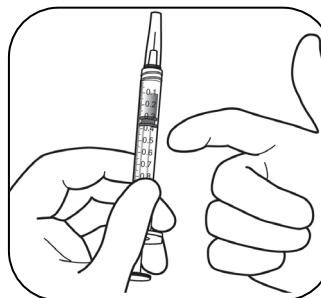
Skruva av och kassera filternålen enligt gällande riktlinjer.

Använd inte filternålen för intravitreal injektion.

6. Fäst injektionsnålen
Använd aseptisk teknik och **vrid fast en 30 G x ½ inch injektionsnål ordentligt** på Luer-lock-sprutans spets. Användning av en nål med en mindre storlek (högre gauge) för injektion kan leda till högre injektionstryck.

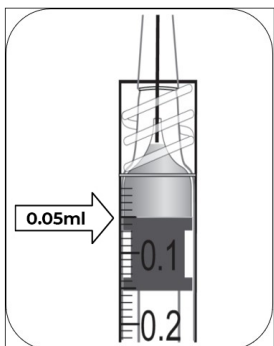
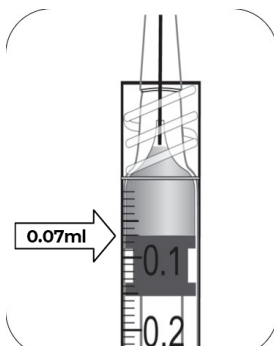


7. Kontrollera luftbubblor
Håll sprutan med nålen uppåt och kontrollera innehållet i sprutan visuellt. **Kontrollera om det finns bubblor i lösningen. Om det finns bubblor, knacka försiktig på sprutan med fingret tills bubblorna stiger uppåt.**



8. Ta bort luftbubblor och överskott av läkemedel
Korrekt hantering av sprutan är viktigt för att undvika risken för medicineringsfel. Detta inkluderar borttagande av överskottsvolym och luftbubblor, för att undvika överdosering.

Varning! För Eylea-dosen på 2 mg används en volym på 0,05 ml av Eylea 40 mg/ml injektionsvätska, lösning. För Eylea-dosen på 8 mg används en volym på 0,07 ml av Eylea 114,3 mg/ml injektionsvätska, lösning.

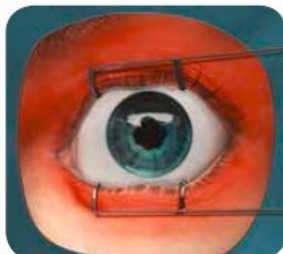
Eylea 2 mg-dos	Eylea 8 mg-dos
Använd 0,05 ml Eylea 40 mg/ml lösning	Använd 0,07 ml Eylea 114,3 mg/ml lösning
Ta bort alla luftbubblor och allt överskott av läkemedel genom att långsamt trycka ned kolven så att den platta kolvkanten ligger i linje med markeringen 0,05 ml på sprutan för injektionsflaskan med Eylea 40 mg/ml.	Ta bort alla luftbubblor och allt överskott av läkemedel genom att långsamt trycka ned kolven så att den platta kolvkanten ligger i linje med markeringen 0,07 ml på sprutan för injektionsflaskan med Eylea 114,3 mg/ml.
	

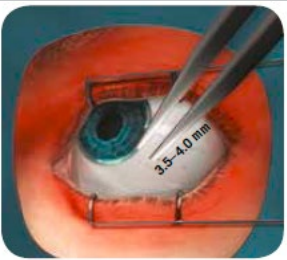
Korrekt placering av kolven som visas i bilderna ovan är mycket viktigt. Felaktig placering av kolven kan leda till att för mycket eller för lite av den rekommenderade dosen administreras.

9. **Varje injektionsflaska är endast för engångsbruk.**
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Injektionsförfarande

För ytterligare information om intravitreal injektionsprocedurer, steril teknik (inklusive periokulär och okulär desinfektion) samt anestesi, se lokala och/eller nationala kliniska riktlinjer.

1	Administrera lokalbedövning. Dilatation av pupillen före injektionen är inte nödvändigt.	
2	Applicera desinfektionsmedel (t.ex. joderad povidon 5%, lösning eller motsvarande) på ögonlock, ögonlockskant och in i konjunktivalsäcken. Desinfektionsmedlet ska vara kvar på ytan så länge som det rekommenderas enligt lokala riktlinjer.	
3	Desinfektionsmedel (t.ex. joderad povidon 10%, lösning eller motsvarande) ska också appliceras på periokulär hud, ögonlock och ögonfransar. Undvik kraftigt tryck på ögonkörtlar. Desinfektionsmedlet ska vara kvar på ytan så länge som det rekommenderas enligt lokala riktlinjer.	
4	Täck med en steril duk och för in ett sterilt ögonlocksspekulum. En andra applicering av desinfektionsmedel, t.ex. joderad povidon 5% lösning, kan göras i konjunktivalsäcken. Desinfektionsmedlet ska vara på ytan i så länge som det rekommenderas enligt lokala riktlinjer.	

5	Be patienten titta bort från injektionsstället. Positionera ögat adekvat. Markera ett injektionsställe på ett område 3,5 till 4 mm posteriort om limbus.	
6	För in injektionsnålen i glaskroppens kavitet. Undvik den horisontella meridianen och rikta nålen mot ögonglobens centrum. Injicera den rekommenderade dosen genom att försiktigt trycka ned kolven med ett jämnt tryck. Tryck inte ytterligare på kolven när den har nått botten av sprutan. Injicera inte någon kvarvarande lösning i sprutan efter injektionen. Använd ett annat skleralt injektionsställe vid efterföljande injektioner.	

YTTERLIGARE INFORMATION

Ta kontakt med Bayer AB för ytterligare information om Eylea.

e-post: medinfo.scand@bayer.com

telefon: 08-580 223 00

Postadress: Bayer AB, Box 606, 169 26 Solna, Sweden



Förskrivarguide för indikationen prematur retinopati

Denna guide ger dig viktig information om Eylea, både om läkemedlet och hur du administrerar det på rätt sätt.

Vänligen förse patientens föräldrar/vårdnadshavare med bipacksedeln.

I detta dokument är patient = för tidigt fött spädbarn = prematurt barn.

SAMMANFATTNING AV VIKTIG INFORMATION OM BEHANDLING AV PREMATUR RETINOPATI

Indikation hos prematura spädbarn

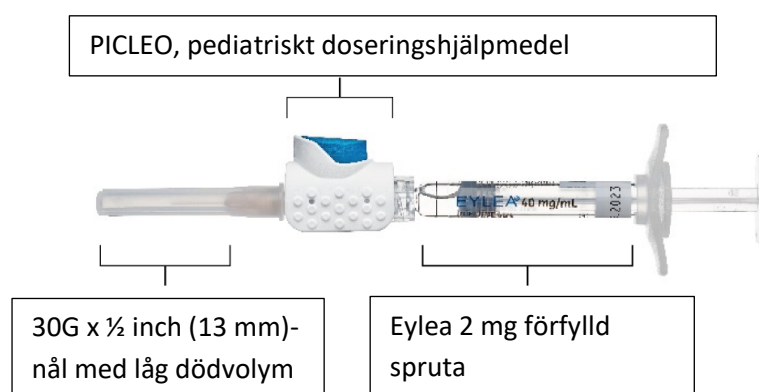
- Prematur retinopati (ROP) i zon I (stadium 1+, 2+, 3 eller 3+), zon II (stadium 2+ eller 3+) eller AP-ROP (aggressiv posterior ROP).

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot aflibercept eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén.
- Aktiv eller misstänkt okulär eller periokulär infektion
- Aktiv allvarlig intraokulär inflammation

Särskilda anvisningar för användning

- Eylea 2 mg förfylld spruta används för behandling av prematura spädbarn med ROP, och ska användas i kombination med det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO och en 30 G x ½ inch (13 mm) injektionsnål med låg dödvolum (dead space) för att säkerställa administrering av rekommenderad dos. Använd inte Eylea 8 mg förfylld spruta för behandling av prematura spädbarn med ROP.



- Säkerställ att proceduren utförs i en steril miljö med korrekt aseptisk teknik omfattande bredspektrummikrobicid för att minimera risken för intraokulär infektion. Säkerställ att injektionsnålen förs in i patientens öga så att skada på lins och näthinna undviks. Se bruksanvisningen i den här guiden.
- Eylea 2 mg förfylld spruta är endast avsedd för engångsbruk i ett öga.
- Det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO är endast avsett för engångsbruk i ett öga.
- För den intravitreal injektionen ska **en 30 G injektionsnål, ½ inch (13 mm) lång med låg dödvolum** användas. En nål med låg dödvolum har ett mindre utrymme i nålfattningen. **Eylea 2 mg förfylld spruta innehåller mer än den rekommenderade dosen på 0,4 mg (motsvarande 0,01 ml dos Eylea).** Injicera inte hela volymen i sprutan.
- Läs noga igenom bruksanvisningen som medföljer förpackningen till det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO, inklusive avsnittet Viktig information. Läs även avsnitten i denna förskrivarguide för anvisningar om korrekt förvaring, hantering och användning.

Valda anvisningar för förvaring och hantering av Eylea

- **Förvara Eylea i kylskåp (2 °C till 8 °C).** Det kan förvaras i rumstemperatur (under 25 °C) i det öppnade blistret i kartongen i upp till 24 timmar.
- **Eylea är endast avsedd för engångsbruk.** Eylea är inte godkänd för att administrera en förfylld spruta med Eylea flera gånger. Användning av mer än en injektion från den förfyllda sprutan **kan leda till kontaminering och efterföljande infektion.**

Särskilda varningar och försiktighet för användning

Patienten ska alltid observeras omedelbart efter administrering för tecken och symtom på biverkningar, och föräldrar/vårdnadshavare ska instrueras att vara uppmärksamma på och genast rapportera tecken på biverkningar.

Biverkning/risk	Riskminimerande åtgärder
Intraokulär inflammation inklusive endoftalmit	Använd aseptisk teknik när du förbereder injektionen och under själva injektionen. Använd rekommenderat antiseptiskt medel såsom antibakteriell salva och/eller antibakteriella ögondroppar. Kontrollera patienten regelbundet efter injektionen och instruera föräldrar/vårdnadshavare att också göra det.
Övergående ökning av det intraokulära trycket	Eylea 2 mg förfylld spruta ska användas i kombination med det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO vid behandling av ROP hos prematura spädbarn. Kontrollera det intraokulära trycket och synnerven omedelbart efter injektionen.
Medicineringsfel	Eylea 2 mg förfylld spruta ska användas i kombination med det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO vid behandling av ROP hos prematura spädbarn. Före användning måste luftbubblor avlägsnas från det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO + Eylea 2 mg förfylld spruta + monterad 30 G x ½ inch (13 mm) injektionsnål med låg dödvolum för att undvika möjlig underdosering.
Katarakt	Mät för att få korrekt injektionsställe, använd korrekt injektionsteknik.
Användning utanför indikationen/felaktig användning	Använd endast Eylea 2 mg förfylld spruta i kombination med det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO och en injektionsnål med låg dödvolum vid behandling av prematur retinopati. Använd läkemedlet endast för behandling av ROP och använd godkänd dos (0,4 mg, motsvarande 0,01 ml).

Efter injektionen

- Omedelbart efter den intravitreal injektionen ska patienten kontrolleras med avseende på ökning av det intraokulära trycket.
- Dagarna efter den intravitreal injektionen ska patienter observeras för symtom som tyder på endoftalmit (t.ex. rodnad/irritation i ögat, okulär avsöndring, svullet ögonlock och fotofobi).

Föräldrar och vårdnadshavare ska också instrueras att observera och omedelbart rapportera alla tecken som tyder på endoftalmit.

ALLMÄN INFORMATION

Innebörden av anti-VEGF-behandling ska förklaras för patientens föräldrar/vårdnadshavare. Vänligen förse patientens föräldrar/vårdnadshavare med bipacksedeln.

OM EYLEA

- Eylea är en 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för intravitreal injektion i förfylld spruta
- **Eylea är endast avsett för intravitreal injektion.** Administrering ska endast utföras av en kvalificerad läkare med erfarenhet av intravitreal injektioner och med kännedom om hanteringen av Eylea 2 mg förfylld spruta och om det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO.
- Förutom för behandling av ROP hos prematura spädbarn är Eylea också godkänt för användning till vuxna för behandling av specifika retinala sjukdomar hos vuxna. För mer information, se Eylea förskrivarguide för användning hos vuxna. För fullständig information se även godkänd produktresumé för Eylea förfylld spruta.
 - Produktresumén är ett dokument som beskriver egenskaperna hos Eylea och de godkända indikationerna. Den är en viktig informationskälla för vårdpersonal om hur man använder Eylea säkert och effektivt. Den finns tillgänglig på www.fass.se.

Eylea är avsedd för behandling av prematura spädbarn för behandling av:

- Prematur retinopati (ROP) i zon I (stadium 1+, 2+, 3 eller 3+), zon II (stadium 2+ or 3+) eller AP ROP (aggressiv posterior ROP).

Doseringsrekommendationer för prematur retinopati:

- Rekommenderad dos Eylea för behandling av ROP är 0,4 mg aflibercept, motsvarande 0,01 ml. **Observera att rekommenderad dos för behandling av patienter med ROP är lägre än den som används för behandling av vuxna patienter för andra godkända Eylea-indikationer.** Eylea förfylld spruta måste därför användas tillsammans med det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO och en nål med låg dödvolymer för att säkerställa att korrekt dos administreras till patienten. En nål med låg dödvolymer har mindre extravolymer i nålfattningen.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION OM EYLEA

Säkerheten för Eylea vid behandling av ROP utvärderades i en 6 månader lång fas III-studie som inkluderade 75 prematura spädbarn som behandlades med aflibercept 0,4 mg vid baslinjen. Säkerhetsprofilen för långtidsanvändning hos prematura spädbarn har ännu inte fastställts.

Kontraindikationer

Eylea är kontraindicerat vid följande:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, aflibercept eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén.
- Aktiv eller misstänkt infektion i eller runt ögat
- Aktiv svår intraokulär inflammation

Särskilda varningar och försiktighet för användning

Ökning av intraokulärt tryck

Ökat intraokulärt tryck har setts inom 60 minuter efter en intravitreal injektion, även med Eylea.

- **Omedelbart efter den intravitreal injektionen ska patienten övervakas för förhöjt intraokulärt tryck och vid behov av paracentes ska steril utrustning finnas tillgänglig.**

Se avsnittet Vård efter injektionen för ytterligare instruktioner

Ytterligare reaktioner relaterade till intravitreal injektion

Intravitreal injektioner, inklusive injektioner med Eylea, har förknippats med endoftalmit, intraokulär inflammation, regmatogen näthinneavlossning, näthinneruptur och iatrogen traumatisk katarakt.

- **Använd alltid aseptisk injektionsteknik** när Eylea administreras
- **Övervaka patienterna under veckan efter injektionen** för att möjliggöra tidig behandling om en infektion skulle uppstå
- **Observera dina patienter noga för tecken och symtom** som tyder på endoftalmit eller någon av de biverkningar som anges nedan. Instruera föräldrar/vårdnadshavare att omedelbart rapportera alla symtom som tyder på endoftalmit eller någon av ovanstående händelser
- **Den förfyllda sprutan innehåller mer än den rekommenderade dosen 0,4 mg aflibercept (motsvarande 0,01 ml). För behandling av ROP hos prematura spädbarn måste den förfyllda sprutan användas i kombination med det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO och en nål med låg dödvolum för att undvika att en större volym än den rekommenderade injiceras, vilket kan leda till ökat intraokulärt tryck**
- Läs noga igenom bruksanvisningen som medföljer förpackningen till det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO



Intraokulär inflammation/endoftalmit

- **Observera dina patienter för tecken eller symtom på intraokulär inflammation** (t.ex. rodnad/irritation i ögat, okulär avsöndring, svullet ögonlock, fotofobi) som kan bero på infektion. Föräldrar och vårdnadshavare ska också instrueras att observera och omedelbart rapportera alla tecken som tyder på endoftalmit.
- Se avsnittet Vård efter injektionen för ytterligare instruktioner.

Immunogenicitet

Eylea är ett terapeutiskt protein och har potential för immunogenicitet.

- **Observera dina patienter för tecken eller symtom på intraokulär inflammation** (t.ex. rodnad/irritation i ögat, okulär avsöndring, svullet ögonlock) som kan vara tecken på överkänslighet. Föräldrar och vårdnadshavare ska också instrueras att observera och omedelbart rapportera alla tecken som tyder på endoftalmit.
- Se avsnittet Vård efter injektionen för ytterligare instruktioner.

Systemiska biverkningar

Systemiska biverkningar som t.ex. icke-okulära blödningar och arteriella tromboemboliska händelser har rapporterats till följd av intravitreal användning av VEGF-hämmare, och det finns en teoretisk risk att dessa kan vara relaterade till VEGF-hämmare.

Vård efter injektionen

Omedelbart efter den intravitreal injektionen:

- Övervaka patienten med hänsyn till ökning av det intraokulära trycket. Lämplig övervakning kan bestå av ögonbottenundersökning omfattande en kontroll av perfusion av den centrala näthinneartären, eller genomförande av tonometri. Vid behov ska steril utrustning för paracentes finnas tillgänglig om det blir behov för främre kammarparacentes.

Efter den intravitreal injektionen:

- Observera patienten för omedelbara tecken och symtom som tyder på endoftalmit (t.ex. rodnad i ögat, fotofobi, irritation i ögat, okulär avsöndring, ögonlockssvullnad).
- Observera patienten för att upptäcka tecken eller symtom efter injektionen som blir värre över tid och instruera föräldrar/vårdnadshavare att göra detsamma och att omedelbart rapportera tecken och symtom.

Biverkningar

Biverkningar som rapporterats hos fler än en patient som behandlats med aflibercept 0,4 mg var näthinneavlossning, glaskroppsblödning, blödning vid injektionsstället, ökning av det intraokulära trycket, ögonlocksödem och retinal blödning. Biverkningar som fastställts för indikationer för vuxna anses dessutom vara tillämpliga för prematura spädbarn med ROP, även om inte alla observerades i den pediatrika fas III-studien.

Viktiga tecken och symtom på biverkningar relaterade till intravitreal injektioner omfattar:

Övergående ökning av det intraokulära trycket	Prematura spädbarn kan drabbas av grumligt främre ögonsegment (hornhinneödem), förhårdnad av ögonglob, röda ögon, paroxysmal gråt, illamående och kräkningar.
Ruptur eller avlossning av näthinnan	Prematura spädbarn kan drabbas av vita pupiller (leukocoria) nyuppkommen skelning (strabismus) och synförändringar.
Intraokulär inflammation inklusive endoftalmit	Prematura spädbarn kan drabbas av ögonsmärta eller ökat obehag, förvärring av röda ögon, ljuskänslighet (fotofobi), ögonlockssvullnad, paroxysmal gråt och okulär avsöndring.
Katarakt (traumatisk)	Prematura spädbarn kan drabbas av vita pupiller, förlorad reflex för rött ljus och synförändringar.

Se avsnitt 4.8 i produktresumén för en fullständig lista över potentiella biverkningar.

Hantering av biverkningar relaterade till intravitreal injektioner

Vid eventuella biverkningar som berör din patient måste patienten ha omedelbar tillgång till en ögonläkare.

Lämplig hantering av ALLA biverkningar, inklusive de som är associerade med den intravitreal injektionen, ska ske i enlighet med klinisk praxis och/eller standardiserade riktlinjer.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: lakemedelsverket.se

Se avsnitt 4.8 i produktresumén för hur du ska rapportera misstänkta biverkningar

FÖRVARING OCH HANTERING AV EYLEA

Eylea-lösningen är en isoosmotisk lösning som är klar och färglös till ljusgul.

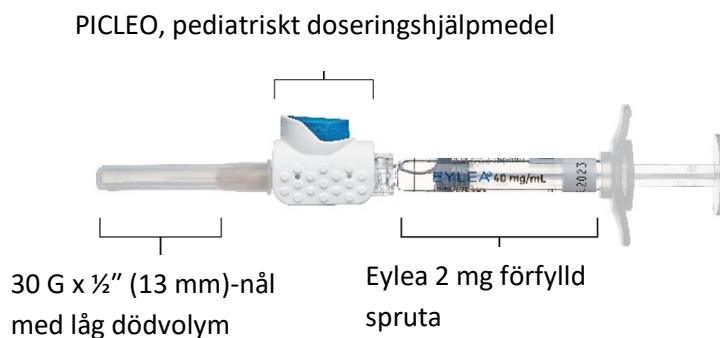
Lösningen ska inspekteras visuellt före användning för att upptäcka främmande partiklar och/eller missfärgning (lösningen kan vara ljusgul, vilket är normalt) eller någon annan form av avvikelse. Om något av detta observeras ska produkten inte användas.

Inspektera sprutan. Använd inte om någon del är skadad eller sitter löst, eller om sprutans lock har lossnat från Luer-lock-fattningen.

Dela inte upp en förfylld spruta i mer än en dos. Varje förfylld spruta är endast avsedd för användning i ett öga. Uppdragning av flera doser ur en injektionsflaska/förfylld spruta kan öka risken för kontaminering och efterföljande infektion.

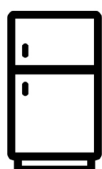


Varje förfylld spruta innehåller mer än rekommenderad dos 0,4 mg Eylea (motsvarande 0,01 ml)



För att säkerställa administrering av rekommenderad dos måste den förfyllda sprutan användas i kombination med det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO och en 30 G x 1/2 inch (13 mm)-nål med låg dödvolum. Se avsnitt "Viktig information om det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO" i denna guide

Särskilda förvaringsanvisningar för Eylea förfylld spruta



Förvaras i förseglat blister i ytterkartong i kylskåp (2-8 °C).



Får inte frysas.



Förvara den förfyllda sprutan i blistret och i ytterkartongen för att skydda den från ljus.



Room temp
below 25°C

Före användning kan det öppnade blistret och ytterkartongen med Eylea förvaras i rumstemperatur (under 25 °C) i upp till 24 timmar.

Såväl insidan av blistret till den förseglade förpackningen med den förfyllda sprutan som själva sprutan är sterila. Öppna inte blistret med den förfyllda sprutan utanför det rena administrationsrummet.

Efter öppnande av blister, fortsätt under aseptiska förhållanden.

Anvisningar för förvaring och hantering av det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO

Läs noga igenom bruksanvisningen som medföljer förpackningen till det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO.

Använd inte PICLEO-hjälpmedlet till mer än en dos. Det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO är endast avsett för engångsbruk i ett öga. Återanvänd aldrig produkten eftersom den inte kommer att fungera, och eftersom kontaminering ökar risken för intraokulär infektion.



Den pediatrika doseringsenheten PICLEO ska förvaras vid rumstemperatur. Förvara den i originalförpackningen. Ljuskänslig. Öppna endast den förseglade blisterförpackningen när produkten ska användas. Används före utgångsdatumet.



Såväl insidan av blistret med det förseglade pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO som själva PICLEO-hjälpmedlet är sterila. Öppna inte blistret med det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO utanför det rena administrationsrummet. Efter öppnande av blister, fortsatt under aseptiska förhållanden.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV EYLEA MOT ROP

Generella förberedelser inför injektionen

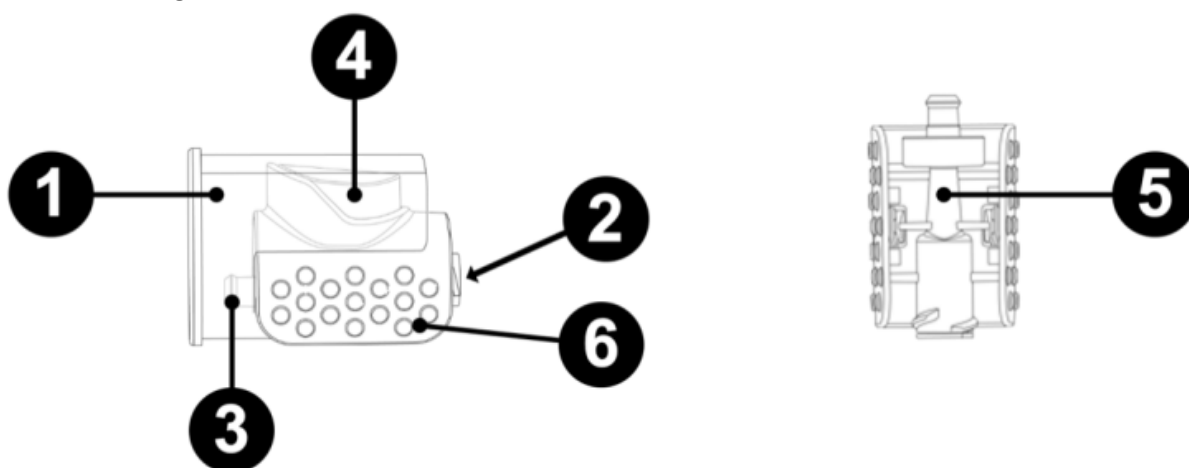
- Intravitreal injektioner till prematura spädbarn måste utföras i enlighet med medicinsk standard och tillämpliga riktlinjer av en kvalificerad läkare med erfarenhet av administrering av intravitreal injektioner. **Läkaren ska vara utbildad i hur Eylea 2 mg förfylld spruta används tillsammans med det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO och en injektionsnål med låg dödvolum. Erfarenhet av montering med hjälp av demonstrationsexemplar är nödvändig**
- Läs bruksanvisningen som medföljer det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO**
- Kirurgisk handdesinfektion, sterila handskar, en steril duk och ett sterilt ögonlocksspekulum (eller motsvarande) rekommenderas
- Till den intravitreal injektionen ska en **30 G x ½ inch (13 mm) injektionsnål med låg dödvolum** användas. Följande injektionsnålar rekommenderas:
 - TSK, 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (art.nr LDS-30013I-100)
 - OcuJect - OcuSafe®, 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (art. N. PN0403-03)Inga andra kombinationer stöds av tillverkaren av enheten
- Kontrollera utgångsdatumet för Eylea 2 mg förfylld spruta och för det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO. Använd inte den förfyllda sprutan eller det pediatrika doseringshjälpmedlet om förpackningen är skadad/öppnad eller om några av produktens delar är trasiga eller har lossnat.



Viktig information om det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO

- Använd endast Eylea 2 mg förfylld spruta i kombination med det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO och en 30 G x ½ inch (13 mm) injektionsnål med låg dödvolum eftersom den endast är utformad för användning i kombination med dessa två komponenter. Använd endast en injektionsnål med låg dödvolum eftersom användning av andra nålar kan orsaka underdosering
- Det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO levereras sterilt. Använd inte om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha manipulerats
- Använd aseptisk teknik när du tar ut det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO ur blisterförpackningen och för alla efterföljande steg för att förebygga kontamination
- Sätt fast sprutan och injektionsnålen ordentligt i det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO för att undvika läckage och att de lossnar från varandra.
- Luftbubblor måste avlägsnas ur sprutan och hjälpmedlet och systemet måste primas. När det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO används tillsammans med den förfyllda sprutan behöver sprutkolven inte placeras i nivå med doseringslinjen på sprutan.

- Se till att inte vidröra den blå doseringsknappen på det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO före administrering av läkemedlet. Om doseringsknappen trycks in av misstag under monteringen, avbryt proceduren och kassera hjälpmedlet och den förfyllda sprutan. Ta ett nytt pediatrikt doseringshjälpmedel PICLEO och en ny förfylld spruta och sätt ihop dem ihop enligt anvisningarna
- Efter korrekt administrering av dosen kommer en viss mängd läkemedel att finnas kvar i sprutan och det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO. Administrera inte denna kvarvarande lösning utan kassera den
- Det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO är endast avsett för engångsbruk i ett öga. Återanvänd aldrig doseringshjälpmedlet eftersom det inte kommer att fungera, och eftersom kontaminering ökar risken för intraokulär infektion



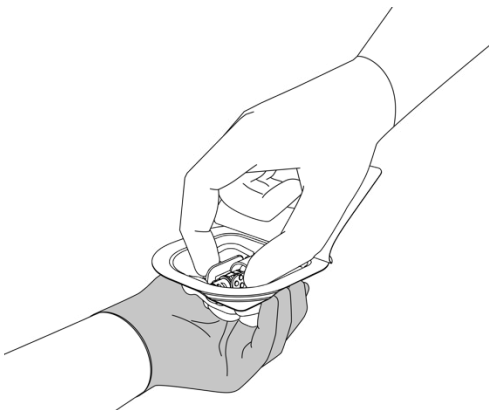
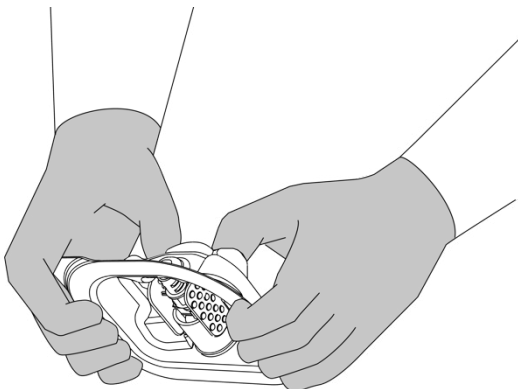
1. Hölje
2. Anslutning för spruta (hon-Luer-koppling)
3. Anslutning för nål (han-Luer-koppling)
4. Doseringsknapp
5. Inspektionsfönster
6. Greppområde

Förfylld spruta

Obs! Eylea 2 mg förfylld spruta är en glasspruta med en kolv av gummi som kräver något mer kraft vid användning jämfört med plastsprutor. **Bekanta dig med sprutan innan du sätter fast den i det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO.**

Förberedelse inför administrering

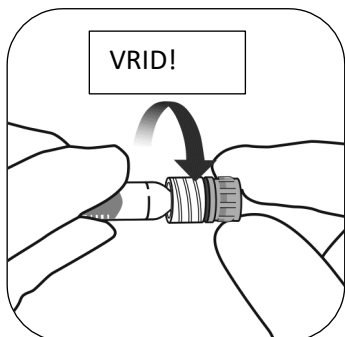
1	<u>Förbered Eylea 2 mg förfylld spruta för montering med det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO</u> Det är viktigt att Eylea 2 mg förfylld spruta och det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO förbereds med aseptisk teknik.
---	---

	I bilderna anger mörkare handskar kontakt med icke-steril yta. Ta ut kartongen innehållande den förfyllda sprutan ur kylskåpet. Observera att den förfyllda sprutan kan förvaras i kartongen i rumstemperatur i upp till 24 timmar. Öppna kartongen och ta ut blisteret innehållande sprutan. Blistret ska inte placeras på en steril yta eftersom utsidan av blisteret inte är steril. Insidan av det förseglade blisteret och den förfyllda sprutan är sterila. Öppna blisteret försiktigt. Aseptisk teknik måste användas när blisteret är öppnat. Öppna kartongen med det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO och avlägsna den förseglade blisterförpackningen. Öppna blisteret försiktigt. Aseptisk teknik måste användas när blisteret är öppnat. Obs! Blisterförpackningens utsida är icke-steril. Blisterförpackningens insida är steril. Placera inte blisteret på en steril yta. Utför resterande steg med aseptisk teknik inkluderande användning av sterila handskar.
2.	<u>Förbered det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO för administrering</u> Använd två fingrar för att ta ut den förfyllda sprutan ur blisteret. Inspektera sprutan visuellt för att upptäcka lösa eller skadade delar och inspektera lösningen i sprutan för att upptäcka främmande partiklar och missfärgning. Förvara sprutan på den sterila brickan tills du är redo att montera den. Med aseptisk teknik, ta med två fingrar försiktigt ut det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO ur blisterförpackningen medan blisteret hålls från utsidan såsom visas i bild a. Alternativt kan blisterförpackningen öppnas och det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO släppas ned på en steril yta såsom visas i bild b. Endast insidan av blisterförpackningen och det inneslutna pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO är sterila. För att undvika kontaminering, vidrör inte Luer-kopplingarna. <i>Bild a</i>  <i>Bild b</i> 

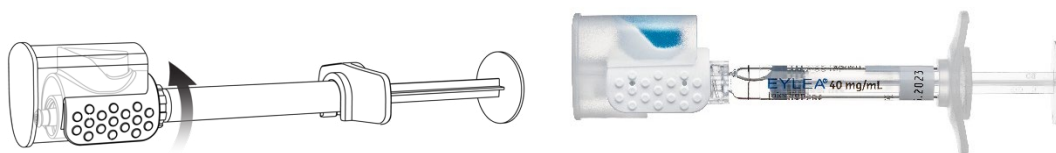
3

Så här sätter du ihop Eylea 2 mg förfylld spruta med doseringshjälpmedlet.

Ta av locket på den förfyllda sprutan genom att hålla sprutan i en hand samtidigt som du med den andra handen tar tag i sprutans lock med tummen och pekfingeret. **Du ska vrida av (inte bryta av) sprutans lock.**



Håll det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO i fingergreppen. Skruva fast sprutan i hon-Luer-kopplingen på det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO. Kontrollera att kopplingarna sitter stadigt.



4.

Anslut 30 G x ½ inch (13 mm) injektionsnålen med låg dödvolum till det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO

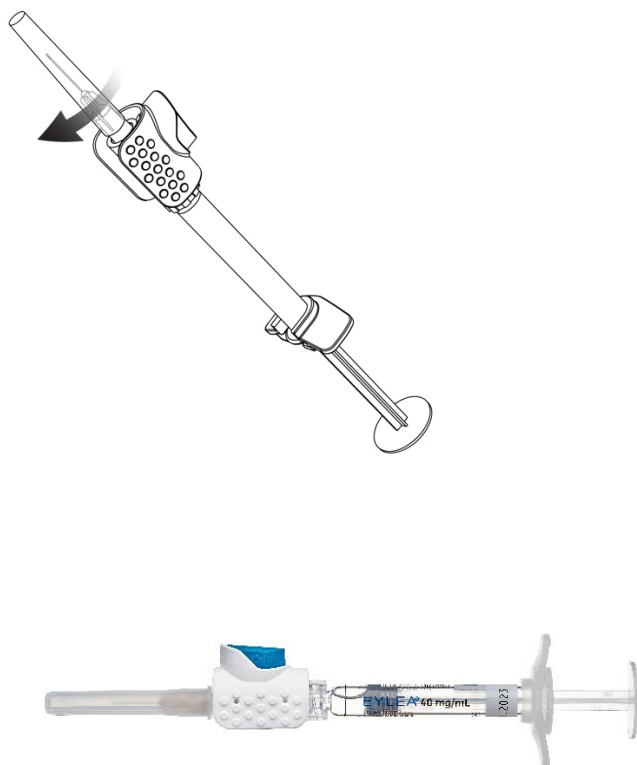
Håll det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO i avsett greppområde och ta försiktigt av skyddet från PICLEO pediatrikt doseringshjälpmedel genom att dra det rakt ut.

Vidrör inte doseringsknappen under monteringen. Om den av misstag trycks in, helt eller delvis, kommer rekommenderad dos inte att levereras. Om den trycks in måste modulen kasseras och du måste börja om med ett nytt doseringshjälpmedel och en ny förfylld spruta. Tryck inte ner sprutkolven under monteringen.



Ta tag i det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO i greppområdet och skruva fast 30 G x ½ inch (13 mm) injektionsnålen med låg dödvolum i PICLEO-enhetens han-Luer-koppling. Doseringshjälpmedlet har endast validerats med Eylea 2 mg förfylld spruta och en 30 G x ½ inch (13 mm) injektionsnål.

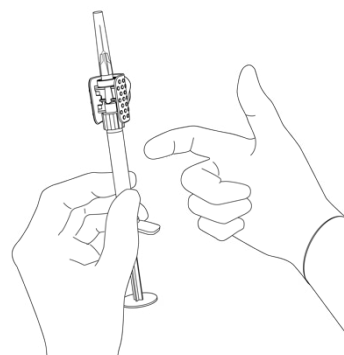
Eylea 2 mg förfylld spruta och injektionsnål måste sitta stadigt i det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO för att undvika att de lossnar från varandra och för att undvika läckage.



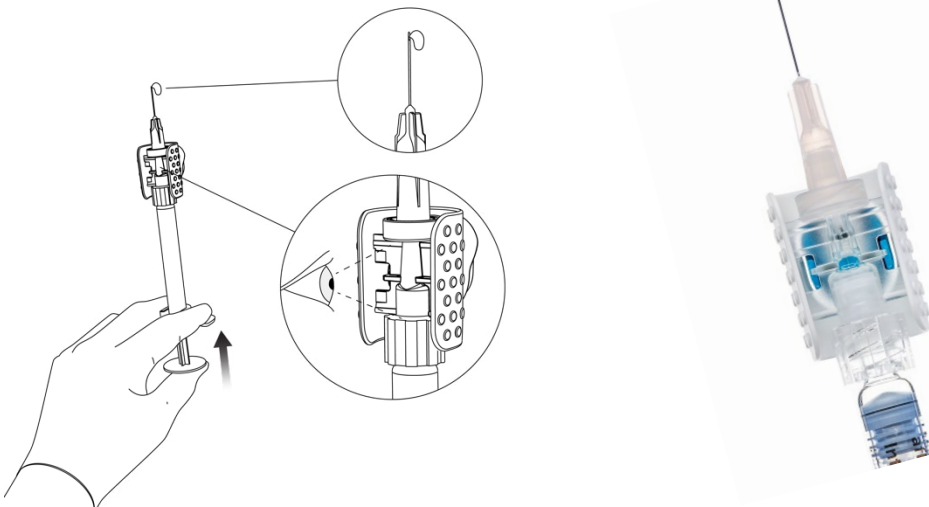
5.

Inspektion och förberedelse av systemet

Håll Eylea 2 mg förfylld spruta med injektionsnålen riktad uppåt och inspektionsfönstret på det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO vänt mot dig. Inspektera läkemedlet och det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO för att upptäcka partiklar. Använd inte om partiklar förekommer. Kontrollera att sprutan inte innehåller luftbubblor. Om det finns bubblor, knacka försiktigt på sprutan med fingret tills bubblorna stiger uppåt.



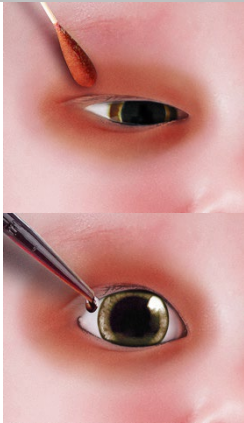
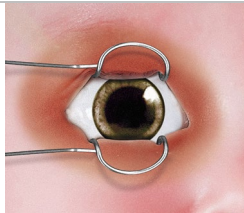
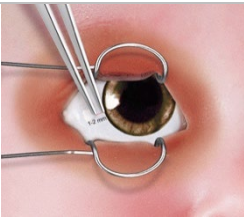
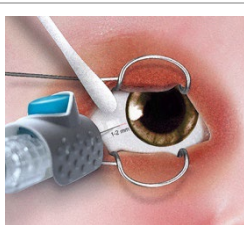
Ta av locket från nålen. Prima systemet genom att långsamt trycka in kolvstången samtidigt som du tittar i inspektionsfönstret. Avlägsna luftbubblor från sprutan och från det pediatrika doseringsverktyget PICLEO. Systemet är nu klart för intravitreal injektion.

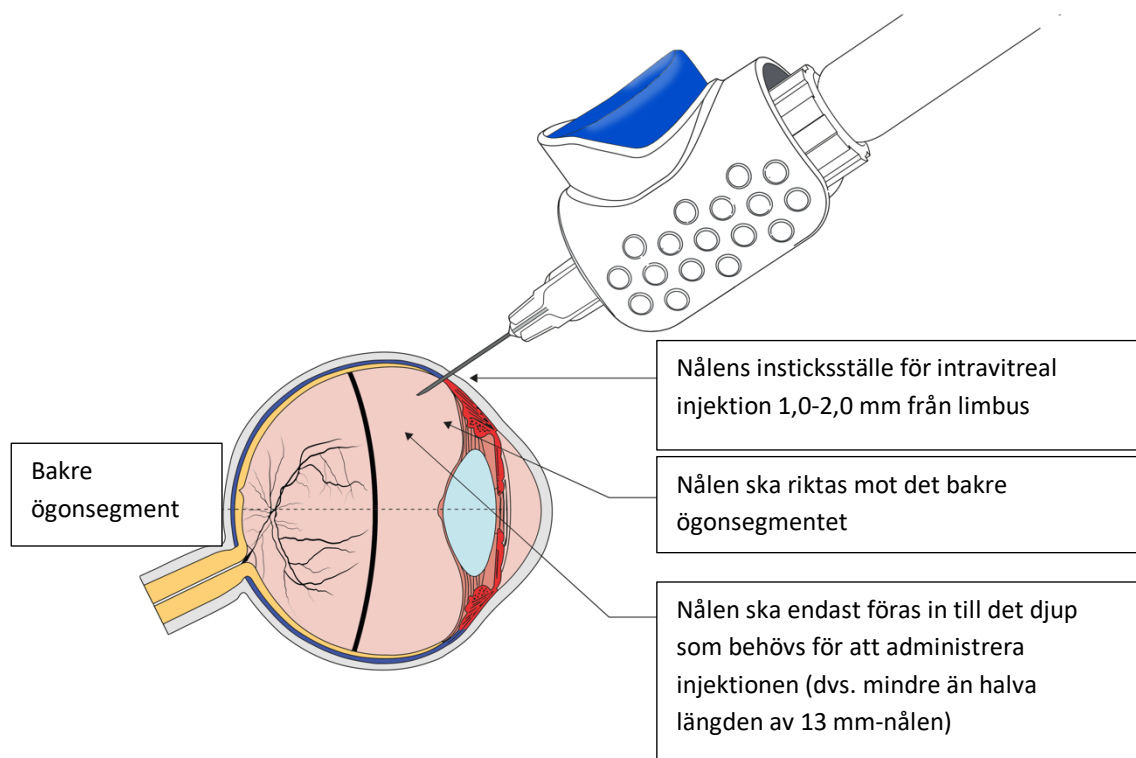
	Varning: Sprutkolven behöver inte placeras i nivå med doseringslinjen på sprutan. Efter priming och avlägsnande av luft innehåller det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO och injektionsnålen den önskade dosen. Dra inte ut kolven eftersom det innebär risk för att läkemedlets sterilitet påverkas. 
	Systemet är nu klart för intravitreal injektion. Efter injektionen ska ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Injektionsförfarande

För ytterligare information om intravitreal injektionsprocedurer, steril teknik (inklusive periokulär och okulär desinfektion) samt anestesi, se lokala och/eller nationala kliniska riktlinjer.

1	Administrera lokalbedövning 
---	--

2	Applicera desinfektionsmedel (t.ex. joderad povidon-lösning eller motsvarande) på periokulär hud, ögonfransar, ögonlock och in i konjunktivalsäcken. Undvik kraftigt tryck på ögonkörtlar. Desinfektionsmedlet ska användas på ytan i enlighet med lokala kliniska riktlinjer.	
3	Täck med steril duk efter behov och för in ett sterilt ögonlocksspekulum för att hålla ögonlocken öppna. Applicera desinfektionsmedel en andra gång (t.ex. joderad povidon-lösning). Desinfektionsmedlet ska användas på den okulära ytan (konjunktivalsäcken) i enlighet med lokala kliniska riktlinjer.	
4	Positionera ögat adekvat. Markera ett injektionsställe på ett område 1,0-2,0 mm posterioert om limbus.	
5	Håll det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO med fastsatt nål i fingregreppen med den blå doseringsknappen vänd uppåt. Pekfingret ska vara fritt för att kunna trycka ner doseringsknappen. Injektionsnålen ska vara vinklad och införd på ett sådant sätt att skada på lins och näthinna undviks. För in injektionsnålen i glaskroppens kavitet vid injektionsstället, riktad mot det bakre segmentet. Nålen ska endast föras in till det djup som behövs för att administrera injektionen, det vill säga mindre än halva längden av ½ inch (13 mm)-nålen.	



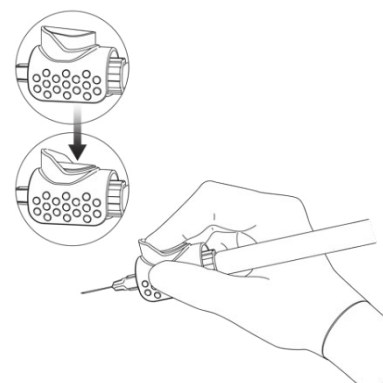
När du är redo, tryck ner doseringsknappen på det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO hela vägen för att administrera dosen utan att flytta på sprutan eller kolven. Du kommer att höra ett klick när doseringsknappen är helt nedtryckt. Detta bekräftar att dosen har levererats.

Dra försiktig ut injektionsnålen på sådant sätt att skada på eller kontakt med linsen undviks.

Administrera aldrig dosen genom att trycka in sprutkolven eftersom dessa kan resultera i felaktig dos. Eftersom endast

läkemedlet i nålen och det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO injiceras kommer resterande mängder läkemedel att förbli i sprutan och PICLEO-enheten. Injicera inte kvarvarande mängd läkemedel. Det pediatrika doseringshjälpmedlet PICLEO är endast avsett för engångsbruk i ett öga. Efter injektion ska ej använt läkemedel kasseras. Undvik att nålen vidrör linsen och skadar den.

Du hittar information om vård efter injektion i avsnittet Viktig säkerhetsinformation om Eylea.



ÖVRIGA INFORMATIONSKÄLLOR

Ta kontakt med Bayer AB för ytterligare information om Eylea.

e-post: medinfo.scand@bayer.com

Tel: 08-580 223 00

Postadress: Bayer AB, Box 606, 169 26 Solna, Sweden