

Anbefalinger for behandling med

EYLEA[®] 40 mg/ml
(aflibercept)
Injeksjonsvæske, oppløsning

EYLEA[®] 114,3 mg/ml
(aflibercept)
Injeksjonsvæske, oppløsning

Veiledning for forskriver

Denne veiledningen gir viktig informasjon om Eylea 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (2 mg aflibercept-dose) og Eylea 114,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (8 mg aflibercept-dose), selve legemidlet og hvordan du administrerer det riktig til pasientene.

Vennligst sørg for at pasienten får pasientveiledningen om Eylea, inkludert den tilhørende audioversjonen (opplesning av pasientveiledningen) og pakningsvedlegget.

Video om prosedyre for intravitreal injeksjon finnes tilgjengelig på www.felleskatalogen.no

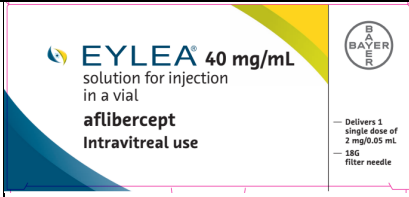
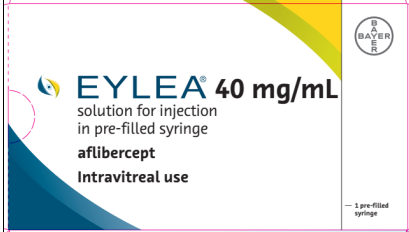
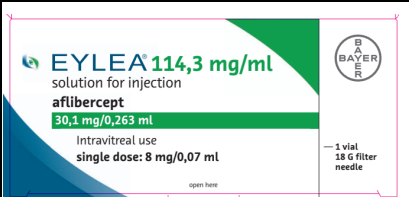
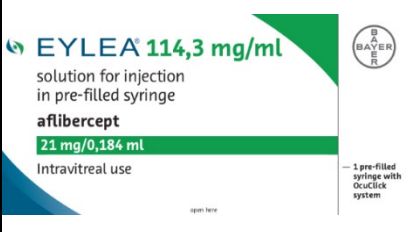


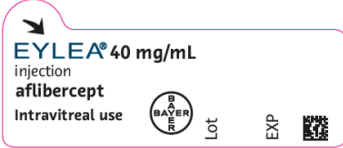
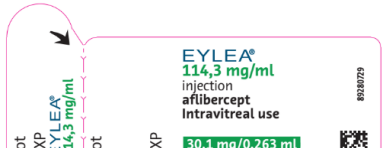
INNHALDSFORTEGNELSE



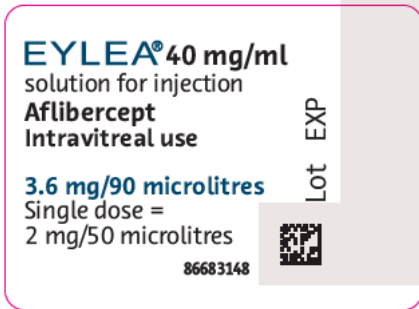
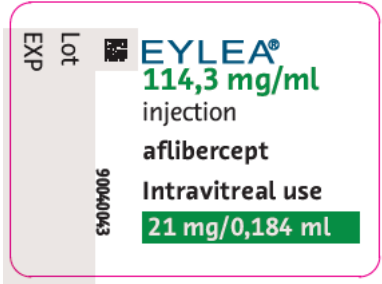
OPPSUMMERING AV NØKKELINFORMASJON	4
Kontraindikasjoner	5
Nøkkelinformasjon fra bruksanvisningen.....	5
Oppbevaring og håndtering av preparatet.....	7
Advarsler og forsiktighetsregler	7
Etter injeksjonen	8
GENERELL INFORMASJON	9
OM EYLEA	9
VIKTIG INFORMASJON	10
Kontraindikasjoner	10
Advarsler og forsiktighetsregler	10
Overvåkning etter injeksjonen	11
OPPBEVARING OG HÅNDTERING	13
Oppbevaringsbetingelser	14
BRUKSANVISNING	15
Generelle forberedelser til injeksjon.....	15
Ferdigfylt sprøyte med 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (2 mg dose).....	15
Ferdigfylt sprøyte 114,3 mg/ml (8 mg dose), injeksjonsvæske, oppløsning.....	18
Hetteglass 40 mg/ml (2 mg dose) og 114,3 mg/ml (8 mg dose) injeksjonsvæske, oppløsning	21
Injeksjonsprosedyre	24
ANDRE INFORMASJONSKILDER	25
OPPSUMMERING AV NØKKELINFORMASJON OM BRUK AV EYLEA TIL BEHANDLING AV PREMATURITETSRETINOPATI	27
Indikasjon hos premature spedbarn	27
Kontraindikasjoner	27
Nøkkelinformasjon for bruk	27
Utvalgte instruksjoner for oppbevaring og håndtering.....	28
Advarsler og forsiktighetsregler	28
Etter injeksjonen	29
GENERELL INFORMASJON	29
OM EYLEA	29
VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON	30
Kontraindikasjoner	30

Advarsler og forsiktighetsregler	30
Overvåkning etter injeksjonen	31
OPPBEVARING OG HÅNDBLING	32
Oppbevaringsbetingelser for Eylea ferdigfylt sprøyte	34
Oppbevarings- og håndteringsinstruksjoner for PICLEO pediatrik doseringsenhet	35
BRUKSANVISNING VED ROP	36
Generelle forberedelser til injeksjon	36
Viktig informasjon om PICLEO pediatrik doseringsenhet	36
Injeksjonsprosedyren	42
ANDRE INFORMASJONSKILDER	44

OPPSUMMERING AV NØKKELINFORMASJON

Forskjeller mellom Eylea 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (2 mg dose) og Eylea 114,3 mg/mg injeksjonsvæske, oppløsning (8 mg dose)

	EYLEA 40 MG/ML	EYLEA 114,3 MG/ML
GODKJENTE INDIKASJONER HOS VOKSNE²⁾	våt AMD, DME, BRVO, CRVO, mCNV ¹⁾	våt AMD, DME, RVO (BRVO, CRVO, HRVO) ¹⁾
DOSE PER INJEKSJON	2 MG	8 MG
INJEKSJONSVOLUM	0,05 ML	0,07 ML
UTSEENDE	FERDIGFYLT SPRØYTE OG HETTEGLASS	FERDIGFYLT SPRØYTE MED OCUCCLICK- DOSERINGSSYSTEM OG HETTEGLASS
PAKNINGER	 	 
HETTEGLASS		
ETIKETT PÅ HETTEGLASS		

FERDIGFYLT SPRØYTE		
ETIKETT PÅ FERDIGFYLT SPRØYTE		

¹⁾ våt AMD – Våt (neovaskulær) aldersrelatert makuladegenerasjon, DME – Diabetisk makulaødem, RVO – Retinal veneokklusjon, BRVO – makulaødem sekundært til retinal grenveneokklusjon, CRVO – makulaødem sekundært til retinal sentralveneokklusjon, HRVO – Hemiretinal veneokklusjon, mCNV – Myopisk koroidal neovaskularisering

²⁾ For behandling av premature spedbarn med prematuritetsretinopati må man kun bruke 40 mg/ml ferdigfylt sprøyte med PICLEO pediatrik doseringsenhet og 30 G ½ " injeksjonskanyle med lavt dødrom. Ikke bruk en 114,3 mg/ml ferdigfylt sprøyte. Vennligst se forskriversveiledning for prematuritetsretinopati i dette dokumentet.

Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor aflibercept eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 i preparatomtalen
- Aktiv eller mistenkt okulær eller periokulær infeksjon
- Aktiv alvorlig intraokulær betennelse

Nøkkelinformasjon fra bruksanvisningen

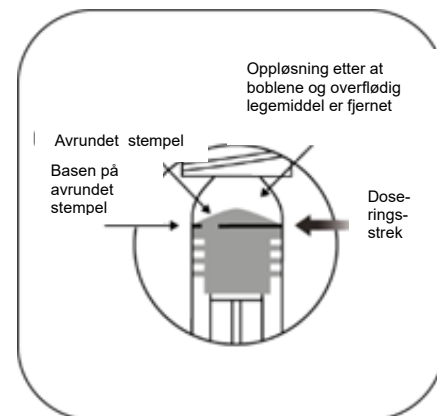
- Hetteglassene og de ferdigfylte sprøytene leveres med overflødig volum. Før injeksjonen skal sprøyter med oppløsning som trekkes opp fra hetteglasset og de ferdigfylte sprøytene primes til korrekt injeksjonsvolum i samsvar med trinnene i bruksanvisningen.
- Eylea 114,3 mg/ml ferdigfylt sprøyte (8 mg dose) har ikke en doseringsstrek, siden den er utformet for å stille inn dosen mekanisk. Dette er angitt i hovedtrinnene, som er oppsummert nedenfor og beskrevet mer inngående i avsnittet med bruksanvisningen. Priming og innstilling av dosen må gjøres ved å følge trinnene beskrevet nedenfor og i avsnittet med bruksanvisningen.
- Sørg for å bruke riktig aseptisk teknikk, inkludert bredspektret mikrobicid, for å minimere risikoen for intraokulær infeksjon.

Bruk en **injeksjonskanyle på 30 G x ½ "** til intravitreal injeksjon. Bruk av en mindre injeksjonsskanyle (høyere gauge) enn 30 G x ½ " kanylen kan føre til økt injeksjonskraft.

✓ **Riktig** stempelposisjon

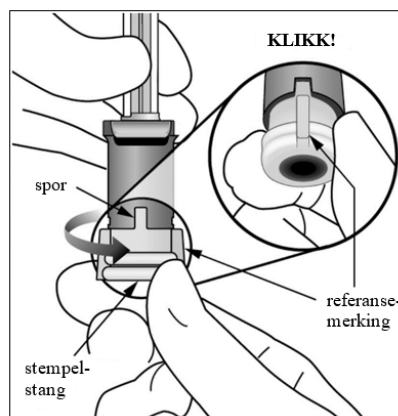
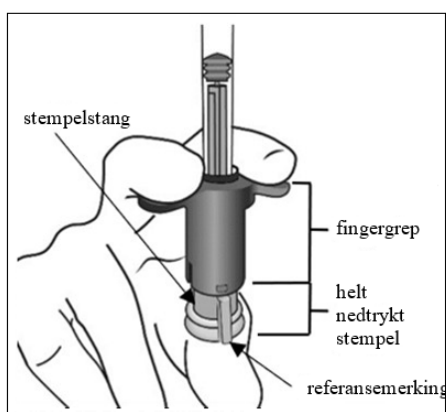
• **Eylea 40 mg/ml ferdigfylt sprøyte (2 mg dose):**

- Fjern overflødig legemiddel og luftboblene fra den ferdigfylte sprøyten og juster basen på det avrundede stempelet (**IKKE tuppen**) til doseringsstreken før injisering.
- Press stempelet langsomt inn med et konstant trykk, og ikke administrer overflødig medikament som er igjen i sprøyten.



• **Eylea 114,3 mg/ml ferdigfylt sprøyte (8 mg dose):**

- Denne ferdigfylte sprøyten har ikke en doseringsstrek, siden den er utformet for å stille inn dosen ved bruk av følgende trinn:
 - Press ut overflødig volum og luftbobler ved å trykke ned stempelet langsomt med konstant trykk til det stopper, dvs. når referansemmerkingen på stempelstangen når frem til fingergrepet.
 - Vri enden av stempelstangen 90 grader med eller mot klokken til stempelstangens referansemmerking er rettet inn med sporet (et klikk kan høres). Nå er enheten klar til å settes inn i øyet for dosering.
 - Når kanylen settes inn i injeksjonsstedet, injiserer du oppløsningen ved å trykke ned stempelstangen langsomt til den stopper. Ikke bruk ytterligere trykk når stempelet har nådd stoppet.



- Gjenværende oppløsning blir igjen i sprøyten etter injeksjonen.

Oppbevaring og håndtering av preparatet

- Oppbevar Eylea i kjøleskap (2–8 °C)
- Før bruk kan uåpnede hetteglass med Eylea 40 mg/ml og 114,3 mg/ml og Eylea 40 mg/ml og 114,3 mg/ml ferdigfylte sprøyter oppbevares i esken i romtemperatur (under 25 °C) i opptil 24 timer.
- Eylea er kun til engangsbruk. **Det er ikke tillatt å dele innholdet i et hetteglass eller en ferdigfylt sprøyte i flere doser.** Bruk av mer enn én injeksjon fra hetteglasset eller den ferdigfylte sprøyten kan føre til kontaminering og påfølgende infeksjon.

Advarsler og forsiktighetsregler

Instruer alltid pasienter om å umiddelbart rapportere tegn og symptomer på bivirkninger.

Bivirkning/risiko	Tiltak for å minimere risiko
Intraokulær betennelse inkludert endoftalmitt	Bruk aseptisk teknikk når du forbereder injeksjonen, og under selve injeksjonen. Bruk anbefalte antiseptiske midler. Overvåk pasientene etter injeksjonen.
Forbigående, økt intraokulært trykk	Klargjør sprøyten på riktig måte ved å fjerne overflødig volum og luftbobler fra sprøyten før administrering. Overvåk pasientens syn og intraokulært trykk etter injeksjonen.
Medisineringsfeil	Kontroller esken og etiketten på legemidlet for å forsikre at du har riktig dose av Eylea.
Rift i netthinnens pigmentepitel	Gjennomgå tegn på løsning av netthinnens pigmentepitel for risiko for rifter i netthinnens pigmentepitel. Overvåk pasienten etter injeksjonen for symptomer som akutt reduksjon av (sentralt) syn, blindsoner (sentralt skotom) og forvrengt syn med avvik fra enten vertikale eller horisontale linjer (metamorfopsi).
Katarakt	Mål riktig injeksjonssted, bruk riktig injeksjonsteknikk.
Bruk utenfor indikasjonen / misbruk	Bruk kun legemidlet til behandling av godkjente indikasjoner, og bruk godkjent dose.
Embryoføtal toksisitet	Instruer pasienten om å bruke effektiv prevensjon under behandling: i minst 3 måneder etter den siste intravitreale injeksjonen med Eylea 40 mg/ml (2 mg dose) i minst 4 måneder etter den siste intravitreale injeksjonen med Eylea 114,3 mg/ml (8 mg dose) Eylea 40 mg/ml (2 mg dose) og Eylea 114,3 mg/ml (8 mg dose) skal ikke brukes under graviditet, med mindre den potensielle fordelen oppveier den potensielle risikoen for fosteret.
Eksposering ved amming	Eylea anbefales ikke til pasienter som ammer.

Etter injeksjonen

- **Kontroller synet umiddelbart etter injeksjonen** (med håndbevegelser eller telling av fingre).
- **Umiddelbart etter den intravitreal injeksjonen skal pasienten overvåkes mht. økning i det intraokulære trykket.**
- Etter intravitreal injeksjon skal pasientene anmodes om å umiddelbart rapportere symptomer som kan tyde på endoftalmitt (f.eks. øyesmerter, rødhet i øyet, fotofobi, tåkesyn).

GENERELL INFORMASJON

Du må forklare pasienten om hva anti-VEGF-behandling innebærer. Pasientveiledningen er et verktøy som vil hjelpe deg til å kommunisere sykdommen og behandlingen til pasienten. Denne veiledningen er tilgjengelig på forespørsel til Bayer, og du bør gi den til pasientene dine. Den er tilgjengelig som et hefte og som lydveiledning for pasientene. Den inneholder informasjon om tegn og symptomer på bivirkninger og når pasienten bør søke øyeblikkelig legehjelp.

Preparatomtalen, eller SmPC, beskriver egenskapene til Eylea og de godkjente indikasjonene for bruk. Det er en viktig informasjonskilde for helsepersonell om hvordan man bruker Eylea trygt og effektivt. Den ligger på Felleskatalogen (<https://www.felleskatalogen.no/medisin/eylea-bayer-ag-579298>). Se den godkjente preparatomtalen for fullstendig informasjon om dosering og doseringsanbefalinger for Eylea 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (2 mg dose) og Eylea 114,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (8 mg dose).

OM EYLEA

Eylea er kun til intravitreal injeksjon. Det må kun administreres av en kvalifisert lege som har erfaring med å administrere intravitreale injeksjoner, og er kjent med håndteringen av hetteglasset / den ferdigfylte sprøyten.

	Eylea 40 mg/ml	Eylea 114,3 mg/ml
Utseende	Ferdigfylt sprøyte og hetteglass	Ferdigfylt sprøyte med OcuClick-doseringssystem og hetteglass
Godkjente indikasjoner hos voksne pasienter (18 år og eldre)*		
Neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD)	Ja	Ja
Nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME)	Ja	Ja
Nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til RVO, inkludert retinal gren- eller sentralveneokklusjon (RVO)	Ja	Ja**
Nedsatt syn som følge av myopisk koroidal neovaskularisering (mCNV)	Ja	Nei
Anbefalt dose	2 mg	8 mg
Injeksjonsvolum	50 mikroliter eller 0,05 ml	70 mikroliter eller 0,07 ml
Dosering for godkjente indikasjoner	Se preparatomtalen for fullstendig informasjon om dosering for Eylea 40 mg/ml og for Eylea 114,3 mg/ml for godkjente indikasjoner.	

*For behandling av premature spedbarn med prematuritetsretinopati må du kun bruke Eylea 40 mg/ml ferdigfylt sprøyte med PICLEO pediatrik doseringsenhet og injeksjonskanyle på 30 G x ½ " med lavt dødsvolum. Ikke bruk Eylea 114,3 mg/ml ferdigfylt sprøyte. Se avsnittet Veiledning for forskrivere for indikasjonen prematuritetsretinopati i dette dokumentet.

** Inkludert HRVO: Hemiretinal veneokklusjon – gjelder kun **Eylea 114,3 mg/ml**.

VIKTIG INFORMASJON

Kontraindikasjoner

Eylea er kontraindisert ved det følgende:

- Overfølsomhet overfor aflibercept eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 i preparatomtalen
- Aktiv eller mistenkt okulær eller periokulær infeksjon
- Aktiv, alvorlig intraokulær betennelse

Advarsler og forsiktighetsregler

Reaksjoner forbundet med intravitreale injeksjoner

Intravitreale injeksjoner, inkludert injeksjoner med Eylea, har vært forbundet med endoftalmitt, intraokulær betennelse, regmatogen netthinneløsning, netthinnerift, iatrogen traumatisk katarakt.

- **Bruk alltid passende aseptiske injeksjonsteknikker** ved administrering av Eylea.
- **Følg opp pasientene etter injeksjonen** i henhold til lokal praksis, for å kunne gi tidlig behandling dersom en infeksjon oppstår.
- **Be pasientene om å umiddelbart rapportere symptomer** som kan tyde på endoftalmitt eller noen av de andre hendelsene nevnt ovenfor.

Den ferdigfylte sprøyten og hetteglasset inneholder mer enn den anbefalte dosen med 2 mg eller 8 mg aflibercept (tilsvarer 0,05 ml/0,07 ml). Fjern overflødig volum og luftbobler fra sprøyten før injeksjon. Eylea 114,3 mg/ml ferdigfylt sprøyte har en press og vri-primingsmekanisme og er annerledes enn andre ferdigfylte sprøyter, inkludert Eylea 40 mg/ml ferdigfylt sprøyte.

- Administrer anbefalt dose og ikke injiser restvolumet, da økt injeksjonsvolum kan føre til en klinisk relevant økning i det intraokulære trykket.

Økt intraokulært trykk

Forbigående økninger i intraokulært trykk er sett i løpet av 60 minutter etter intravitreal injeksjon, inkludert injeksjon med Eylea.

- **Kontroller pasienten etter injeksjonsprosedyren** og vær spesielt forsiktig hos pasienter med dårlig kontrollert glaukom. Eylea skal ikke injiseres dersom det intraokulære trykket er ≥ 30 mmHg. Både intraokulært trykk og perfusjonstatus for synsnerven skal overvåkes og håndteres hensiktsmessig.
- Se delen «etter injeksjonen» for ytterligere instruksjoner.

Immunogenisitet

Eylea er et terapeutisk protein og har et potensiale for immunogenisitet.

- **Be pasienten om å rapportere ett hvert tegn eller symptom på intraokulær betennelse** (f.eks. smerter, fotofobi eller rødhet), da dette kan skyldes overfølsomhet.
- Se delen «etter injeksjonen» for ytterligere instruksjoner.

Systemiske effekter

Systemiske bivirkninger som ikke-okulære blødninger og arterielle tromboemboliske hendelser har vært rapportert etter intravitreal injeksjon med VEGF-hemmere, og det er en teoretisk risiko for at disse kan være forbundet med VEGF-hemming.

- Utvis forsiktighet ved behandling av pasienter som har hatt slag eller transitorisk iskemisk angrep eller myokardinfarkt i løpet av de siste 6 månedene ettersom det er begrensede sikkerhetsdata for Eylea i disse gruppene.

Spesielle populasjoner

Følgende anbefalinger er gitt:

- **Kvinner som kan bli gravide**
Bruk sikker prevensjon under behandlingen og i **minst 3 måneder** etter siste intravitreale injeksjon av Eylea 40 mg/ml (2 mg dose).
Bruk sikker prevensjon under behandlingen og i **minst 4 måneder** etter siste intravitreale injeksjon av Eylea 114,3 mg/ml (8 mg dose).
- **Graviditet**
Eylea 2 mg og Eylea 8 mg skal ikke brukes under graviditet med mindre mulig nytte oppveier den mulige risikoen for fosteret.
- **Amming**
Basert på svært begrensede data fra mennesker kan aflibercept skilles ut i morsmelk ved lave nivåer. Aflibercept er et stort proteinmolekyl, og mengden legemiddel som absorberes av spedbarnet, forventes å være minimal. Effekten av aflibercept på et nyfødt/spedbarn som ammes er ukjent. Som en forholdsregel anbefales ikke amming under bruk av Eylea.

Overvåkning etter injeksjonen

Umiddelbart etter injeksjonen:

- Kontroller synet til pasienten (håndbevegelse eller telling av fingre).
- Overvåk pasienten mht. økning i det intraokulære trykket. Egnede anbefalinger kan bestå av kontroll av perfusjon av synsnervehodet, eller å utføre en tonometritest. Sterilt utstyr for parasentese bør være tilgjengelig hvis det må utføres parasentese i fremre kammer.
- Anmod pasienten om umiddelbart å rapportere symptomer som kan tyde på endoftalmitt (f.eks. øyesmerter, rødhet i øyet, fotofobi, tåkesyn).
- Be pasienten om å rapportere tegn eller symptomer etter injeksjonen som forverres over tid.

Bivirkninger

Sikkerhetsprofilene som blitt observert i det kliniske programmet for Eylea 40 mg/ml (2 mg-dos) og Eylea 114,3 mg/ml (8 mg-dos) er lignende. Se pkt. 4.8 i den relevante preparatomtalen for en fullstendig liste over mulige bivirkninger og frekvenser.

Viktige tegn og symptomer på bivirkninger inkluderer:

Bivirkning	Viktige tegn og symptomer
Forbigående økt intraokulært trykk	Pasienter kan oppleve synsendringer som midlertidig synstap, smerter i øyet, halo rundt lys, rødt øye, kvalme og oppkast.
Rift i retinalt pigmentepitel	Pasienter kan oppleve akutt reduksjon i (sentralt) syn, blindsoner (sentralt skotom), og forvrengt syn med avvik fra enten vertikale eller horisontale linjer (metamorfopsi).
Retinal rift eller løsnings	Pasienter kan oppleve plutselige lysglimt, en plutselig forekomst eller økning i antallet flytende flekker i synsfeltet, en gardin over deler av synsfeltet og synsendringer.
Intraokulær betennelse inkludert endofthalmitt	Pasienter kan oppleve øyesmerter eller økt ubehag, forverring av rødhet i øyet, fotofobi eller følsomhet overfor lys, hevelse, og synsendringer som plutselig nedsatt syn eller tåkesyn.
Katarakt (traumatisk, nukleær, subkapsulær, kortikal) eller opasitet i linsen	Pasienter kan oppleve mindre klare linjer og former, skygger, dårligere fargesyn enn før og synsendringer.

Se pkt. 4.8 i preparatomtalen for en fullstendig liste over bivirkninger.

Håndtering av bivirkninger

Pasienten skal ha umiddelbar tilgang til øyelege ved alle tilfeller av bivirkninger som angår vedkommende.

Passende håndtering av ALLE bivirkninger, inkludert de som er forbundet med intravitreal injeksjon, skal iverksettes i samsvar med klinisk praksis og/eller gjeldende retningslinjer.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Oppløsningen i Eylea 40 mg/ml (2 mg dose) er klar og oppløsningen i Eylea 114,3 mg/ml (8 mg dose) er klar til lett opalisert. Begge oppløsningene er fargeløse til svakt gule. Det er en isoosmotisk oppløsning.

Sjekk oppløsningen visuelt for fremmede partikler og/eller uvanlig farge (oppløsningen kan være svakt gul, noe som er normalt), **eller variasjon i fysisk utseende før administrering. Dersom noe av dette observeres, skal ikke produktet brukes.**

Eylea 40 mg/ml hetteglass og ferdigfylt sprøyte er annerledes enn Eylea 114,3 mg/ml hetteglass og ferdigfylt sprøyte, inkludert utseendet, for å muliggjøre enkel identifikasjon. Ta dette i betraktning når du velger produktet som skal administreres (se bildene nedenfor).

Ikke del et hetteglass / ferdigfylt sprøyte i mer enn én dose. Hvert hetteglass / ferdigfylte sprøyte er kun til engangsbruk. Opptrekk av flere doser fra et hetteglass / ferdigfylt sprøyte kan øke risikoen for kontaminering og påfølgende infeksjon hos pasienten.

Eylea 40 mg/ml:



Hver ferdigfylt sprøyte med Eylea 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (2 mg dose) inneholder **mer enn anbefalt 0,05 ml dose av aflibercept. Overskuddsvolumet og eventuelle luftbobler i sprøyten må fjernes før pasienten injiseres med anbefalt dose.**

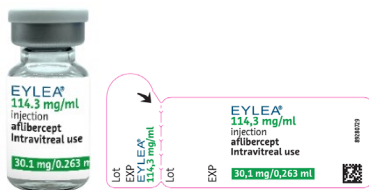


Hvert hetteglass med Eylea 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (2 mg dose) inneholder **mer enn den anbefalte dosen på 0,05 ml aflibercept. Overskuddsvolumet og eventuelle luftbobler i engangssprøyten må kasseres før pasienten injiseres med anbefalt dose.**

Eylea 114,3 mg/ml:

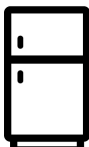





Hver Eylea 114,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt sprøyte (8 mg dose) inneholder mer enn den anbefalte 0,07 ml dosen av aflibercept. Overskuddsvolumet og eventuelle luftbobler i sprøyten må presses ut før injeksjonen i henhold til primingstrinnene i bruksanvisningen. **Husk at primingstrinnene for denne sprøyten er annerledes enn for andre ferdigfylte sprøyter. Gjennomgå instruksjonene nedenfor nøye.**



Hvert hetteglass med Eylea 114,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (8 mg dose) inneholder mer enn den anbefalte dosen på 0,07 ml Eylea. Overskuddsvolumet og eventuelle luftbobler i engangssprøyten må kasseres før pasienten injiseres med anbefalt dose.

Oppbevaringsbetingelser

	Oppbevares i kjøleskap (2–8 °C).
	Skal ikke fryses.
	Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i blisteret i originalpakningen for å beskytte mot lys. Oppbevar hetteglasset i originalpakningen for å beskytte mot lys.
 romtemperatur under 25 °C	Før bruk kan de uåpnede hetteglassene med Eylea 40 mg/ml og Eylea 114,3 mg/ml, og de ferdigfylte sprøytene med Eylea 40 mg/ml og Eylea 114,3 mg/ml oppbevares i eskene sine i romtemperatur (under 25 °C) i opptil 24 timer.

Innsiden av den forseglede blisterpakningen med den ferdigfylte sprøyten med Eylea 40 mg/ml (2 mg dose) injeksjonsvæske, oppløsning og Eylea 114,3 mg/ml (8 mg dose) injeksjonsvæske, oppløsning er steril. Ikke åpne blisteret med den ferdigfylte sprøyten utenfor det rene administrasjonsrommet.

Etter å ha åpnet blisteret eller hetteglasset må du fortsette ved aseptiske forhold.

BRUKSANVISNING

Generelle forberedelser til injeksjon

- Intravitreale injeksjoner skal utføres i henhold til medisinske standarder og gjeldende retningslinjer av en **kvalifisert lege med erfaring med intravitreal injeksjon som er kjent med håndteringen** av hetteglasset / den ferdigfylte sprøyten.
- Kirurgisk desinfeksjon av hender, aseptiske hansker, en steril duk, og et sterilisert øyelokkspekulum (eller tilsvarende) anbefales.
- Bruk en **injeksjonskanyle på 30 G x ½"** til intravitreal injeksjon. Bruk av en injeksjonskanyle av mindre størrelse (høyere gauge) enn 30G x ½" kan føre til økt injeksjonskraft.

Ferdigfylt sprøyte med 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (2 mg dose)

Merk: Gjør deg kjent med denne sprøyten før du bruker den på pasienter.

Eylea 40 mg/ml ferdigfylt sprøyte er en glasssprøyte med et gummistempel, og det kreves litt mer kraft for å trykke det ned sammenlignet med plastsprøyter (som de som brukes sammen med hetteglasset).

Den ferdigfylte sprøyten og innholdet må inspiseres før bruk. Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten hvis noen del er skadet eller løs. Ikke bruk den hvis sprøyteheten er løsnet fra Luer-låsen. Se etter partikler og/eller uvanlige farger eller variasjoner i fysisk utseende. Hvis noen av disse observeres, skal ikke produktet brukes.

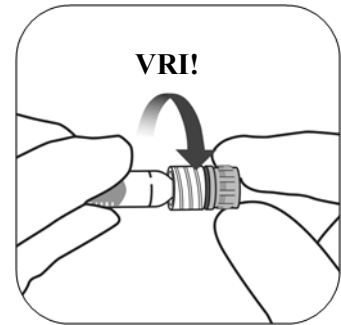
1. Klargjør den ferdigfylte sprøyten for administrering.

Det er viktig å forberede den ferdigfylte sprøyten med aseptisk teknikk.

Utfør følgende trinn: Ta esken med den ferdigfylte sprøyten ut av kjøleskapet. Åpne esken og fjern det sterile blisteret som inneholder sprøyten. Blisteret må ikke plasseres på en aseptisk overflate ettersom den ytre overflaten av blisteret ikke er steril. Innsiden av det forseglede blisteret og den ferdigfylte sprøyten er sterile. Åpne blisteret forsiktig og pass på at innholdet forblir sterilt. **Aseptisk teknikk må brukes når blisteret har blitt åpnet.**

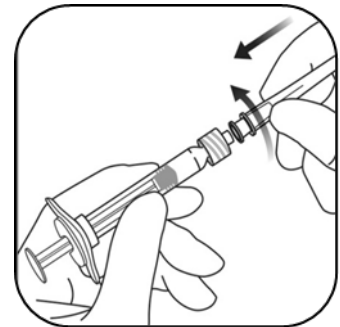
Den kvalifiserte legen utfører resten av trinnene ved bruk av steril teknikk, inkludert bruk av aseptiske hansker (hvite hansker på bildene) ved håndtering.: Ta ut den ferdigfylte sprøyten av blisteret med to fingre. Kontroller sprøyten visuelt. La sprøyten ligge i det sterile brettet helt til du skal sette den sammen.

2. Ta av hetten på sprøyten.
Hold sprøyten i den ene hånden, mens du bruker den andre hånden til å ta tak i sprøytehetten med tommel- og pekefinger.
Vri (ikke knekk) sprøytehetten av.



3. **Ikke trekk stempelet tilbake.** Dette kan gjøre preparatet usterilt.

4. Skru på kanylen
Bruk aseptisk teknikk og **skru injeksjonskanylen på 30 G x ½ "** godt fast på tuppen av Luer-lås-sprøyten.



5. Kontroller om det er bobler i sprøyten
Hold sprøyten med kanylen pekende oppover, og **kontroller om det er bobler i løsningen. Dersom det er bobler, banker du forsiktig på sprøyten med fingeren til boblene stiger til toppen.**

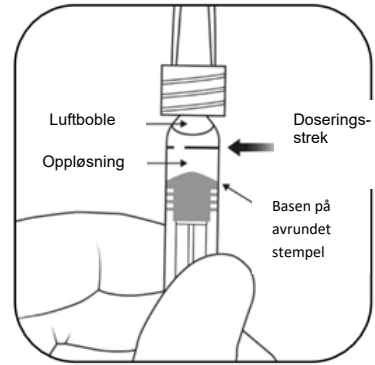


6. Fjern luftbobler og overflødig legemiddel

Riktig håndtering av den ferdigfylte sprøyten er viktig for å unngå risiko for medisineringsfeil. Dette inkluderer fjerning av overflødig volum og luftbobler for å unngå overdosering.

Fjern alle luftboblene og overflødig legemiddel fra sprøyten ved å presse stempelstangen langsomt inn slik at basen på det avrundede stempelet (ikke tuppen av stempelet) er på linje med den svarte doseringsstreken på sprøyten. Husk at den føles annerledes enn engangssprøyter.

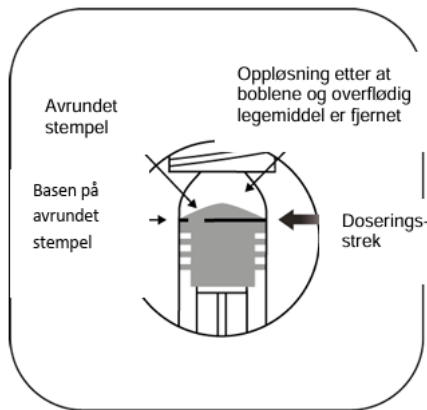
Det gjenværende volumet etter justering til doselinjen sikrer et injeksjonsvolum på 0,05 ml.



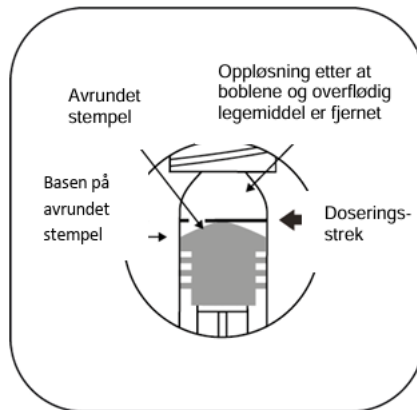
Det er svært viktig å plassere stempelet i nøyaktig posisjon, fordi en uriktig plassering av stempelet kan føre til administrering av en høyere eller lavere dose enn det som er anbefalt.



Riktig plassering av stempel



Feil plassering av stempel



7. Injiser Eylea

Injiser oppløsningen forsiktig inn i øyet og med et konstant trykk på stempelet. Ikke press ytterligere når stempelet har nådd bunnen av sprøyten.

Ikke administrer rester som er igjen i sprøyten.


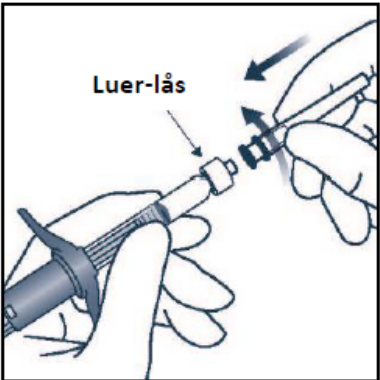
8. **Den ferdigfylte sprøyten er kun til engangsbruk.**

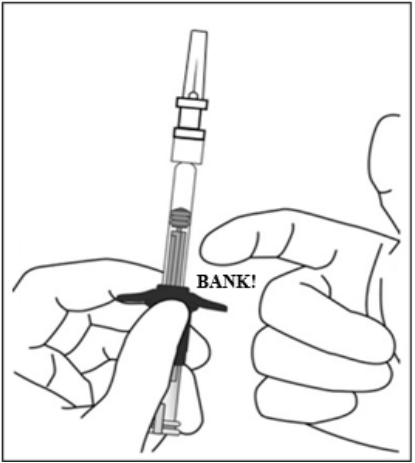
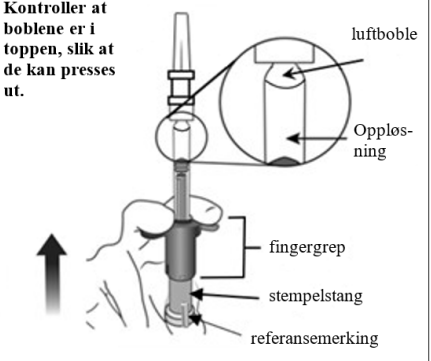
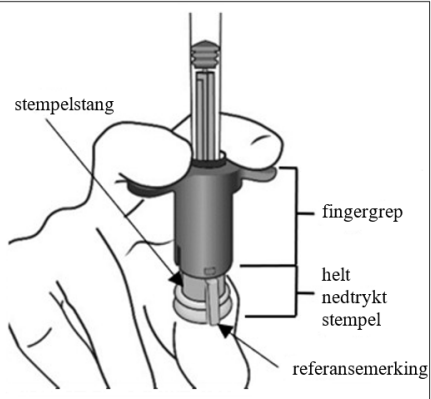
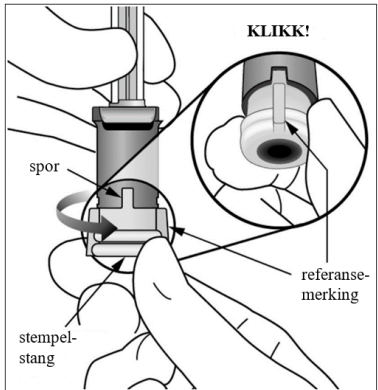
Destruer legemiddel som ikke er anvendt samt avfall i overensstemmelse med lokale forskrifter.

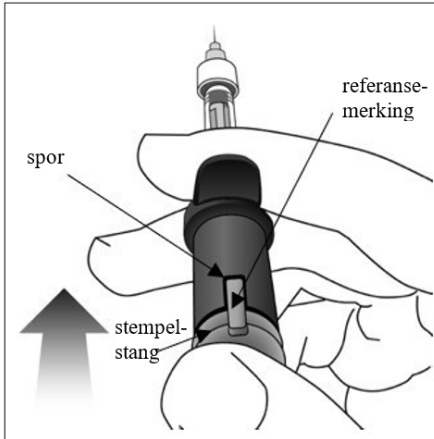
Ferdigfylt sprøyte 114,3 mg/ml (8 mg dose), injeksjonsvæske, oppløsning

Merk: Gjør deg kjent med hvordan du bruker denne sprøyten før du bruker den på pasienter. Eylea 114,3 mg/ml ferdigfylt glassprøyte har ikke en doseringsstrek, siden den er utformet for å stille inn dosen ved bruk av trinnene nedenfor. Gjenværende oppløsning vil bli værende i sprøyten etter injeksjonen, og skal kasseres.

Den ferdigfylte sprøyten og innholdet må inspiseres før bruk. Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten hvis noen del er skadet eller løs. Ikke bruk den hvis sprøytehetten er løs eller har løsnet fra sprøyten. Se etter partikler og/eller uvanlige farger eller variasjoner i fysisk utseende. Hvis noen av disse observeres, skal ikke produktet brukes.

1	<p><u>Klargjør den ferdigfylte sprøyten til administrering</u> Det er viktig å klargjøre den ferdigfylte sprøyten med aseptisk teknikk. Ta esken med den ferdigfylte sprøyten ut av kjøleskapet. Åpne esken og ta ut blisteret som inneholder sprøyten. Blisteret må ikke plasseres på en aseptisk overflate, ettersom den ytre overflaten av blisteret ikke er steril. Innsiden av det forseglede blisteret og den ferdigfylte sprøyten er steril. Åpne blisteret forsiktig. Aseptisk teknikk må brukes når blisteret har blitt åpnet.</p> <p>Den kvalifiserte legen utfører resten av trinnene ved bruk av steril teknikk, inkludert bruk av aseptiske hansker (hvite hansker på bildene) ved håndtering. Ta ut den ferdigfylte sprøyten av blisteret med to fingre. Kontroller sprøyten visuelt. La sprøyten ligge i det sterile brettet helt til du skal sette den sammen.</p>	
2	<p><u>Fjern sprøytehetten</u> BRYT AV (ikke vri av) hetten på sprøyten ved å holde sprøyten i den ene hånden mens du bruker den andre hånden til å ta tak i sprøytehetten med tommel- og pekefinger.</p> <p><u>Merk: Ikke trekk tilbake stempelstangen.</u></p>	
3	<p><u>Fest kanylen</u> Skru den 30 G x ½ "-injeksjonskanylen godt fast til tuppen av Luer-lås-sprøyten. Bruk av en injeksjonskanyle av mindre størrelse (høyere gauge) enn 30G x ½" kan føre til økt injeksjonskraft.</p>	

<p>4 <u>Løsne luftbobler</u> Hold sprøyten med sprøytespissen pekende oppover og kontroller om det er bobler i sprøyten. Dersom det er bobler, banker du forsiktig på sprøyten med fingeren til boblene stiger til toppen.</p>	
<p>5 <u>Press ut luft og overskuddsvolum for å prime</u> Eylea 114,3 mg/ml ferdigfylt sprøyte har ikke doseringsstrek, siden den er utformet for å stille inn dosen mekanisk. Priming og innstilling av dosen må utføres ved å følge trinnene nedenfor. For å fjerne alle boblene og overflødig legemiddel, presses stempelstangen langsomt ned (bildet øverst) til det stopper, dvs. når referansemerkingen på stempelstangen når frem til fingergrepet (bildet nederst).</p>	<p>Kontroller at boblene er i toppen, slik at de kan presses ut.</p>  
<p>6 <u>Still inn dosen</u> Vri enden av stempelstangen 90 grader med eller mot klokken til stempelstangens referansemerking er rettet inn med sporet. Du kan høre et «klikk». Merk: Nå er enheten klar til dosering. Ikke trykk ned stempelstangen før innsetting i øyet.</p>	

7	<p>Administrer injeksjonen Sett kanylen inn i det okulære injeksjonsstedet. Injiser oppløsningen ved å trykke ned stempelstangen til den stopper, dvs. til referansemerkingen er helt inne i sporet. Ikke påfør mer trykk når referansemerkingen befinner seg i sporet. Det er normalt å se en liten mengde restoppløsning i sprøyten.</p>	
8	<p>Den ferdigfylte sprøyten er kun til engangsbruk. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.</p>	

Hetteglass 40 mg/ml (2 mg dose) og 114,3 mg/ml (8 mg dose) injeksjonsvæske, oppløsning

1 Inspiser hetteglasset og fjern plastleppen

Det er viktig å trekke opp sprøyten med Eylea fra hetteglasset ved å bruke aseptisk teknikk.

Merk på bildene at mørkere/grå hansker ikke er aseptiske, og hvite hansker er aseptiske. En assistent bør utføre følgende trinn (assistent er vist med mørkere/grå hansker på bildene): Ta ut esken med hetteglasset fra kjøleskapet. La esken og innholdet nå romtemperatur. Åpne esken, ta ut hetteglasset og plasser det oppreist på en flat overflate slik at oppløsningen samler seg i bunnen av hetteglasset. **Kontroller esken, hetteglasset og etiketten for å sikre at riktig Eylea-oppløsning er valgt.**

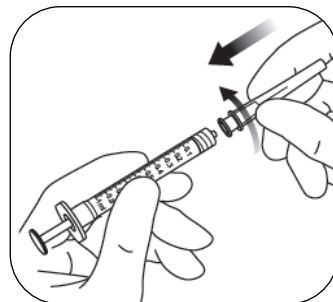
Hetteglasset skal ikke plasseres på en steril overflate ettersom utsiden av hetteglasset ikke er sterilt. Innsiden av hetteglasset er sterilt.

Kontroller at væsken er i bunnen av hetteglasset. Kontroller hetteglasset og innholdet (væsken) visuelt. Ta av plastleppen og desinfiser den ytre delen av hetteglassets gummipropp.



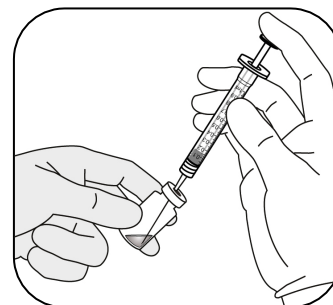
2 Fest filterkanylen

Utfør de resterende trinnene ved å bruke steril teknikk, inkludert bruk av aseptiske hansker: Fest filterkanylen (18 G 5 mikron) som følger med i esken til en 1 ml steril Luer-lås-sprøyte ved å bruke aseptisk teknikk.



3 Stikk kanylen i hetteglasset

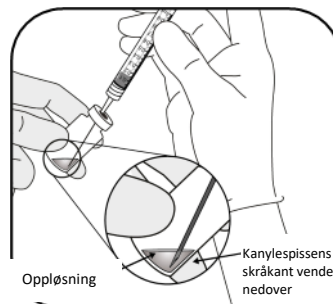
Stikk filterkanylen inn i midten av hetteglassproppen til kanylen er stukket helt inn i hetteglasset og kanylespissen kommer i kontakt med bunnen eller kanten av hetteglassbunnen.



4 Trekk opp oppløsningen

Trekk hele innholdet i hetteglasset langsomt opp i sprøyten ved å holde hetteglasset i opprett posisjon og litt på skrå for å forenkle opptrekkingen. Dette bidrar til å forhindre luftbobler. Sørg for at filterkanylens skråskjærte spiss er nede i væsken for å unngå at luft trekkes opp. Fortsett å holde hetteglasset på skrå under opptrekkingen for å samle opp væsken i hjørnet av hetteglasset, slik at kanylens skråskjærte spiss er nede i væsken.

Sørg for at stempelstangen er trukket tilstrekkelig tilbake når hetteglasset tømmes slik at opptrekkskanylen tømmes helt.

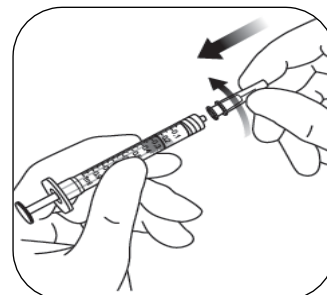


5 Fjern filterkanylen

Skru av filterkanylen og kast den i henhold til gjeldende retningslinjer. **Ikke bruk kanylen til intravitreal injeksjon.**

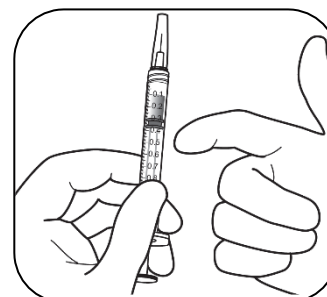
6 Fest injeksjonskanylen

Bruk aseptisk teknikk og skru en **30 G x ½"-injeksjonskanyle godt fast** til tuppen av Luer-lås-sprøyten. Bruk av en injeksjonskanyle av mindre størrelse (høyere gauge) enn 30G x ½" kan føre til økt injeksjonskraft.



7 Se etter luftbobler

Hold sprøyten med sprøytespissen pekende oppover og kontroller innholdet i sprøyten. **Kontroller om det er bobler i oppløsningen. Dersom det er bobler, banker du forsiktig på sprøyten med fingeren til boblene stiger til toppen.**

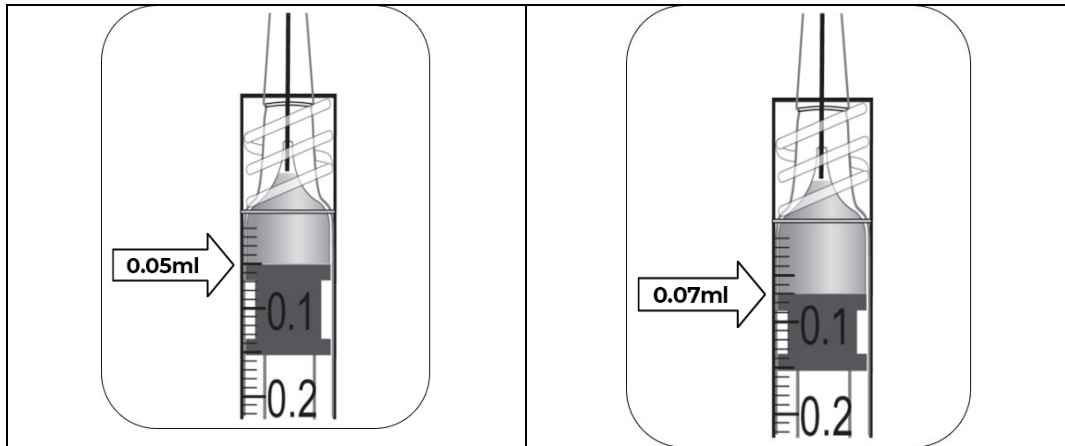


8 Fjern bobler og overflødig legemiddel

Det er viktig å håndtere den fylte sprøyten riktig for å unngå risiko for feilmedisinering. Dette inkluderer fjerning av overflødig volum og luftbobler for å unngå overdosering.

Merk! Eylea 2 mg dose bruker 0,05 ml volum av Eylea 40 mg/ml oppløsning. Eylea 8 mg dose bruker 0,07 ml volum av Eylea 114,3 mg/ml oppløsning.

Eylea 2 mg dose	Eylea 8 mg dose
Bruk 0,05 ml volum av Eylea 40 mg/ml oppløsning	Bruk 0,07 ml volum av Eylea 114,3 mg/ml oppløsning
Fjern alle luftboblene og overflødig legemiddel ved å presse stempelstangen langsomt inn slik at den flate stempelkanten er på streken som markerer 0,05 ml på sprøyten for hetteglasset med Eylea 40 mg/ml.	Fjern alle luftboblene og overflødig legemiddel ved å presse stempelstangen langsomt inn slik at den flate stempelkanten er på streken som markerer 0,07 ml på sprøyten for hetteglasset med Eylea 114,3 mg/ml.






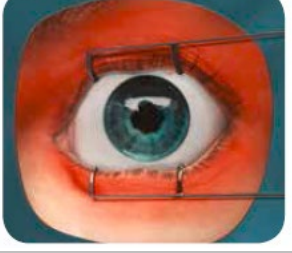
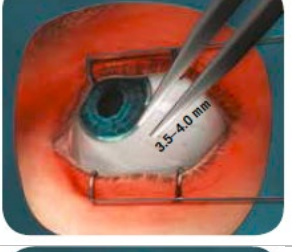
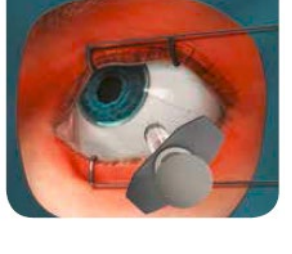
Det er svært viktig å plassere stempelet i nøyaktig posisjon, som vist i diagrammene over. Uriktig plassering av stempelet kan føre til administrering av en høyere eller lavere dose enn det som er anbefalt.

9 Hvert hetteglass er kun til engangsbruk.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale forskrifter.

Injeksjonsprosedyre

Se lokale og/eller nasjonale retningslinjer for ytterligere informasjon om intravitreal injeksjonsprosedyre, sterile teknikker (inkludert periokulær og okulær desinfeksjon) og anestesi.

1	Administrer lokalanestesi. Dilatasjon av øyet før injeksjonen er ikke nødvendig.	
2	Påfør desinfeksjonsmiddel (f.eks. 5 % povidonjodoppløsning eller tilsvarende) på øyelokk, kantene av øyelokk og bak nedre øyelokk. Desinfeksjonsmidlet skal være på overflaten så lenge som det anbefales i henhold til lokale retningslinjer.	
3	Desinfeksjonsmiddel (f.eks. 10 % povidonjodoppløsning eller tilsvarende) skal også påføres periokulær hud, øyelokk og øyevipper. Unngå omfattende trykk på øyekjertlene. Desinfeksjonsmidlet skal være på overflaten så lenge som det anbefales i henhold til lokale retningslinjer.	
4	Dekk med steril duk og sett inn sterilt øyelokkspekulum. En ytterligere påføring av desinfeksjonsmiddel, f.eks. 5 % povidonjodoppløsning, kan gjøres på konjunktivalsekken. Desinfeksjonsmidlet skal være på overflaten så lenge som det anbefales i henhold til lokale retningslinjer .	
5	Be pasienten se bort fra injeksjonsstedet. Posisjoner øyet tilfredsstillende. Marker et injeksjonssted ved et område 3,5-4,0 mm posterior for limbus	
6	Stikk injeksjonskanylen inn i glasslegemet, unngå den horisontale meridianen og sikt mot midten av øyeeplet. Injiser den anbefalte dosen med et forsiktig og konstant trykk på stempelet. Ikke bruk ekstra trykk når stempelet har nådd bunnen av sprøyten. Ikke injiser noe av det gjenværende volumet i sprøyten etter injeksjonen. Bruk et annet skleralt injeksjonssted ved påfølgende injeksjoner.	

ANDRE INFORMASJONSKILDER

Ta kontakt med Bayer AS for ytterligere informasjon om Eylea.
e-post: medinfo.scand@bayer.com

Anbefalinger for behandling med

EYLEA[®] 40 mg/ml
(aflibercept)
Injeksjonsvæske, oppløsning

Veiledning for forskrivere for indikasjonen prematuritetsretinopati

Denne veiledningen gir deg viktig informasjon om Eylea, selve legemidlet og hvordan du administrerer den riktig til pasientene dine.

Vennligst sørg for at forelder/omsorgsperson får pakningsvedlegget.

I dette dokumentet er pasient = premature spedbarn = premature babyer.

OPPSUMMERING AV NØKKELINFORMASJON OM BRUK AV EYLEA TIL BEHANDLING AV PREMATURITETSRETINOPATI

Indikasjon hos premature spedbarn

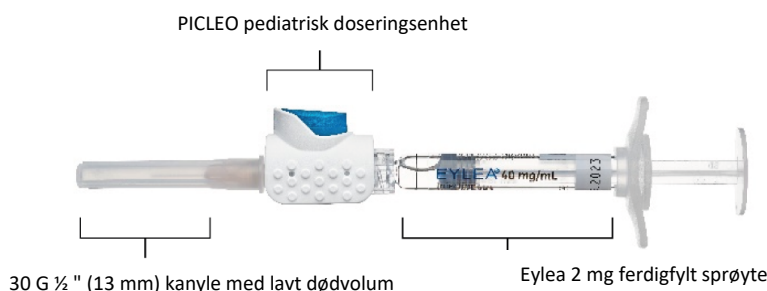
- Prematuritetsretinopati (ROP) med sone I (stadium 1+, 2+, 3 eller 3+), sone II (stadium 2+ eller 3+) eller AP-ROP (aggressiv posterior ROP)-sykdom.

Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor aflibercept eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 i preparatomtalen
- Aktiv eller mistenkt okulær eller periokulær infeksjon
- Aktiv, alvorlig intraokulær betennelse

Nøkkelinformasjon for bruk

- **Den ferdigfylte sprøyten med Eylea 2 mg brukes til behandling av premature spedbarn med ROP, og den må brukes i kombinasjon med PICLEO® pediatrik doseringsenhet og en 30 G ½ " (13 mm) injeksjonskanyle med lavt dødvolum for å sikre administrering av anbefalt dose. Bruk ikke Eylea 8 mg ferdigfylt sprøyte til behandling av premature spedbarn med ROP.**



- Sørg for at prosedyren utføres i et sterilt miljø og at riktig aseptisk teknikk følges, inkludert bruk av et bredspektret mikrobicid for å minimere risikoen for intraokulær infeksjon. Sørg for at injeksjonskanylen settes inn i pasientens øye slik at skade på linsen og netthinnen unngås. Se avsnittet om bruksanvisninger i denne veiledningen.
- Eylea 2 mg ferdigfylt sprøyte er kun til engangsbruk i ett øye.
- PICLEO pediatrik doseringsenhet er kun til engangsbruk i ett øye.
- For den intravitreale injeksjonen må **en 30 G injeksjonskanyle med lavt dødvolum og en lengde på ½ " (13 mm)** brukes. En kanyle med lavt dødvolum har redusert plass i kanylerommet. **Eylea 2 mg ferdigfylt sprøyte inneholder mer enn den anbefalte dosen på**

0,4 mg (tilsvarende 0,01 ml dose med Eylea). Ikke injiser hele volumet som finnes i sprøyten.

- Les nøye bruksanvisningen som er inkludert i pakken til PICLEO pediatrik doseringsenhet, inkludert delen Viktig informasjon. Les også avsnittene i denne forskriversveiledningen for instruksjoner om riktig oppbevaring, håndtering og bruk.

Utvalgte instruksjoner for oppbevaring og håndtering

- **Oppbevar Eylea i kjøleskap** (2 °C til 8 °C); det kan oppbevares i romtemperatur (under 25 °C) i den uåpnede blisterpakningen i esken i inntil 24 timer.
- Eylea er **ikke godkjent som multidose**, ytterligere sammensetting eller deling. Bruk av mer enn én injeksjon fra den ferdigfylte sprøyten **kan føre til kontaminering og påfølgende infeksjon**.

Advarsler og forsiktighetsregler

I alle tilfeller, observer pasientene umiddelbart for tegn og symptomer på bivirkninger, og instruer forelder/omsorgspersonen om også å være på vakt for tegnene og rapportere umiddelbart.

Bivirkning/risiko	Tiltak for å minimere risiko
Intraokulær betennelse inkludert endoftalmitt	Bruk riktig aseptisk teknikk når du forbereder injeksjonen og under selve injeksjonen. Bruk anbefalte antiseptiske midler som antibiotikasalve og/eller -dråper. Overvåk pasienter ofte etter injeksjon og instruer forelder/omsorgsperson om også å overvåke.
Forbigående intraokulær trykkøkning	Den ferdigfylte sprøyten med Eylea 2 mg må brukes i kombinasjon med PICLEO pediatrik doseringsenhet for behandling av ROP hos premature spedbarn. Overvåk intraokulært trykk og perfusjon av synsnerven umiddelbart etter injeksjonen.
Medisineringsfeil	Den ferdigfylte sprøyten med Eylea 2 mg må brukes i kombinasjon med PICLEO pediatrik doseringsenhet for behandling av ROP hos premature spedbarn. Før bruk må luftbobler fjernes fra PICLEO pediatrik doseringsenhet + Eylea 2 mg ferdigfylt sprøyte + injeksjonskanyle med lavt dødrom 30 G ½ " (13 mm) for å unngå muligheten for underdosering.
Katarakt	Mål for riktig injeksjonssted, bruk riktig injeksjonsteknikk.
Bruk utenfor godkjenning/misbruk	Bruk kun Eylea 2 mg ferdigfylt sprøyte i kombinasjon med PICLEO pediatrik doseringsenhet og en injeksjonskanyle med lavt dødrom for behandling av prematuritetsretinopati. Bruk kun legemidler til behandling av prematuritetsretinopati og bruk godkjent dose (0,4 mg, tilsvarende 0,01 ml).

Etter injeksjonen

- **Umiddelbart etter den intravitreale injeksjonen skal pasienten overvåkes for økt intraokulært trykk**
- I dagene etter den intravitreale injeksjonen skal pasienter observeres for symptomer som tyder på endoftalmitt (f.eks. rødhet/irritasjon i øyet, øyeutflod, hevelse i øyelokket, fotofobi)

Foreldre og omsorgspersoner bør også instrueres om å observere og rapportere alle tegn som tyder på endoftalmitt umiddelbart.

GENERELL INFORMASJON

Du må forklare implikasjonene av anti-VEGF-behandling for pasientens foreldre/omsorgspersoner. Vennligst sørg for at foreldre/omsorgspersoner får pakningsvedlegget.

OM EYLEA

- Eylea er en 40 mg/ml oppløsning av aflibercept til intravitreal injeksjon, i en ferdigfylt sprøyte
- **Eylea er kun til intravitreal injeksjon.** Det må kun administreres av en kvalifisert lege som har erfaring med å administrere intravitreale injeksjoner og som er kjent med håndteringen av Eylea 2 mg ferdigfylt sprøyte og med PICLEO pediatrik doseringsutstyr.
- Annet enn for behandling av ROP hos premature spedbarn, er Eylea også godkjent for bruk hos voksne for behandling av spesifikke netthinnesykdommer hos voksne. For mer informasjon, se Eylea veiledning for forskrivere for bruk hos voksne. Se også den godkjente preparatomtalen for Eylea ferdigfylt sprøyte for fullstendig informasjon.
 - Preparatomtalen er et dokument som beskriver egenskapene til produktet og de godkjente bruksvilkårene. Det er en viktig informasjonskilde for helsepersonell om hvordan man bruker Eylea trygt og effektivt. Den ligger på Felleskatalogen (<https://www.felleskatalogen.no/medisin/cylea-bayer-ag-579298>).

Eylea er indisert til premature spedbarn for behandling av:

- Prematuritetsretinopati (ROP) med sone I (stadium 1+, 2+, 3 eller 3+), sone II (stadium 2+ eller 3+) eller AP-ROP (aggressiv posterior ROP)-sykdom.

Doseringsanbefalinger ved prematuritetsretinopati:

- Den anbefalte dosen for Eylea for behandling av ROP er 0,4 mg aflibercept, tilsvarende 0,01 ml. **Merk at den anbefalte dosen for behandling av ROP-pasienter er lavere enn dosen som brukes til å behandle voksne pasienter for andre godkjente Eylea-indikasjoner.** Av denne grunn må PICLEO pediatrik doseringsenhet brukes med den ferdigfylte sprøyten med Eylea og en kanyle med lavt dødvolume for å sikre administrering av riktig dose til pasienten. En kanyle med lavt dødvolume har redusert plass i kanylerommet.

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

Sikkerheten av Eylea ved behandling av ROP ble evaluert i en 6-måneders fase III-studie, som inkluderte 75 premature spedbarn behandlet med aflibercept 0,4 mg ved baseline. Langtidssikkerhetsprofilen hos premature spedbarn er ikke fastslått.

Kontraindikasjoner

Eylea er kontraindisert ved følgende:

- Overfølsomhet overfor aflibercept eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 i preparatomtalen
- Aktiv eller mistenkt okulær eller periokulær infeksjon
- Aktiv, alvorlig intraokulær betennelse

Advarsler og forsiktighetsregler

Økt intraokulært trykk

Økt intraokulært trykk er sett innen 60 minutter etter intravitreal injeksjon, inkludert injeksjoner med Eylea.

- **Umiddelbart etter den intravitreale injeksjonen bør pasienten overvåkes for økt intraokulært trykk, og du bør ha sterilt utstyr tilgjengelig i tilfelle en paracentese er nødvendig**

Se avsnittet om pleie etter injeksjon for ytterligere instruksjoner

Ytterligere intravitreale injeksjonsrelaterte reaksjoner

Intravitreale injeksjoner, inkludert injeksjoner med Eylea, har vært forbundet med endoftalmitt, intraokulær betennelse, regmatogen netthinneløsning, netthinnerift, iatrogen traumatisk katarakt.

- **Bruk alltid passende aseptiske injeksjonsteknikker** ved administrering av Eylea
- **Følg opp pasientene i uken etter injeksjonen** for å kunne gi tidlig behandling dersom en infeksjon oppstår
- **Følg nøye med på pasientene dine for tegn og symptomer** som tyder på endoftalmitt eller noen av bivirkningene nevnt nedenfor. Instruer foreldre/omsorgspersoner om også å observere pasienten nøye for tegn og symptomer angitt nedenfor, og rapportere umiddelbart
- **Den ferdigfylte sprøyten inneholder mer enn anbefalt dose på 0,4 mg aflibercept (tilsvarende 0,01 ml). For behandling av ROP hos premature spedbarn må den ferdigfylte sprøyten brukes i kombinasjon med PICLEO pediatrik doseringsenhet og en injeksjonskanyle med lavt dødvolum for å unngå administrering av et høyere volum enn anbefalt som kan resultere i økt intraokulært trykk.**
- Les nøye bruksanvisningen inkludert i pakken til PICLEO pediatrik doseringsenhet.



Intraokulær betennelse/endoftalmitt

- **Observer pasientene dine for tegn eller symptomer på intraokulær betennelse** (f.eks. rødhet/irritasjon i øyet, øyeutflod, hevelse i øyelokket, fotofobi) som kan tilskrives infeksjon. Instruer foreldre/omsorgspersoner om også å observere pasienten for disse tegnene og symptomene og å rapportere umiddelbart
- Se avsnittet om pleie etter injeksjon for ytterligere instruksjoner

Immunogenisitet

Eylea er et terapeutisk protein og har potensiale for immunogenisitet.

- **Observer pasientene dine for tegn eller symptomer på intraokulær betennelse** (f.eks. rødhet/irritasjon i øyet, øyeutflod, hevelse i øyelokket) som kan tilskrives infeksjon. Instruer foreldre/omsorgspersoner om også å observere pasienten for disse tegnene og symptomene og å rapportere umiddelbart
- Se avsnittet om pleie etter injeksjon for ytterligere instruksjoner

Systemiske effekter

Systemiske bivirkninger som ikke-okulære blødninger og arterielle tromboemboliske hendelser har vært rapportert etter intravitreal injeksjon med VEGF-hemmere, og det er en teoretisk risiko for at disse kan være forbundet med VEGF-hemming.

Overvåkning etter injeksjonen

Overvåkning umiddelbart etter den intravitreale injeksjonen:

- Overvåk pasienten mht. økning i det intraokulære trykket. Egnert overvåking kan bestå av kontroll av perfusjon av synsnervehodet, eller å utføre en tonometritest. Sterilt utstyr for parasentese bør være tilgjengelig hvis det må utføres parasentese i fremre kammer.

Etter den intravitreale injeksjonen:

- Observer pasienten din for tegn og symptomer som tyder på endoftalmitt (f.eks. rødhet i øyet, fotofobi, øyeirritasjon, øyeutflod, hevelse i øyelokket) umiddelbart.
- Observer pasienten din for tegn eller symptomer etter injeksjonen som blir verre over tid og instruer foreldre/omsorgspersoner om å gjøre det samme, og å rapportere alle observerte tegn og symptomer umiddelbart.

Bivirkninger

Bivirkninger rapportert hos mer enn én pasient behandlet med aflibercept 0,4 mg var netthinneblødning, konjunktival blødning, blødning på injeksjonsstedet, økt intraokulært trykk, øyelokkødem og netthinneblødning. I tillegg anses bivirkninger etablert for voksne indikasjoner å

gjelde for premature spedbarn med ROP, selv om ikke alle ble observert i en fase III pediatrik studie.

Viktige tegn og symptomer på intravitreale injeksjonsrelaterte bivirkninger inkluderer:

Forbigående økt intraokulært trykk	Premature spedbarn kan oppleve blakket fremre del av øyeeplet (hornhinneødem), steinhardt øyeeple, røde øyne, paroksysmal gråt, kvalme og oppkast.
Retinal rift eller løsning	Premature spedbarn kan oppleve hvit pupill (leukokori), nylig observert skjeling (strabismus) og synsforandringer.
Intraokulær betennelse inkludert endoftalmitt	Premature spedbarn kan oppleve øyesmerter eller økt ubehag, forverret rødhet i øynene, følsomhet for lys (fotofobi), hevelse i øyelokket, paroksysmal gråt og øyeutflod.
Katarakt (traumatisk)	Premature spedbarn kan oppleve hvit pupill, tap av rød refleks og synsforandringer.

Se pkt. 4.8 i preparatomtalen for en fullstendig liste over mulige bivirkninger.

Behandling av intravitreale injeksjonsrelaterte bivirkninger

Ved eventuelle uønskede hendelser må pasienten ha umiddelbar tilgang til en øyelege.

Riktig behandling av ALLE bivirkninger, inkludert de som er forbundet med den intravitreale injeksjonen, bør utføres i henhold til klinisk praksis og/eller etter standardiserte retningslinjer.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Eylea oppløsning er isosmotisk, og den er klar og fargeløs til blekt gul.

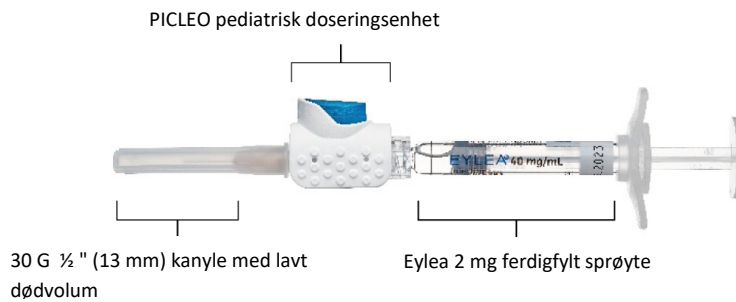
Inspiser oppløsningen visuelt før bruk, for fremmedpartikler og/eller uvanlig farge (oppløsningen kan være blekt gul, noe som er normalt) eller enhver variasjon i fysisk utseende. Hvis noen av disse observeres, skal ikke produktet brukes.

Inspiser sprøyten. Hvis noen del er skadet eller løs, eller hvis sprøyteheten er løsnet fra Luer-låsen, må den ikke brukes.

Ikke del en ferdigfylt sprøyte i mer enn én dose. Hver ferdigfylt sprøyte er kun til engangsbruk i ett øye. Ekstraksjon av flere doser fra en enkelt ferdigfylt sprøyte kan øke risikoen for kontaminering og påfølgende infeksjon hos pasienten.

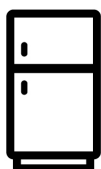


Hver ferdigfylt sprøyte inneholder mer enn anbefalt dose på 0,4 mg Eylea (tilsvarer 0,01 ml)



For å sikre administrering av den anbefalte dosen må den ferdigfylte sprøyten brukes sammen med PICLEO pediatrik doseringsenhet og en 30 G ½ " (13 mm) kanyle med lavt dødvolum. Se avsnittet «Viktig informasjon om PICLEO pediatrik doseringsenhet» i denne veiledningen

Oppbevaringsbetingelser for Eylea ferdigfylt sprøyte



Oppbevares i det forseglede blisteret i den ytre esken i et kjøleskap (2-8 °C).



Skal ikke fryses.



Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i blisteret i originalpakningen for å beskytte mot lys.



Room temp
below 25°C

Før bruk kan det uåpnede blisteret med Eylea oppbevares i originalpakningen ved romtemperatur (under 25 °C) i opptil 24 timer.

Innsiden av den forseglede blisterpakningen med den ferdigfylte sprøyten er steril. Ikke åpne blisteret med den ferdigfylte sprøyten utenfor det rene administrasjonsrommet.

Etter å ha åpnet blisteret må du fortsette ved aseptiske forhold.

Oppbevarings- og håndteringsinstruksjoner for PICLEO pediatrik doseringsenhet

Les nøye bruksanvisningen inkludert i pakken til PICLEO pediatrik doseringsenhet



Ikke bruk PICLEO-enheten til mer enn én dose. PICLEO pediatrik doseringsenhet er kun til engangsbruk i ett øye. Bruk aldri enheten på nytt, da dette vil føre til feilfunksjon, og kontaminering øker risikoen for intraokulær infeksjon for pasienten.

Det anbefales å oppbevare PICLEO pediatrik doseringsenhet ved romtemperatur.

Oppbevares i originalemballasjen. Holdes unna sollys.

Ikke åpne den forseglede blisterpakningen før bruk. Ikke bruk etter siste forbruksdato.



Både innsiden av blisteret til den forseglede PICLEO pediatrike doseringsenheten og selve PICLEO pediatrik doseringsenhet er sterile. Ikke åpne blisteret til PICLEO pediatrike doseringsenhet utenfor det rene administrasjonsrommet. Etter å ha åpnet blisteret må du fortsette ved aseptiske forhold.

BRUKSANVISNING VED ROP

Generelle forberedelser til injeksjon

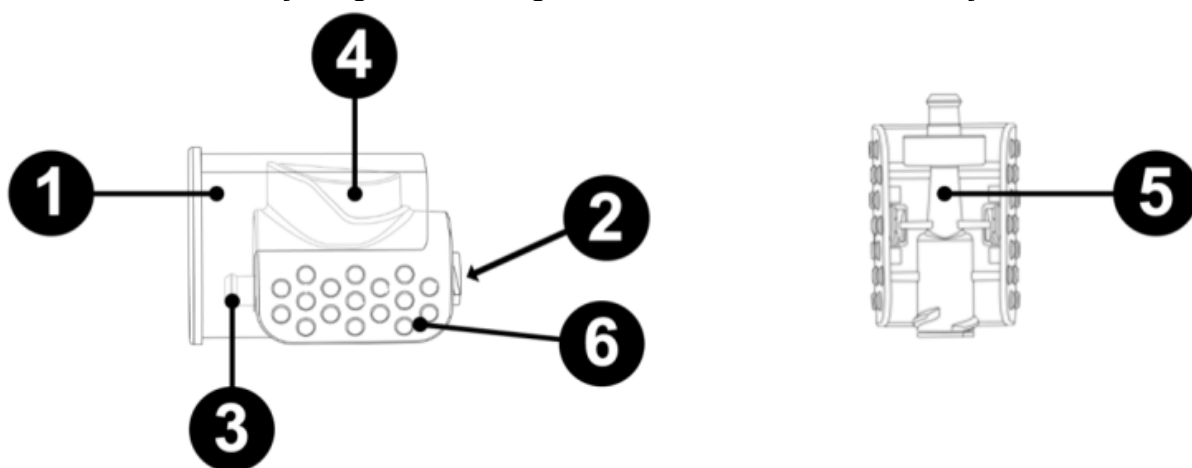
- Intravitreale injeksjoner hos premature spedbarn må utføres i henhold til medisinske standarder og gjeldende retningslinjer av en kvalifisert lege med erfaring i å administrere intravitreale injeksjoner. **Legen må være opplært til å bruke den ferdigfylte sprøyten med Eylea 2 mg på riktig måte sammen med PICLEO pediatrik doseringsenhet og injeksjonskanylen med lavt dødsvolum. Det kreves opplæring i montering med bruk av demonstrasjonsprøver**
- **Sørg for at du leser bruksanvisningen som følger med PICLEO pediatrik doseringsenhet**
- Kirurgisk desinfeksjon av hender, sterile hansker, en steril duk, og et sterilisert øyelokkspekulum (eller tilsvarende) anbefales
- Til intravitreal injeksjon må en **injeksjonskanyle med lavt dødsvolum og 30 G ½ " (13 mm)** brukes. Følgende injeksjonskanyler anbefales:
 - TSK, 30 G x ½" / 0,3 x 13 mm (Art.nr. LDS-30013I-100)
 - OcuJect - OcuSafe®, 30 G x ½" / 0,3 x 13 mm (Art.nr. PN0403-03)Andre kombinasjoner støttes ikke av produsenten av enheten
- Sjekk utløpsdatoen for den ferdigfylte sprøyten med Eylea 2 mg og PICLEO pediatrik doseringsenhet. Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten eller den pediatrike doseringsenheten hvis emballasjen er skadet/åpen eller hvis noen deler av produktene er ødelagte eller løse.



Viktig informasjon om PICLEO pediatrik doseringsenhet

- Bruk PICLEO pediatrik doseringsenhet kun med den ferdigfylte sprøyten med Eylea 2 mg og en injeksjonskanyle med lavt dødsvolum og 30 G ½ " (13 mm) fordi den er designet for bruk kun i kombinasjon med disse to komponentene. Bruk kun en injeksjonskanyle med lavt dødsvolum da bruk av andre kanyler kan føre til underdosering
- PICLEO pediatrik doseringsenhet leveres sterilt. Ikke bruk hvis emballasjen er skadet eller har blitt tuklet med
- Bruk aseptisk teknikk når du fjerner PICLEO pediatrik doseringsenhet fra blisteret og for alle påfølgende trinn for å forhindre kontaminering
- Fest sprøyten og injeksjonskanylen godt til PICLEO pediatrik doseringsenhet for å unngå lekkasje og utilsiktet løsning
- Luftbobler må fjernes fra sprøyten og enheten, og systemet må primes. Når du bruker PICLEO pediatrik doseringsenhet med den ferdigfylte sprøyten, er det ikke nødvendig å justere sprøytestempelet på den ferdigfylte sprøyten med doseringslinjen på sprøyten når du bruker PICLEO pediatrik doseringsenhet

- Pass på at du ikke berører den blå doseknappen på PICLEO pediatrik doseringsenhet før legemiddeladministrering. Hvis doseknappen utilsiktet trykkes ned under montering, ikke fortsett og kast enheten og den ferdigfylte sprøyten. Velg en ny PICLEO pediatrik doseringsenhet og følg prosedyretrinnene for montering med en ny ferdigfylt sprøyte
- Legemiddel vil forbli i sprøyten og PICLEO pediatrik doseringsenhet etter korrekt doseadministrasjon. Ikke administrer denne gjenværende løsningen, men kast den
- PICLEO pediatrik doseringsenhet er kun til engangsbruk i ett øye. Bruk aldri enheten på nytt, da det vil føre til feilfunksjon, og kontaminering øker risikoen for intraokulær infeksjon



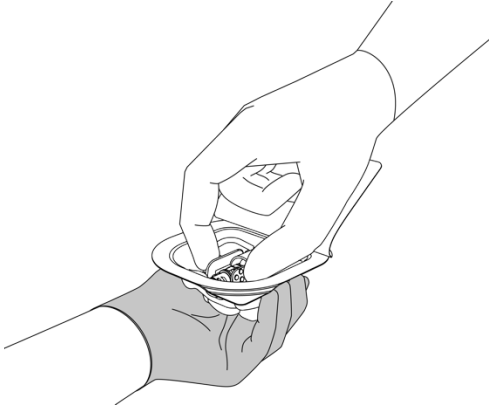
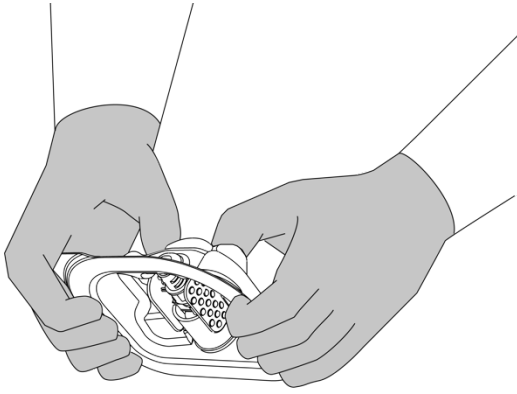
1. Deksel
2. Kobling for sprøyten (hunn-luerkobling)
3. Kobling for kanylen (hann-luerkobling)
4. Doseknapp
5. Visningsvindu
6. Gripefelt

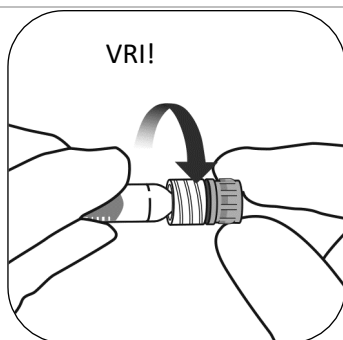
Ferdigfylt sprøyte

Merk: Eylea 2 mg ferdigfylt sprøyte er en glassprøyte med et gummistempel som krever litt mer kraft for å trykke ned sammenlignet med plastsprøyter. **Gjør deg kjent med funksjonene til denne sprøyten før du fester den til PICLEO pediatrik doseringsenhet.**

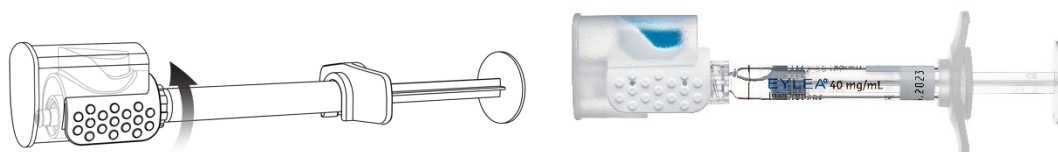
Forberedelse til administrering

1	<p><u>Klargjøre Eylea 2 mg ferdigfylt sprøyte for festing til PICLEO pediatrik doseringsenhet</u></p> <p>Det er viktig å klargjøre den ferdigfylte sprøyten med Eylea 2 mg og den pediatrike doseringsenheten ved bruk av aseptisk teknikk.</p> <p>På bildene er assistenten vist iført mørkere hansker for å indikere kontakt med ikkesteril- overflate.</p> <p>Assistenten bør fjerne esken som inneholder den ferdigfylte sprøyten fra kjøleskapet. Merk at den ferdigfylte sprøyten kan oppbevares i esken ved romtemperatur i opptil 24 timer. Åpne esken og fjern blisteret som inneholder sprøyten. Blisteret må ikke plasseres på en steril overflate da den utvendige</p>
---	--

	<p>overflaten av blisteret ikke er steril. Innsiden av det forseglede blisteret og den ferdigfylte sprøyten er sterile. Trekk forsiktig opp blisteret med den ferdigfylte sprøyten. Aseptisk teknikk må brukes når blisteret er åpnet.</p> <p>Assistenten bør åpne esken til PICLEO pediatrik doseringsenhet og fjerne det forseglede blisteret. Trekk forsiktig opp enhetens blister. Aseptisk teknikk må brukes når blisteret er åpnet. Merk: Utsiden av blisteret er ikke-steril. Innsiden av blisteret er steril. Ikke plasser blisteret på en steril overflate.</p> <p>Den kvalifiserte legen utfører resten av trinnene ved bruk av aseptisk teknikk, inkludert bruk av sterile hansker.</p>
<p>2.</p>	<p><u>Klargjøre PICLEO pediatrik doseringsenhet for administrering</u></p> <p>Fjern den ferdigfylte sprøyten fra blisteret med to fingre. Inspiser sprøyten visuelt for løse eller skadede deler og inspiser oppløsningen i sprøyten for partikler og misfarging. Plasser sprøyten i et sterilt brett til den er klar for montering.</p> <p>Bruk aseptisk teknikk og fjern forsiktig PICLEO pediatrik doseringsenhet fra blisteret ved å ta den ut med to fingre, mens assistenten holder blisteret fra utsiden, som vist i figur a. Alternativt kan assistenten åpne blisteret og slippe PICLEO pediatrik enhet på en steril overflate som vist i figur b.</p> <p>Bare innsiden av blisteret og den vedlagte PICLEO pediatrike doseringsenheten er sterile. For å unngå kontaminering, ikke berør Luer-koblingene.</p> <p><i>Figur a</i> <i>Figur b</i></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>
<p>3</p>	<p><u>Festing av Eylea 2 mg ferdigfylt sprøyte til enheten.</u></p> <p>Fjern den ferdigfylte sprøyteheten ved å holde sprøyten i den ene hånden mens du bruker den andre hånden til å ta tak i sprøyteheten med tommel og pekefinger. Vri av – ikke knekk av – sprøyteheten.</p>



Hold PICLEO pediatrik doseringsenhet ved fingergrepene. Skru sprøyten fast på hann-Luerkontakten på PICLEO pediatrik doseringsenhet. Sørg for at tilkoblingen sitter skikkelig fast.



4. Feste injeksjonskanylen med lavt dødvolum på 30 G ½ " (13 mm) til PICLEO pediatrik doseringsenhet

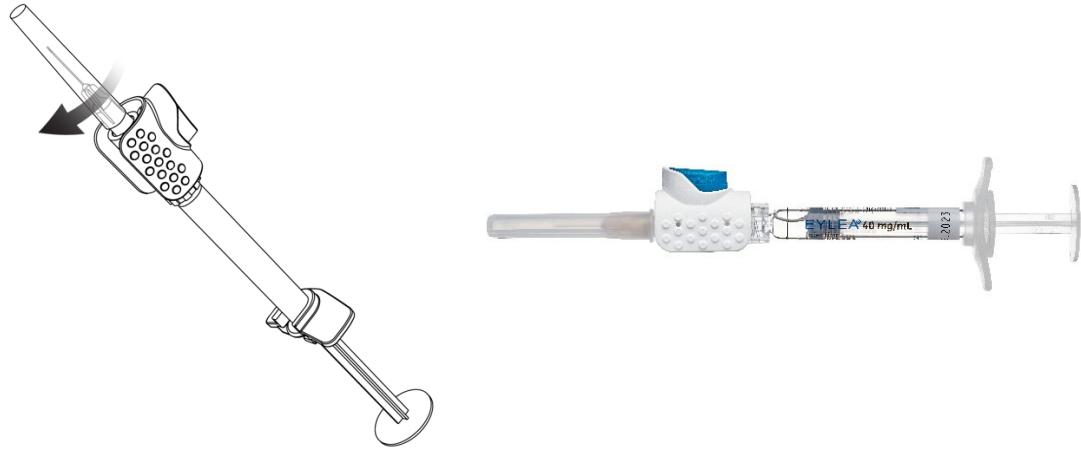
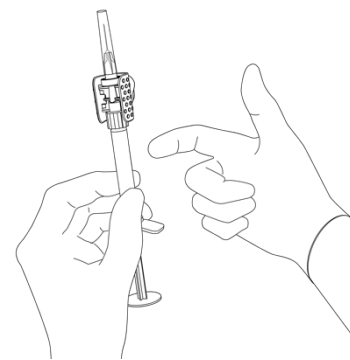
Hold PICLEO pediatrik doseringsenhet i gripefeltet og fjern forsiktig dekselet fra PICLEO pediatrik doseringsenhet ved å trekke det rett av.

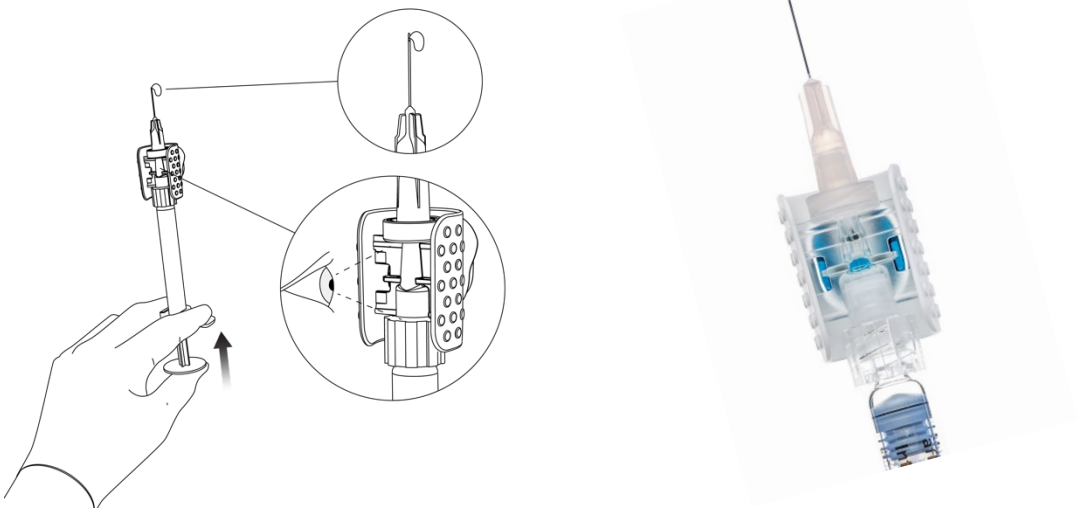
Ikke berør doseknappen under montering. Hvis den trykkes inn eller delvis trykkes inn ved en feil, vil den ikke levere den anbefalte dosen. Hvis du trykker på den, må systemet kasseres og du må starte på nytt med en ny enhet og ferdigfylt sprøyte. Ikke trykk på sprøytetempelstangen når du monterer.



Hold PICLEO pediatrik doseringsenhet i gripefeltet og vri injeksjonskanylen med lavt dødvolum og 30 G ½ " (13 mm) på hann-Luerkoblingen på PICLEO pediatrik doseringsenhet. Enheten er kun validert med Eylea 2 mg ferdigfylt sprøyte og injeksjonskanyle med lavt dødvolum og 30 G ½ " (13 mm).


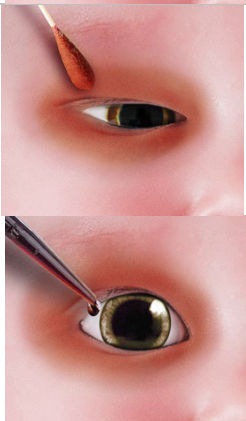
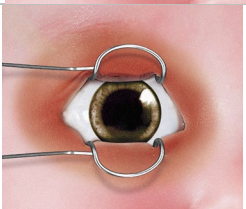


Den ferdigfylte sprøyten med Eylea 2 mg og injeksjonskanylen må festes godt til PICLEO pediatrik doseringsenhet for å unngå utilsiktet løsning og for å unngå lekkasje.

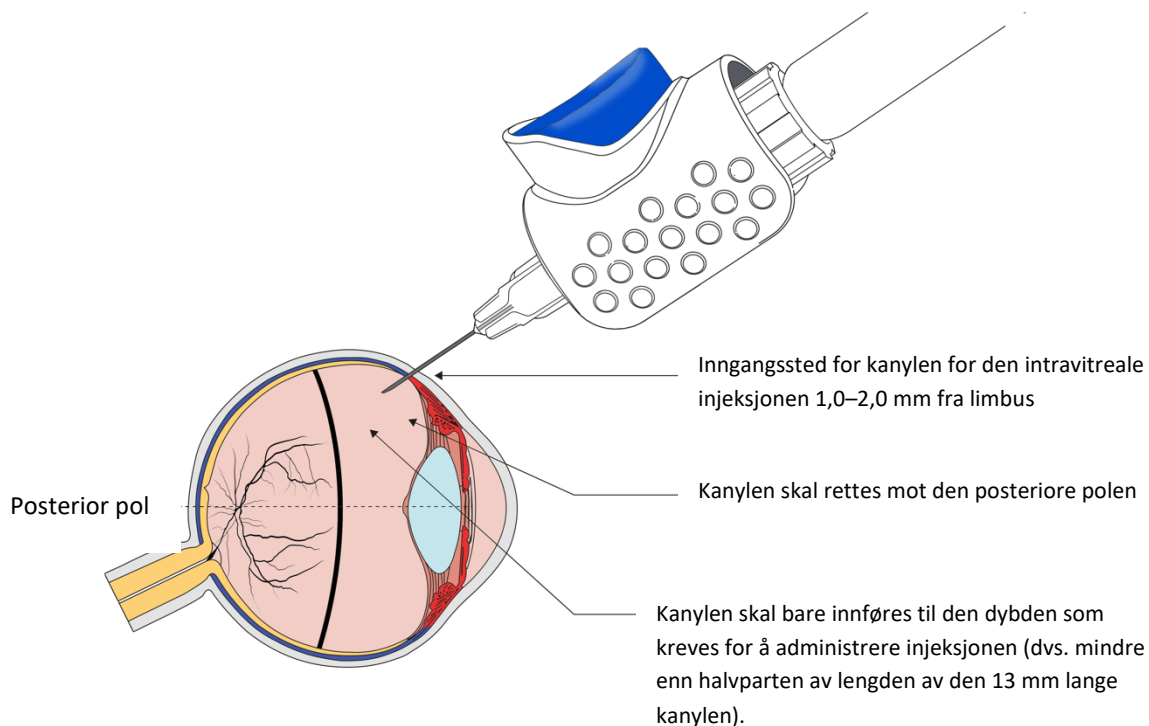
	
5.	<p><u>Inspeksjon og priming av systemet</u></p> <p>Hold den ferdigfylte sprøyten med Eylea 2 mg med injeksjonskanylen pekende oppover og visningsvinduet til PICLEO pediatrik doseringsenhet vendt mot deg. Inspiser legemidlet og PICLEO pediatrik doseringsenhet for partikler. Må ikke brukes hvis partikler er synlige. Sjekk sprøyten for luftbobler. Hvis det finnes luftbobler, bank forsiktig på sprøyten med fingeren til boblene stiger til toppen.</p>  <p>Fjern hetten fra kanylen. Fyll systemet ved å langsomt trykke ned stempelstangen mens du observerer gjennom visningsvinduet. Fjern luftbobler fra sprøyten og PICLEO pediatrik doseringsenhet. Systemet er nå klart til intravitreal injeksjon.</p> <p>Forsiktig: Det er ikke nødvendig å justere sprøytstempelet med doseringslinjen på sprøyten. Etter luftfjerning og priming inneholder PICLEO pediatrik doseringsenhet og injeksjonskanylen det nødvendige volumet. For å unngå å kompromittere steriliteten til legemidlet, ikke trekk stempelet tilbake.</p>

	
	<p>Systemet er nå klart til intravitreal injeksjon.</p> <p>Etter injeksjonen, kast ubrukt legemiddel eller avfall i henhold til lokale forskrifter.</p>

Injeksjonsprosedyren

For ytterligere informasjon om intravitreale injeksjonsprosedyrer, sterile teknikker (inkludert periokulær og okulær desinfeksjon) og anestesi, se lokale og/eller nasjonale kliniske retningslinjer.

1	Administrer lokalanestesi.	
2	Påfør desinfeksjonsmiddel (f.eks. povidonjodløsning eller tilsvarende) på den periokulære huden, øyevippene, øyelokkene og inn i konjunktivalsekken, og unngå omfattende trykk på periokulære kjertler. Desinfeksjonsmidlet skal være på overflaten så lenge som det anbefales i lokale kliniske retningslinjer.	
3	Dekk til med steril drapering etter behov og sett inn et sterilt lokkspekulum for å holde øyelokkene åpne. Utfør en ny påføring av desinfeksjonsmiddel (f.eks. povidonjodløsning). Desinfeksjonsmidlet skal være på øyeoverflaten (konjunktivalsekken) så lenge som det anbefales i lokale kliniske retningslinjer.	
4	Plasser øyet hensiktsmessig. Ved et område på 1,0–2,0 mm bak limbus, marker et injeksjonssted.	
5	Hold PICLEO pediatrik doseringsenhet med kanyle- og sprøytemontering i fingregrepene med den blå doseknappen vendt oppover. Pekefingeren skal være tilgjengelig for å trykke på doseknappen. Injeksjonsnålen skal vinkles og settes inn slik at skade på linsen og netthinnen unngås: Sett injeksjonsnålen inn i glasslegemet på injeksjonsstedet, rettet mot den bakre polen. Kanylen skal bare innføres til den dybden som kreves for å administrere injeksjonen, så mindre enn halvparten av lengden av den ½ " (13 mm) lange kanylen.	



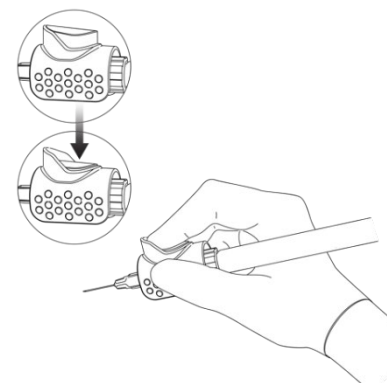
Når du er klar, trykk helt på doseknappen på PICLEO pediatrik doseringsenhet for å administrere dosen uten å flytte sprøyten eller stempelstangen. Du vil høre et klikk når doseknappen er trykket helt inn. Dette bekrefter at dosen er gitt riktig.

Fjern injeksjonskanylen med forsiktighet og unngå skade på eller kontakt med linsen.

Administrer aldri dosen ved å trykke ned sprøytens stempelstang, da dette kan føre til feil dosering.

Fordi bare legemidlet i kanylen og PICLEO pediatrik doseringsenhet vil bli injisert, vil gjenværende legemiddel forbli i sprøyten og PICLEO pediatrik doseringsutstyr. Ikke administrer rester av legemiddel. PICLEO pediatrik doseringsenhet er kun til engangsbruk i ett øye. Etter injeksjonen må ubrukt legemiddel kasseres. Unngå at kanylen berører linsen og skader den.

Informasjon om pleie etter injeksjonen finnes i delen Viktig sikkerhetsinformasjon om Eylea.



ANDRE INFORMASJONSKILDER

Ta kontakt med Bayer AS for ytterligere informasjon om Eylea.
e-post: medinfo.scand@bayer.com