

**Kortfattad guide till hantering av risker  
vid intravitreala injektioner under behandling  
med LUCENTIS® (ranibizumab)**

## Inledning

---

Denna läkarbroschyr ingår i utbildningsmaterialet om användning av ranibizumab och innehåller information om administreringssätt samt förebyggande och hantering av de viktigaste injektionsrelaterade riskerna vid intravitreal injektioner med ranibizumab.

Utförlig information om ranibizumabs säkerhetsprofil finns i lokal förskrivningsinformation.

## Behandling med ranibizumab

---

### Bakgrund

Ranibizumab är ett humaniserat monoklonalt antikroppsfragment specifikt utformat för intravitreal användning. Det binder till och hämmar flera isoformer av biologiskt aktiv vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A).<sup>1</sup>

## Indikationer

---

Ranibizumab är avsett för behandling av vuxna med:<sup>1</sup>

- Neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD)
- Nedsatt syn på grund av koroidal neovaskularisering (CNV)
- Nedsatt syn på grund av diabetiskt makulaödem (DME)
- Nedsatt syn på grund av makulaödem till följd av retinalvensockklusion (RVO) (grenvens- eller centralvensockklusion)

## Prevention och hantering av de viktigaste injektionsrelaterade riskerna vid intravitreal injektion med ranibizumab

Intravitreal injektioner, även med ranibizumab, har satts i samband med infektiös endoftalmit, traumatisk katarakt, förhöjt intraokulärt tryck (IOP) (se mer information nedan), samt intraokulär inflammation, regmatogen näthinneavlossning och näthinneruptur.<sup>1</sup>

Korrekt aseptisk injektionsteknik måste alltid användas vid administrering av ranibizumab. Dessutom måste patienten kontrolleras under veckan efter injektionen för snabb insättning av behandling i händelse av infektion. Patienterna ska instrueras att omgående rapportera alla symtom som tyder på infektiös endoftalmit eller någon av ovan nämnda händelser.<sup>1</sup>

Även om denna broschyr fokuserar på viktiga okulära risker, finns det en teoretisk risk för arteriella tromboemboliska händelser efter intravitreal användning av VEGF-hämmare.

Hos patienter med kända riskfaktorer för stroke, t.ex. stroke eller transitorisk ischemisk attack i anamnesen, kan strokefrekvensen vara högre. En noggrann bedömning av om ranibizumab är lämpligt för dessa patienter krävs.

[safety.se@novartis.com](mailto:safety.se@novartis.com)

### Infektiös endoftalmit

#### Beskrivning

- Infektiös endoftalmit är ett allvarligt okulärt tillstånd med inflammation i glaskroppen, som potentiellt kan leda till blindhet.<sup>2,3</sup>
- Infektiös endoftalmit orsakas ofta av en intraokulär infektion.
  - > Patogener som ofta anges som orsak är hudbakterier såsom koagulasnegativa stafylokocker, *Staphylococcus aureus* och streptokocker.<sup>2</sup>
  - > *Streptococcus viridans* (en kommensal organism i svalget) har isolerats mer än tre gånger så ofta i samband med infektiös endoftalmit efter intravitreal injektion än efter intraokulär kirurgi.<sup>4</sup>
- Händelser som penetrerande trauma, kirurgiska ingrepp och intravitreal injektioner som penetrerar ögongloben kan potentiellt leda till endoftalmit.<sup>2,3</sup>
- Infektiös endoftalmit till följd av injektion med ranibizumab är ovanligt. Den rapporterade incidensen i kliniska prövningar varierar mellan  $\geq 1/1\ 000$  och  $< 1/100$  patienter för alla indikationer.<sup>1</sup>

#### Prevention och hantering

- Ranibizumab ska beredas för intravitreal injektion och administreras enligt lokal forskrivningsinformation<sup>1</sup>, se sammanfattning på sidan 8, 9 och 10 i denna broschyr.
  - > Det är av största vikt att injektionen sker under aseptiska förhållanden för att förhindra att ögat kontamineras.
  - > Användning av kirurgisk handdesinfektion, sterila handskar, steril duk och sterilt ögonlocksspekulum (eller motsvarande) rekommenderas, liksom tillgång till steril paracentes (vid behov).<sup>1</sup>
- Patienterna ska instrueras att omgående rapportera alla symtom som tyder på infektiös endoftalmit.<sup>1</sup>
- Lämplig hantering och behandling av infektiös endoftalmit ska ske i enlighet med lokal klinisk praxis.

### Iatrogen traumatisk katarakt

#### Beskrivning

- Traumatisk katarakt kan orsakas av trauma mot den intraokulära linsen efter penetrerande eller icke penetrerande okulärt trauma.<sup>5</sup>
- Katarakt kan leda till synförlust och kräva kirurgiskt ingrepp.<sup>5,6</sup>

**Prevention och hantering**

- För att minska risken för traumatisk katarakt ska ranibizumab beredas för intravitreal injektion och administreras enligt lokal forskrivningsinformation<sup>1</sup>, som sammanfattas på sidan 8, 9 och 10 i denna broschyr.
  - > Injektionsnålen ska med stor noggrannhet stickas in i glaskroppen 3,5–4,0 mm posterior om limbus. Undvik den horisontella meridianen och sikta mot mitten av ögongloben.
- Patienterna ska instrueras att omgående rapportera alla symtom som tyder på iatrogen traumatisk katarakt.<sup>1</sup>
- Lämplig hantering och behandling av traumatisk katarakt ska ske i enlighet med lokal klinisk praxis.

**Ökat intraokulärt tryck****Beskrivning**

- En tillfällig ökning av det intraokulära trycket (IOP) inom 60 minuter efter injektion av ranibizumab är mycket vanligt. Den rapporterade förekomsten är  $\geq 1/10$  patienter i kliniska prövningar med ranibizumab, oavsett indikation.<sup>1</sup>
- Det ökade intraokulära trycket orsakas av att vätska injiceras i ögat och är mer sannolikt om stora volymer administreras.<sup>7</sup>
- Förhöjt IOP efter injektion är ofta asymtomatiskt och återgår vanligen snabbt till det normala.<sup>7</sup>

**Prevention och hantering**

- Ranibizumab ska administreras intravitrealt som en engångsinjektion om 0,05 ml.<sup>1</sup>
  - > Injektionsvolymen ska kontrolleras noga för att minimera risken för förhöjt IOP.
  - > Vid eventuell överdosering ska IOP övervakas och behandlas om ansvarig läkare bedömer det som nödvändigt.<sup>1</sup>
- IOP samt perfusion av synnervshuvudet måste övervakas och hanteras på lämpligt sätt.<sup>1</sup>
  - > Behandling av förhöjt IOP ska följa lokal klinisk praxis.
  - > Paracentes ska endast utföras om tryckökningen är så hög att synen hotas.<sup>8</sup>

**Överdoserings på grund av överfyllnad av den förfyllda sprutan****Beskrivning**

- Den förfyllda sprutan innehåller mer ranibizumablösning än vad som behövs för en engångsdos.<sup>1</sup>
- Den extra volymen är avsedd att underlätta priming av nål och spruta vid förberedelserna inför injektionen.<sup>1</sup>

**Prevention och hantering**

- Bruksanvisningen i den lokala forskrivningsinformationen ska följas noga så att rätt dos är inställd i sprutan.<sup>1</sup>
- Vid en eventuell överdosering ska IOP övervakas och behandlas om ansvarig läkare bedömer det som nödvändigt.<sup>1</sup>
- IOP samt perfusion av synnervshuvudet måste övervakas och hanteras på lämpligt sätt.
  - > Paracentes ska endast utföras om tryckökningen är så hög att synen hotas.<sup>8</sup>

**Administrering av ranibizumab**

- Ranibizumab finns som förfylld spruta.
- Inspektera ranibizumab före administreringen för att upptäcka eventuella partiklar eller missfärgningar.
- Injektionsflaskan och den förfyllda sprutan är endast avsedda för engångsbruk.
- Injektionen ska ske under aseptiska förhållanden:
  - > Användning av kirurgisk handdesinfektion, sterila handskar, steril duk och sterilt ögonlocksspekulum (eller motsvarande) rekommenderas.
  - > Huden runt ögat, ögonlocket och ögats yta ska desinficeras.
  - > Adekvat bedövning och lokalt antimikrobiellt medel (bredspektrum) ska ges före injektionen.
- Profylaktisk behandling med topikala antibiotika ska användas i enlighet med lokal klinisk praxis.
- Patientens anamnes vad gäller överkänslighetsreaktioner ska utvärderas noga innan det intravitreal ingreppet utförs.

**Referenser**

1. www.fass.se;
2. Kernt M, Kampik A. *Clin Ophthalmol*. 2010; 4: 121-135;
3. Spadea L. *US Ophthalmic Rev*. 2014; 7(2): 146-153;
4. Chen E, et al. *Retina*. 2011; 31(8): 1525-1533;
5. Shah M, et al. *Indian J Ophthalmol*. 2011; 59(3): 217-222;
6. Thylefors B. *Aust N Z J Ophthalmol*. 1992; 20(2): 95-98;
7. Abedi G, et al. *Semin Ophthalmol*. 2013; 28(3): 126-130;
8. Aiello LP, et al. *Retina*. 2004; 24(5 Suppl): S3-S19.

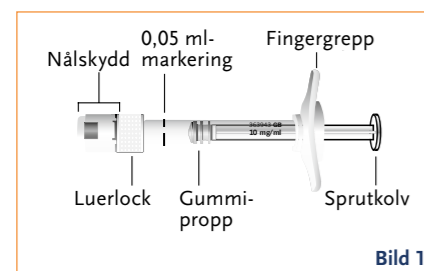
## Beredning av ranibizumab för intravitreal injektion med förfylld spruta

Följ nedanstående instruktioner vid beredning av den förfyllda sprutan med ranibizumab för intravitreal administrering:

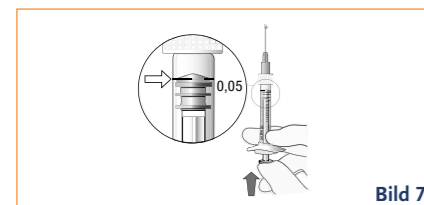
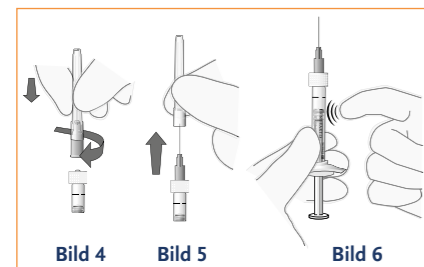
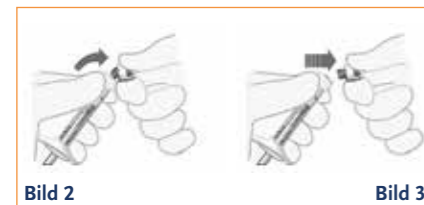
Den förfyllda sprutan för engångsbruk är endast avsedd för intravitreal användning. Den förfyllda sprutan innehåller mer än den rekommenderade dosen på 0,5 mg.

Läs alla anvisningar noga innan du använder den förfyllda sprutan.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk. Den är steril. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Den förseglade förpackningen ska öppnas och alla efterföljande steg utföras under aseptiska förhållanden. **Obs! Dosen måste justeras till 0,5 mg (0,05 ml).**



- Kontrollera att förpackningen innehåller en steril förfylld spruta i en förseglad förpackning.
- Dra bort locket från förpackningen och ta försiktigt upp sprutan med aseptisk teknik.
- Kontrollera att:
  - nålskyddet inte har lossnat från Luerlock-fattningen
  - sprutan inte är skadad
  - lösningen är klar, färglös till ljusgul och fri från partiklar.
- Om något av det ovanstående observeras ska den förfyllda sprutan (bild 1) kasseras och en ny spruta användas.
- Bryt av nålskyddet (vrid inte) (bild 2).
- Kasta bort nålskyddet (bild 3).
- Sätt fast en 30 gauge x 1/2 tum steril injektionsnål på sprutan genom att skruva fast den ordentligt på Luerlock-fattningen (bild 4).
- Ta försiktigt bort nålskyddet genom att dra det rakt av (bild 5). **Obs! Torka aldrig av nålen.**
- Håll sprutan upprätt.
- Om det finns luftbubblor knackar du försiktigt på sprutan med fingret tills bubblorna stiger upp till ytan (bild 6).
- Håll sprutan i ögonhöjd och tryck försiktigt in kolven tills kanten nedanför gummiproppens välvda del ligger i linje med dosmarkeringen (bild 7). Luft och överflödigt lösning trycks därmed ut och dosen sätts till 0,5 mg (0,05 ml).  
**Obs! Sprutkolven är inte fäst vid gummiproppen – detta för att förhindra att luft dras in i sprutan.**



Injektionen ska ske under aseptiska förhållanden.

- Injektionsnålen ska stickas in 3,5–4,0 mm posteriort om limbus i glaskroppen. Undvik den horisontella meridianen och sikta mot mitten av ögongloben.
- Injicera långsamt tills gummiproppen når botten på sprutan så att hela volymen om 0,05 ml avges.
- För efterföljande injektioner ska ett annat ställe väljas i skleran.
- Efter injektionen ska nålskyddet inte sättas på och nålen ska sitta kvar på sprutan.

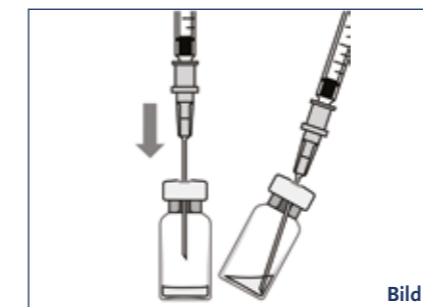
Kasta den använda sprutan med nålen kvar i en behållare för vassa föremål eller i enlighet med gällande lokala bestämmelser.

## Beredning av ranibizumab för intravitreal injektion med injektionsflaska

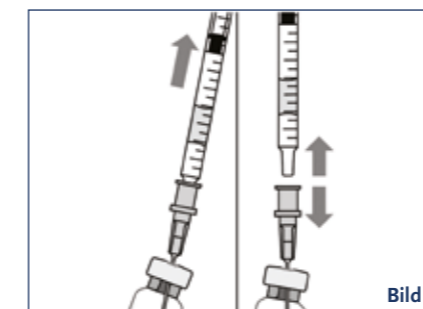
Följ nedanstående instruktioner vid beredning av injektionsflaskan för intravitreal administrering:

Injektionsflaskan är endast avsedd för engångsbruk. Ranibizumab är inte godkänt för flerdosbruk, för vidare blandning, eller för användning av samma injektionsflaska till flera patienter. Om samma injektionsflaska används till fler än en injektion kan det leda till kontaminering och efterföljande infektion.

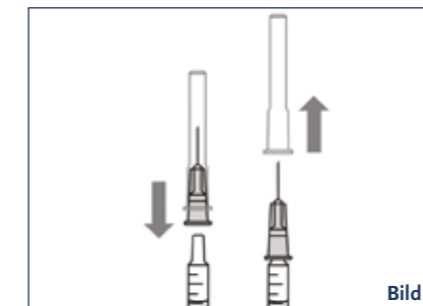
Alla komponenter är sterila och endast avsedda för engångsbruk. Om förpackningen till någon komponent visar tecken på skador eller manipulation får denna komponent inte användas. Steriliteten kan inte garanteras om inte förpackningens försegling är intakt. Återanvändning kan leda till infektion eller andra sjukdomar/skador.



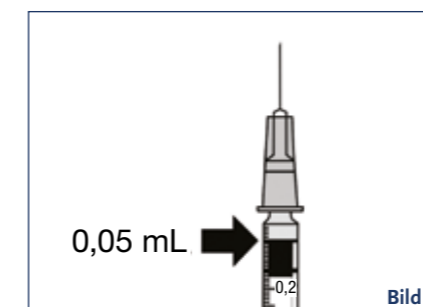
- Innan lösningen dras upp ska utsidan av gummiproppen på injektionsflaskan desinficeras.
- Montera 5 µm-filterkanylen (18 gauge) på 1 ml-sprutan med aseptisk teknik. Tryck ner den trubbiga filternålen i mitten av gummiproppen tills kanylen når flaskans botten.
- Håll flaskan i upprätt läge, något lutande för att lättare kunna dra upp hela innehållet, och dra upp all vätska ur injektionsflaskan (bild 1).



- Se till att sprutkolven dras tillbaka helt när flaskan töms så att filternålen helt töms på sitt innehåll.
- Låt den trubbiga filterkanylen sitta kvar i injektionsflaskan och ta bort sprutan från den trubbiga filterkanylen. Filterkanylen ska inte användas till den intravitreal injektionen utan ska kasseras när innehållet i injektionsflaskan har dragits upp (bild 2).



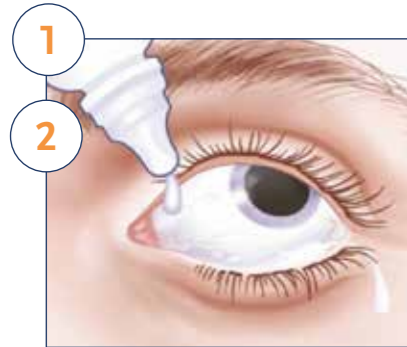
- Sätt fast injektionsnålen (30 gauge x 1/2 tum) ordentligt på sprutan med aseptisk teknik.
- Ta försiktigt bort nålskyddet från injektionsnålen utan att nålen lossnar från sprutan (bild 3). **Obs! Håll i den gula delen på injektionsnålen när du tar bort nålskyddet.**



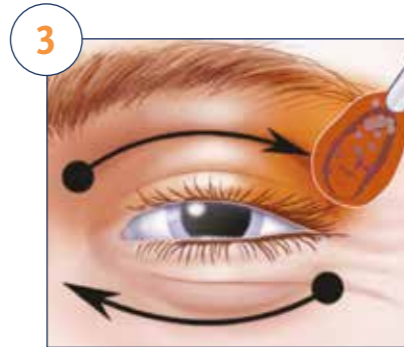
- Tryck försiktigt ut luften ur sprutan och ställ in dosen mot 0,05 ml-strecket på sprutan (bild 4). Sprutan är nu klar för injektion. **Obs! Torka inte av injektionsnålen. Dra inte tillbaka sprutkolven.** Injektionsnålen ska stickas in i glaskroppen 3,5–4,0 mm posteriort om limbus. Undvik den horisontella meridianen och sikta mot mitten av ögongloben. Därefter injiceras injektionsvolymen på 0,05 ml. För efterföljande injektioner ska ett annat ställe väljas i skleran.

Efter injektionen ska nålskyddet inte sättas på och nålen ska sitta kvar på sprutan. Kasta den använda sprutan med nålen kvar i en behållare för vassa föremål eller i enlighet med gällande lokala bestämmelser.

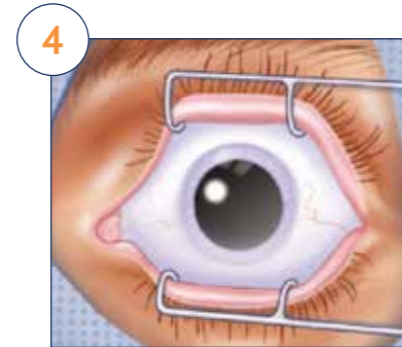
## Förberedelse av ögat och administrering av ranibizumab



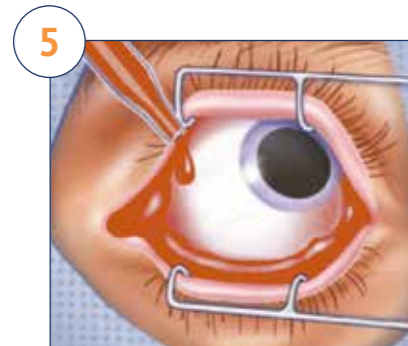
1. Vidga pupillen.
2. Applicera lokalbedövning.



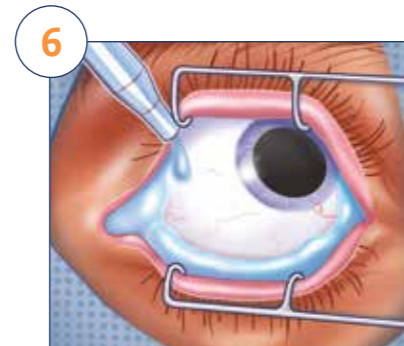
3. Applicera 10-procentig povidonjodlösning eller klorhexidin sprit på huden runt ögat, på ögonlocken och ögonfransarna. Placera en steril duk över ögat.



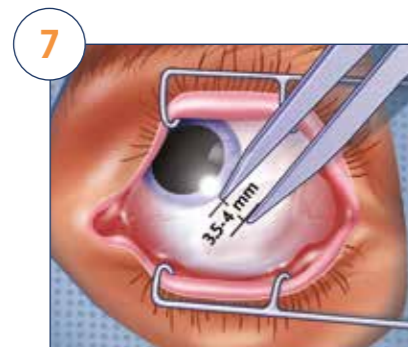
4. Placera ett sterilt ögonlocksspekulum.



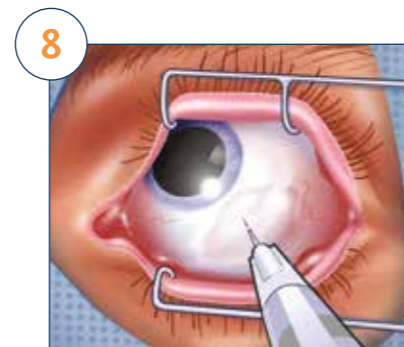
5. Droppa 5-procentig oftalmisk povidonjodlösning eller klorhexidin lösning i ögat och vänta 90 sekunder.



6. Skölj ögat med oftalmisk koksaltlösning



7. Instruera patienten att titta bort från injektionsstället. Mät ut ett injektionsställe på en plats 3,5 till 4,0 mm posterioert om limbus, undvik den horisontella meridianen.



8. Injektionsnålen ska stickas in i riktning mot mitten av ögongloben. Avge injektionen långsamt och dra sedan långsamt ut nålen.
  - För efterföljande injektioner ska ett annat ställe väljas i skleran så att injektioner inte sker upprepade gånger på samma plats.

**Obs! Profylaktiska topikala antibiotika ska användas i enlighet med lokal klinisk praxis**

