Lääketurvatietoa

Suosituksia Eylea-valmisteen käyttöön

Eylea 40 mg/ml injektioneste, liuos
Eylea 114,3 mg/ml injektioneste, liuos

Lääkkeen määrääjän opas

Tässä oppaassa on tärkeitä tietoja Eylea 40 mg/ml -injektionesteestä (2 mg:n afliberseptiannos) ja Eylea 114,3 mg/ml -injektionesteestä (8 mg:n afliberseptiannos) ja siitä, miten sitä annetaan potilaille oikein.

Kerro potilaalle Eylea-potilasoppaasta, sen ääniversiosta (potilasoppaan äänite), ja anna potilaalle pakkausseloste.

SISÄLTÖ

TIIVISTELMÄ EYLEA-VALMISTEESTA 3
Vasta-aiheet 4
Keskeiset käyttöohjeet 4
Säilytys- ja käsittelyohjeet 5
Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet 5
Injektion jälkeen 6

YLEISTÄ 6
TIETOA EYLEA-VALMISTEESTA 6

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA EYLEA-VALMISTEESTA 7
Vasta-aiheet 7
Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet 7
TOIMENPITEET INJEKTION JÄLKEEN 9

EYLEA-VALMISTEEN SÄILYTYS- JA KÄSITTELYOHJEET 11
Säilytystä koskevat varotoimet 12

EYLEA-VALMISTEEN KÄYTTÖOHJEET 13
Injektion valmistelun yleisohjeet 13
Esitäytetty ruisku 40 mg/ml injektioneste (2 mg:n annos) 13
Esitäytetty ruisku 114,3 mg/ml injektioneste (8 mg:n annos) 16
Injektiopullo 40 mg/ml (2 mg:n annos) ja 114,3 mg/ml (8 mg:n annos) injektioneste 18
Injektiotoimenpide 21

MUUT TIETOLÄHTEET 22

TIIVISTELMÄ EYLEA-VALMISTEEN KÄYTÖSTÄ KESKOSEN RETINOPATIAN HOIDOSSA 24
Käyttöaihe keskosille 24
Vasta-aiheet 24
Perustiedot käyttöohjeista 24
Valikoidut Eylea-valmisteen säilytys- ja käsittelyohjeet 25
Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet 25
Injektion jälkeen 26

YLEISTÄ 26
TIETOA EYLEA-VALMISTEESTA 26

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA EYLEA-VALMISTEESTA 27
Vasta-aiheet 27
Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet 27
Silmänpaineen kohoaminen 27
Toimenpiteet injektion jälkeen 28

EYLEA-VALMISTEEN SÄILYTYS- JA KÄSITTELYOHJEET 30
Varotoimet Eylea esitäytetyn ruiskun säilytystä varten 31
Pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen säilytys- ja käsittelyohjeet 32

EYLEAN KÄYTTÖOHJEET KESKOSEN RETINOPATIAAN 33
Injektion valmistelun yleisohjeet 33
Tärkeää tietoa pediatrisesta PICLEO-annostelulaitteesta 33
Injektointitoimenpide 38

MUUT TIETOLÄHTEET 40

TIIVISTELMÄ EYLEA-VALMISTEESTA

EYLEA 40 MG/ML -INJEKTIONESTEEN (2 MG:N ANNOS) JA EYLEA 114,3 MG/ML -INJEKTIONESTEEN (8 MG:N ANNOS) EROT

	EYLEA 40 MG/ML	**EYLEA 114,3 MG/ML**
HYVÄKSYTYT KÄYTTÖAIHEET AIKUISILLE[2)]	nAMD, DME, RVO (BRVO ja CRVO), mCNV[1)]	nAMD, DME[1)], RVO (BRVO, CRVO, HRVO)
ANNOS INJEKTIOTA KOHTI	2 MG	8 MG
INJEKTION MÄÄRÄ	0,05 ML	0,07 ML
LÄÄKEMUODOT	ESITÄYTETTY RUISKU JA INJEKTIOPULLO	ESITÄYTETTY RUISKU, JOSSA OCUCLICK-ANNOSTELU-JÄRJESTELMÄ JA INJEKTIOPULLO

1) nAMD - kostea silmänpohjan ikärappeuma, DME - diabeettinen makulaturvotus, RVO - verkkokalvon laskimotukos, BRVO - verkkokalvon haaralaskimotukos, CRVO - verkkokalvon keskuslaskimotukos, HRVO - hemiretinaalinen laskimotukos, mCNV - likitaitteisuuden aiheuttama suonikalvon uudissuonittuminen

2) Käytä keskosen retinopatian hoitoon vain esitäytettyä 40 mg/ml:n ruiskua ja pediatrista PICLEO-annostelulaitetta sekä pienen hukkatilan 30 G:n x ½ tuuman injektioneulaa. Älä käytä esitäytettyä 114,3 mg/ml:n ruiskua. Lisätietoja löytyy tämän oppaan lopusta Lääkkeen määrääjän opas keskosen retinopatian hoidossa -osasta.

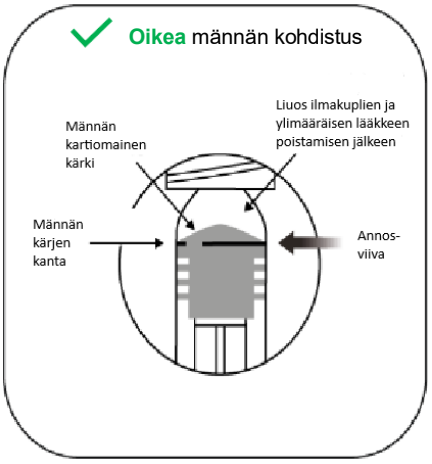
Vasta-aiheet

- Yliherkkyys afliberseptille tai valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Aktiivinen tai epäilty silmän tai silmänympärysalueen infektio
- Aktiivinen vakava silmänsisäinen inflammaatio

Keskeiset käyttöohjeet

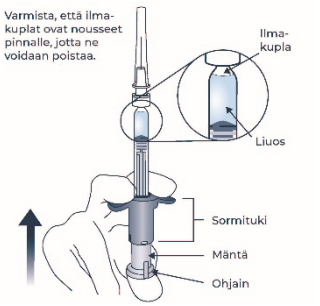
- Injektiopullot ja esitäytetyt ruiskut sisältävät ylimäärän lääkevalmistetta. Ruiskut, joihin on vedetty liuosta injektiopulloista, ja esitäytetyt ruiskut on ennen injektointia valmisteltava oikeaan injektiomäärään käyttöohjeiden vaiheiden mukaisesti.
- Eylea 114,3 mg/ml esitäytetyssä ruiskussa (8 mg:n annos) ei ole annosviivaa, koska se on suunniteltu asettamaan annos mekaanisesti kuten alla olevissa keskeisissä vaiheissa on lyhyesti kuvattu ja kuten tämän oppaan käyttöohjeet-osiossa on selitetty. Ruiskun valmistelu ja annoksen asettaminen on tehtävä alla kuvattujen vaiheiden sekä käyttöohjeet-osion mukaisesti.
- Varmista asianmukainen aseptinen tekniikka, mukaan lukien laajakirjoisen mikrobisidin käyttö, jolla minimoidaan silmänsisäisen tulehduksen riski.

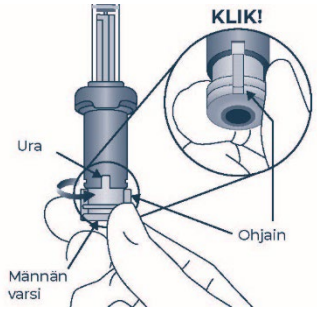
Lasiaiseen annettavaan injektioon on käytettävä **30 G x ½ tuuman kokoista injektioneulaa.** Suositeltua 30 G:n × ½ tuuman injektioneulaa pienemmän injektioneulan (suurempi gauge) käyttö voi aiheuttaa suuremman injektiovoiman.



- **Eylea 40 mg/ml esitäytetty ruisku (2 mg:n annos):**
  - Poista ylimääräinen lääkevalmiste ja ilmakuplat esitäytetystä ruiskusta niin, että männän kartiomaisen kärjen kanta **(EI kärki)** kohdistuu ruiskussa olevaan annosviivaan ennen injektiota
  - Paina mäntää hitaasti tasaisella paineella. Älä annostele esitäytettyyn ruiskuun jäävää ylimäärää injektion jälkeen

- **Eylea 114,3 mg/ml esitäytetty ruisku (8 mg:n annos):**
  - Tässä esitäytetyssä ruiskussa ei ole annosviivaa, sillä se on suunniteltu asettamaan annos seuraavien vaiheiden mukaan:
    - Poista ylimääräinen lääkevalmiste ja ilmakuplat painamalla mäntää hitaasti ja jatkuvalla paineella, kunnes se pysähtyy, eli kunnes männän varren ohjain saavuttaa sormituen.
    - Käännä männän varren päätä 90 astetta myötä- tai vastapäivään, kunnes männän varren ohjain kohdistuu uran kanssa (saatat kuulla naksahduksen). Nyt laite on valmis injektioneulan silmään pistämistä ja annoksen antamista varten.
    - Kun neula on pistetty injektiokohtaan, injektoi liuos painamalla mäntää hitaasti, kunnes se pysähtyy. Älä käytä ylimääräistä voimaa, kun mäntä on saavuttanut sormituen.





  - Ruiskuun jää liuosta injektion jälkeen.

Säilytys- ja käsittelyohjeet

- **Säilytä Eylea jääkaapissa** (2 °C – 8 °C)
- Ennen käyttöä avaamattomat Eylea 40 mg/ml ja Eylea 114,3 mg/ml -injektiopullot ja Eylea 40 mg/ml ja 114,3 mg/ml -esitäytetyt ruiskut voidaan säilyttää ulkopakkauksissaan huoneenlämmössä (alle 25 °C) enintään 24 tunnin ajan.
- Eylea-valmistetta **ei ole hyväksytty käytettäväksi useampaan kuin yhteen annokseen**. Sitä ei voi yhdistää muihin valmisteisiin, eikä injektiopullon sisältöä voi jakaa. Käyttö useampaan kuin yhteen injektioon samasta injektiopullosta tai esitäytetystä ruiskusta **voi johtaa kontaminaatioon ja sen seurauksena infektioon.**

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Neuvo kaikissa tapauksissa potilaita välittömästi ilmoittamaan haittavaikutusten merkeistä tai oireista.

Haittavaikutus/riski	Toimenpiteet riskin minimoimiseksi
Silmänsisäinen tulehdus, mukaan lukien endoftalmiitti	Käytä asianmukaista aseptista tekniikkaa injektion valmisteluun sekä injektion annon aikana. Käytä suosituksen mukaisia antiseptisiä aineita. Tarkkaile potilaan tilaa injektion jälkeen.
Ohimenevä silmänsisäisen paineen nousu	Valmistele ruisku asianmukaisesti poistamalla ylimääräinen lääkevalmiste ja ilmakuplat ennen annostelua. Tarkkaile potilaan näkökykyä ja silmänsisäistä painetta injektion jälkeen.
Lääkitysvirhe	Tarkista pahvikotelo ja lääkkeen pakkausmerkintä varmistaaksesi, että käytät oikeaa Eylea-annosta.
Verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämä	Tarkista PED-tunnusmerkit verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämien riskin varalta. Tarkkaile potilaan tilaa injektion jälkeen seuraavien oireiden varalta: akuutti (keskeisen) näön heikentyminen, sokea piste (keskeinen näkökenttäpuutos) ja vääristynyt näkö, jossa poikkeavuutta pysty- tai vaakalinjoissa (metamorfopsia).
Kaihi	Määritä oikea injektiokohta, käytä oikeaa injektiotekniikkaa
Hyväksytyistä käyttöaiheista poikkeava käyttö / väärinkäyttö	Käytä lääkettä vain hyväksyttyihin käyttöaiheisiin hyväksytyllä annoksella
Alkio-/sikiötoksisuus	Neuvo potilasta käyttämään tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana: Vähintään 3 kuukautta viimeisen lasiaiseen annettavan Eylea 40 mg/ml -injektion (2 mg:n annos) jälkeen. Vähintään 4 kuukautta viimeisen lasiaiseen annettavan Eylea 114,3 mg/ml -injektion (8 mg:n annos) jälkeen. Eylea 40 mg/ml -valmistetta (2 mg:n annos) tai Eylea 114,3 mg/ml -valmistetta (8 mg:n annos) ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei mahdollinen hyöty ole suurempi kuin mahdollinen riski sikiölle.
Altistus imetyksen aikana	Eylea-valmisteen käyttöä ei suositella imettäville potilaille.

Injektion jälkeen

- **Määritä näkökyky välittömästi injektion jälkeen** (käden liikkeillä tai sormien laskennalla).
- **Potilaiden tilaa on seurattava silmänpaineen kohoamisen varalta välittömästi lasiaisinjektion jälkeen.**
- Lasiaisinjektion jälkeen potilaita on neuvottava ilmoittamaan viipymättä kaikista endoftalmiittiin viittaavista oireista (esim. silmäkipu, silmän punoitus, valonarkuus, näön sumentuminen).

YLEISTÄ

Potilaalle on kerrottava verisuonikasvutekijää estävän hoidon vaikutuksista. Potilaan opas on apuväline keskusteltaessa sairaudesta ja hoidosta potilaan kanssa. Se on saatavilla kirjallisena ja äänitteenä ja siitä tulee kertoa potilaalle. Opas sisältää tietoa haittavaikutusten merkeistä ja oireista ja milloin potilaiden on välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon. Potilaan opas on saatavilla osoitteesta www.pharmacafennica.fi.

Eylea-valmisteen ominaisuudet ja hyväksytyt käyttöaiheet kuvataan valmisteyhteenvedossa. Se on tärkeä tiedonlähde terveydenhuollon ammattilaisille Eylea-valmisteen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä. Valmisteyhteenveto on saatavilla osoitteesta www.fimea.fi ja www.pharmacafennica.fi. Valmisteyhteenvedosta saat täydelliset tiedot Eylea 40 mg/ml -injektionesteen (2 mg:n annos) ja Eylea 114,3 mg/ml -injektionesteen (8 mg:n annos) annostuksesta ja annossuosituksista.

TIETOA EYLEA-VALMISTEESTA

Eylea on tarkoitettu vain silmän lasiaiseen injektoitavaksi. Valmistetta saa antaa vain koulutettu lääkäri, jolla on kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista sekä injektiopullon / esitäytetyn ruiskun käsittelystä.

	Eylea 40 mg/ml	**Eylea 114,3 mg/ml**
Lääkemuodot	Esitäytetty ruisku ja injektiopullo	OcuClick-annostelujärjestelmällä varustettu esitäytetty ruisku ja injektiopullo
Hyväksytyt käyttöaiheet aikuisille (vähintään 18-vuotiaille) potilaille*		
Neovaskulaarinen (kostea) silmänpohjan ikärappeuma (nAMD)	Kyllä	Kyllä
Diabeettisesta makulaturvotuksesta (DME) johtuva näön heikkeneminen	Kyllä	Kyllä

Verkkokalvon laskimotukoksesta, mukaan lukien haara- tai keskuslaskimotukoksesta (RVO), johtuvan makulaturvotuksen aiheuttama näön heikkeneminen	Kyllä	Kyllä**
Likitaitteisuuden aiheuttamasta suonikalvon uudissuonittumisesta (myooppinen CNV) johtuva näön heikkeneminen	Kyllä	Ei
Suositeltu annos	2 mg	8 mg
Injektoitava määrä	50 mikrolitraa eli 0,05 ml	70 mikrolitraa eli 0,07 ml
Annostus hyväksytyissä käyttöaiheissa	Katso valmisteyhteenvedosta täydelliset tiedot Eylea 40 mg/ml ja Eylea 114,3 mg/ml -valmisteiden annostusohjeista hyväksyttyihin käyttöaiheisiin.	

* Käytä keskosen retinopatian (ROP) hoitoon vain Eylea 40 mg/ml esitäytettyä ruiskua, jossa on pediatrinen PICLEO-annostelulaite ja 30 G:n ja ½ tuuman injektioneulaa, jossa on pieni hukkatila. Älä käytä Eylea 114,3 mg/ml esitäytettyä ruiskua. Katso tämän asiakirjan osa Lääkkeen määrääjän opas keskosen retinopatian hoidossa.

** Mukaan lukien HRVO: hemiretinaalinen laskimotukos – Koskee vain **Eylea 114,3 mg/ml** -valmistetta.

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA EYLEA-VALMISTEESTA

Vasta-aiheet

Eylea on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- Yliherkkyys afliberseptille tai valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Aktiivinen tai epäilty silmän tai silmänympärysalueen infektio
- Aktiivinen vakava silmänsisäinen inflammaatio

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lasiaisinjektioihin liittyvät reaktiot

Lasiaisinjektioihin, mukaan lukien Eylea-injektiot, on liittynyt seuraavia haittoja: endoftalmiitti, silmänsisäinen tulehdusreaktio, verkkokalvoreiästä aiheutunut verkkokalvon irtauma, verkkokalvon repeämä ja hoidosta johtuva traumaperäinen kaihi.

- **Käytä aina oikeanlaista aseptista injektiotekniikkaa** Eylea-valmistetta annettaessa
- **Seuraa potilaan tilaa injektion jälkeen paikallisten käytäntöjen mukaisesti,** jotta infektiotilanteessa hoito voidaan aloittaa nopeasti
- **Neuvo potilasta ilmoittamaan viipymättä kaikista** endoftalmiittiin tai yllä mainittuihin haittavaikutuksiin viittaavista **merkeistä tai oireista**

Esitäytetty ruisku ja injektiopullo sisältävät enemmän valmistetta kuin suositeltu 2 mg:n tai 8 mg:n annos (vastaa 0,05 ml:aa / 0,07 ml:aa) afliberseptiä. Poista ylimääräinen lääkevalmiste ja ilmakuplat ruiskusta ennen injektiota. Eylea 114,3 mg/ml esitäytetyssä

ruiskussa on painallus- ja kiertomekanismi, ja se poikkeaa muista esitäytetyistä ruiskuista, mukaan lukien Eylea 40 mg/ml:n esitäytetystä ruiskusta.

- Annostele suositeltu annos. Älä injektoi esitäytettyyn ruiskuun jäävää ylimäärää, koska liian suuri määrä injektionestettä voi aiheuttaa kliinisesti merkittävän silmänpaineen kohoamisen

Silmänpaineen kohoaminen

Ohimenevää silmänpaineen kohoamista on havaittu 60 minuutin sisällä lasiaiseen annetusta injektiosta, myös Eylea-valmisteen käytön yhteydessä.

- **Tarkkaile potilaan tilaa injektion jälkeen** ja noudata erityistä varovaisuutta sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on huonosti hallinnassa oleva glaukooma. Eylea-valmistetta ei saa injektoida, jos silmänpaine on ≥ 30 mmHg. Sekä silmänpainetta että näköhermon pään perfuusiota on seurattava ja hoidettava asianmukaisesti.
- Katso lisäohjeita kohdasta Toimenpiteet injektion jälkeen

Immunogeenisuus

Eylea on terapeuttinen proteiini, joka voi aiheuttaa immunogeenisuutta.

- **Kehota potilaita ilmoittamaan, mikäli heillä ilmenee silmänsisäisen tulehduksen merkkejä tai oireita** (esim. kipua, valonarkuutta tai punoitusta), jotka voivat olla yliherkkyydestä johtuvia
- Katso lisäohjeita kohdasta Toimenpiteet injektion jälkeen

Systeemiset vaikutukset

Systeemisiä haittavaikutuksia, kuten silmiin liittymättömiä verenvuotoja tai valtimoperäisiä tromboemboliatapahtumia, on raportoitu verisuonikasvutekijän (VEGF) estäjien lasiaisensisäisen injektion antamisen jälkeen, ja on teoreettinen riski, että ne liittyvät VEGF-estoon.

- Noudata varovaisuutta hoitaessasi potilaita, joilla on aiemmin ollut aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö tai sydäninfarkti edellisten 6 kuukauden aikana, sillä Eylea-valmisteen turvallisuudesta näissä potilasryhmissä on vain vähän tietoa.

Erityisryhmät

Valmisteelle annetaan seuraavat suositukset:

- **Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi**
  Tehokasta ehkäisyä on käytettävä hoidon aikana ja **vähintään 3 kuukautta** viimeisen lasiaiseen annettavan Eylea 40 mg/ml -injektion (2 mg:n annos) jälkeen.
  Tehokasta ehkäisyä on käytettävä hoidon aikana ja **vähintään 4 kuukautta** viimeisen lasiaiseen annettavan Eylea 114,3 mg/ml -injektion (8 mg:n annos) jälkeen.

- **Raskaus**
  Eylea-valmisteen 2 mg:n tai 8 mg:n annosta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei mahdollinen hyöty ole sikiölle aiheutuvaa mahdollista riskiä suurempi.

- **Imetys**
  Hyvin vähäisten ihmisistä saatujen tietojen perusteella aflibersepti saattaa erittyä vähäisinä määrinä äidinmaitoon. Aflibersepti on suuri proteiinimolekyyli, ja vauvaan imeytyvän lääkemäärän odotetaan jäävän hyvin pieneksi. Afliberseptin vaikutuksia imetettävään vauvaan ei tunneta. Varotoimena imetystä ei suositella Eylea-hoidon aikana.

TOIMENPITEET INJEKTION JÄLKEEN

Välittömästi lasiaisensisäisen injektion jälkeen

- Arvioi potilaan näkökyky (käden liikkeillä tai sormien laskennalla).
- Seuraa potilaan tilaa silmänpaineen kohoamisen varalta. Sopiva seuranta voi sisältää näköhermon pään perfuusion tarkistuksen tai tonometrian. Steriilit parasenteesivälineet on tarvittaessa oltava saatavilla, jos on tarpeen tehdä etukammion parasenteesi.
- Neuvo potilasta ilmoittamaan viipymättä kaikista endoftalmiittiin viittaavista merkeistä tai oireista (esim. silmäkipu, silmän punoitus, valonarkuus, näön sumentuminen)
- Neuvo potilasta ilmoittamaan injektion jälkeen kaikista merkeistä tai oireista, jotka pahenevat ajan kuluessa.

Haittavaikutukset

Eylea 40 mg/ml -valmisteen (2 mg:n annos) ja Eylea 114,3 mg/ml -valmisteen (8 mg:n annos) kliinisessä ohjelmassa havaitut turvallisuusprofiilit ovat samankaltaiset. Katso valmisteyhteenvedon osiosta 4.8 luettelo mahdollisista haittavaikutuksista ja niiden esiintymistiheyksistä.

Tärkeimmät haittavaikutusten merkit ja oireet ovat:

Haittavaikutus	Tärkeimmät merkit ja oireet
Ohimenevä silmänsisäisen paineen kohoaminen	Potilailla voi esiintyä näön muutoksia, kuten väliaikaista näön menetystä, silmäkipua, valokehän näkemistä valonlähteiden ympärillä, silmän punoitusta, pahoinvointia ja oksentelua
Verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämä	Potilailla voi esiintyä akuuttia (keskeisen) näön heikentymistä, sokea piste (keskeinen näkökenttäpuutos) ja näön vääristymistä, johon liittyy poikkeavuutta pysty- tai vaakalinjoissa (metamorfopsia)
Verkkokalvon repeämä tai irtoaminen	Potilailla voi esiintyä äkillisiä valonvälähdyksiä, äkillistä lasiaiskellujien ilmaantumista tai niiden lisääntymistä, verhon ilmaantumista osaan näkökenttää ja näön muutoksia
Silmänsisäinen tulehdus, mukaan lukien endoftalmiitti	Potilailla voi olla silmäkipua tai lisääntynyttä epämukavuuden tunnetta, pahenevaa punoitusta silmässä, valonarkuutta tai valoherkkyyttä, turvotusta ja näön muutoksia, kuten äkillistä näön menetystä tai näön sumentumista
Kaihi (traumaperäinen kaihi, tumakaihi, subkapsulaarinen kaihi, kortikaalinen kaihi) tai mykiön samentuma	Potilaat voivat nähdä aikaisempaa vähemmän kirkkaita viivoja ja muotoja, varjoja ja värejä. Myös näön muutoksia voi esiintyä

Katso täydellinen luettelo mahdollisista haittavaikutuksista valmisteyhteenvedon kohdasta 4.8.

Haittavaikutusten hoito

Kaikissa tapauksissa, joissa potilaalle ilmaantuu jokin häntä huolestuttava haittavaikutus, hänellä on oltava mahdollisuus päästä välittömästi silmälääkärin vastaanotolle.

KAIKKI haittavaikutukset, mukaan lukien lasiaisinjektioon liittyvät haittavaikutukset, on hoidettava kliinisen käytännön ja/tai vakiintuneiden ohjeiden mukaisesti.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista haittavaikutusepäilyistä Fimealle tai Bayerille:
www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai
Bayer Oy,
Puh. 020 78521
Sähköposti: PV.nordics@bayer.com

EYLEA-VALMISTEEN SÄILYTYS- JA KÄSITTELYOHJEET

Eylea 40 mg/ml (2 mg:n annos) -liuos on kirkas ja Eylea 114,3 mg/ml (8 mg:n annos) -liuos on kirkas tai hieman opalisoiva. Molemmat liuokset ovat värittömiä tai vaaleankeltaisia. Liuos on iso-osmoottinen.
Ennen lääkkeen antamista, tarkista liuos silmämääräisesti mahdollisten hiukkasten ja/tai värimuutosten (liuos voi olla vaaleankeltainen, mikä on normaalia) tai minkä tahansa fysikaalisen ulkonäön muutoksen havaitsemiseksi. Mikäli tällaista havaitaan, lääkevalmistetta ei tule käyttää.

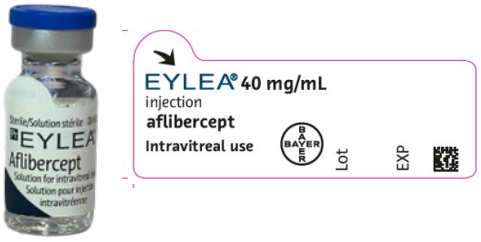
Eylea 40 mg/ml -injektiopullo ja -esitäytetty ruisku eroavat Eylea 114,3 mg/ml -injektiopullosta ja -esitäytetystä ruiskusta. Pakkaukset ovat eri näköisiä, jotta ne on helppo tunnistaa. Otathan tämän huomioon, kun valitset annettavaa valmistetta (ks. alla olevat kuvat).

Älä jaa injektiopullon / esitäytetyn ruiskun sisältöä useampaan kuin yhteen annokseen. Yksi injektiopullo / esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Useiden annosten ottaminen yhdestä injektiopullosta / esitäytetystä ruiskusta voi lisätä kontaminaation riskiä ja sen seurauksena infektion riskiä.

Eylea 40 mg/ml:



Yksi Eylea 40 mg/ml injektionestettä sisältävä esitäytetty ruisku (2 mg:n annos) sisältää **enemmän kuin suositellun 0,05 ml:n annoksen afliberseptiä. Ylimäärä ja ilmakuplat on poistettava ruiskusta, ennen kuin annos injektoidaan potilaalle.**

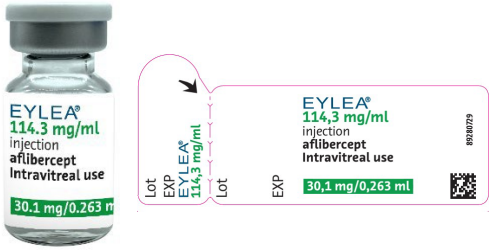


Yksi Eylea 40 mg/ml injektionestettä sisältävä injektiopullo (2 mg:n annos) **sisältää enemmän kuin suositellun 0,05 ml:n annoksen afliberseptiä. Ylimäärä ja ilmakuplat on poistettava kertakäyttöruiskusta, ennen kuin annos injektoidaan potilaalle.**

Eylea 114,3 mg/ml:

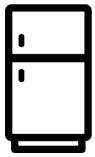


Yksi Eylea 114,3 mg/ml injektionestettä sisältävä esitäytetty ruisku (8 mg:n annos) sisältää enemmän kuin suositellun 0,07 ml:n annoksen afliberseptiä. Ylimäärä ja ilmakuplat on poistettava ruiskusta ennen injektointia käyttöohjeiden valmisteluvaiheiden mukaisesti. **Muista, että tämän ruiskun valmisteluvaiheet poikkeavat muista esitäytetyistä ruiskuista.** Lue huolellisesti alla olevat ohjeet.



Yksi Eylea 114,3 mg/ml injektionestettä sisältävä injektiopullo (8 mg:n annos) sisältää **enemmän kuin suositellun 0,07 ml:n annoksen Eylea-valmistetta. Ylimäärä ja ilmakuplat on poistettava kertakäyttöruiskusta, ennen kuin annos injektoidaan potilaalle.**

Säilytystä koskevat varotoimet

	Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
	Ei saa jäätyä.
	Pidä esitäytetty ruisku läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
 huoneenlämmössä alle 25 °C	Ennen käyttöä avaamattomat Eylea 40 mg/ml ja Eylea 114,3 mg/ml -injektiopullot ja Eylea 40 mg/ml ja Eylea 114,3 mg/ml -esitäytetyt ruiskut voidaan säilyttää ulkopakkauksissaan huoneenlämmössä (alle 25 °C) enintään 24 tunnin ajan.

Eylea 40 mg/ml -injektionestettä (2 mg:n annos) ja Eylea 114,3 mg/ml -injektionestettä (8 mg:n annos) sisältävän suljetun esitäytetyn ruiskun läpipainopakkauksen sisäpuoli on steriili. Älä avaa esitäytetyn ruiskun läpipainopakkausta puhtaan toimenpidehuoneen ulkopuolella.

Läpipainopakkauksen tai injektiopullon avaamisen jälkeen on jatkettava aseptisissa olosuhteissa.

EYLEA-VALMISTEEN KÄYTTÖOHJEET

Injektion valmistelun yleisohjeet

- Lasiaiseen annettavat injektiot on annettava lääketieteellisten standardien sekä soveltuvien ohjeiden mukaisesti. Injektiot saa antaa **koulutettu lääkäri, jolla on kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista sekä** injektiopullon / esitäytetyn ruiskun **käsittelystä.**

- On suositeltavaa käyttää kirurgian edellyttämää käsien desinfiointia, steriilejä käsineitä, steriiliä liinaa ja steriloitua luomenlevitintä (tai vastaavaa).

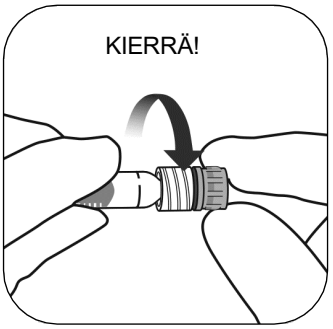
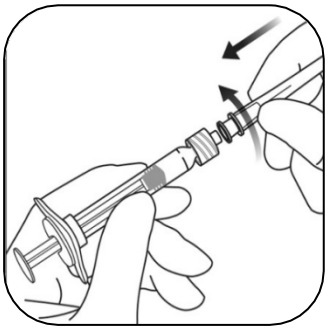
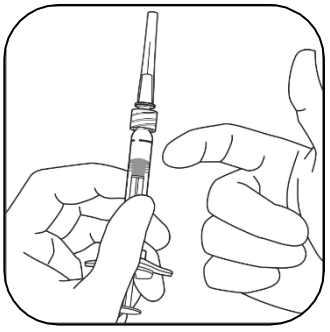
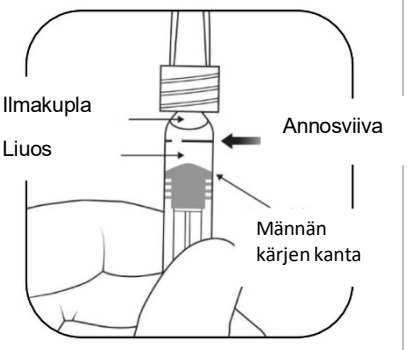
- Lasiaiseen annettavaan injektioon on käytettävä **30 G x ½ tuuman kokoista injektioneulaa.** 30 G:n × ½ tuuman injektioneulaa pienemmän neulakoon (suurempi gauge) käyttö voi aiheuttaa suuremman injektiovoiman.

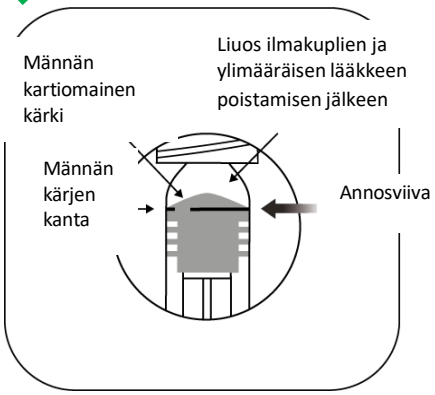
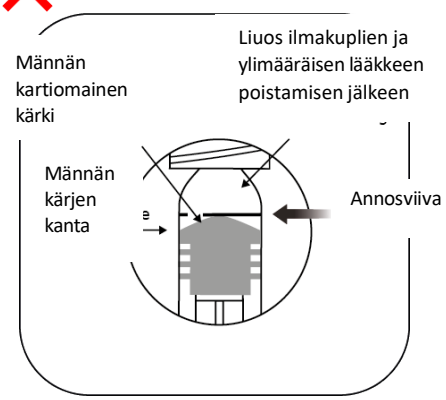
Esitäytetty ruisku 40 mg/ml injektioneste (2 mg:n annos)

Huomautus: tutustu tähän ruiskuun, ennen kuin käytät sitä potilaille.
Eylea 40 mg/ml esitäytetty ruisku on lasiruisku, jossa on kuminen mäntä. Lasiruiskun männän painaminen vaatii hieman enemmän voimaa kuin muoviruiskun (esim. sellaisen, jota käytetään injektiopullon kanssa).

Esitäytetty ruisku ja sen sisältö on tarkistettava ennen käyttöä. Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos jokin osa on vaurioitunut tai löysällä, tai jos ruiskun korkki on irronnut Luer-lukosta. Tarkista, näkyykö liuoksessa hiukkasia ja/tai värjäytymiä tai mitä tahansa ulkonäön muutoksia. Jos tällaisia on, älä käytä valmistetta.

1	<u>Esitäytetyn ruiskun valmistelu lääkkeen antoa varten</u> On tärkeää valmistella esitäytetty ruisku käyttäen aseptista tekniikkaa. Avustajan on suoritettava seuraavat vaiheet: Ota esitäytetyn ruiskun sisältävä kotelo jääkaapista. Avaa kotelo ja poista esitäytetyn ruiskun sisältävä läpipainopakkaus kotelosta. Läpipainopakkausta ei saa asettaa steriilille pinnalle, koska läpipainopakkauksen ulkopinta ei ole steriili. Suljetun läpipainopakkauksen sisäpuoli ja esitäytetty ruisku ovat steriilejä. Avaa läpipainopakkaus varovasti. **Aseptista tekniikkaa on noudatettava läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen.** Koulutettu lääkäri suorittaa loput vaiheet aseptista tekniikkaa noudattaen käyttäen steriilejä käsineitä (kuvissa valkoiset käsineet) käsittelyn aikana: Poista esitäytetty ruisku läpipainopakkauksesta käyttämällä kahta sormea. Tarkista ruisku silmämääräisesti. Aseta ruisku steriilille tarjottimelle ja anna sen olla siinä, kunnes olet valmis valmistelemaan sen.

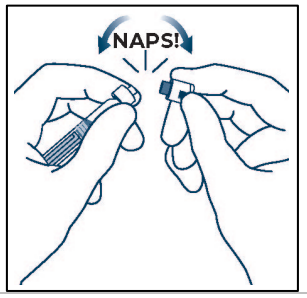
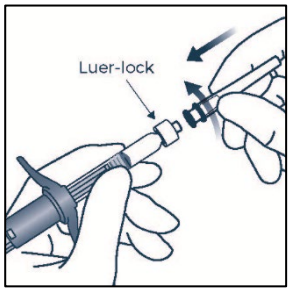
2	<u>Poista ruiskun korkki</u> Pidä ruiskua toisessa kädessä samalla, kun tartut toisen käden peukalolla ja etusormella ruiskun korkkiin. **Poista ruiskun korkki kiertämällä – älä katkaise sitä taittamalla.** 
3	**Älä vedä mäntää taaksepäin.** Tämä voi vaarantaa valmisteen steriiliyden.
4	<u>Kiinnitä neula</u> **Kierrä 30 G x ½ tuuman injektioneula tiukasti Luer-lukkoruiskun kärkeen** aseptista tekniikkaa käyttämällä. 
5	<u>Tarkista ilmakuplat</u> Pidä ruiskua neula ylöspäin ja **tarkista, näkyykö liuoksessa ilmakuplia. Jos ruiskussa on ilmakuplia, naputa ruiskua varovasti sormella, kunnes ilmakuplat nousevat pinnalle.** 
6	<u>Poista ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste</u> **Esitäytetyn ruiskun oikeanlainen käsittely on tärkeää, jotta vältetään lääkitysvirheiden riski. Tähän sisältyy ylimääräisen lääkevalmisteen ja ilmakuplien poistaminen, jotta vältytään yliannostukselta.** Poista ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste ruiskusta painamalla mäntää hitaasti niin, että männän kartiomaisen kärjen kanta (ei männän kärki) kohdistuu ruiskussa olevaan annosviivaan. Muista, että ruisku voi tuntua erilaiselta kuin muut kertakäyttöruiskut. Annosviivaan kohdistamisen jälkeen ruiskuun jäävä lääkemäärä varmistaa 0,05 ml:n injektiotilavuuden. 

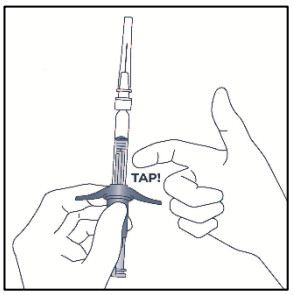
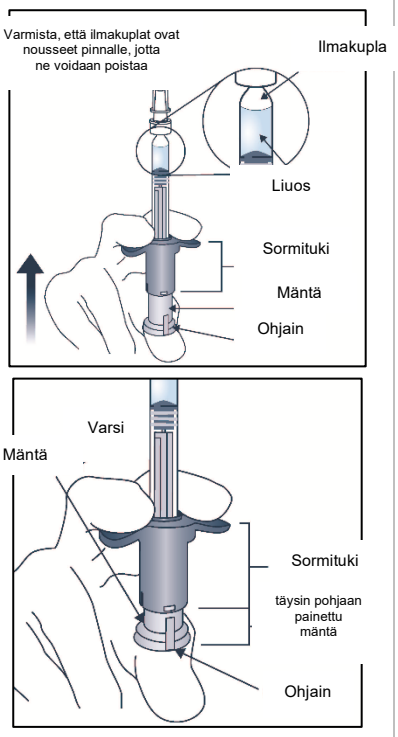
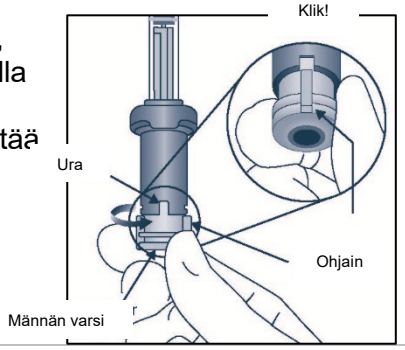
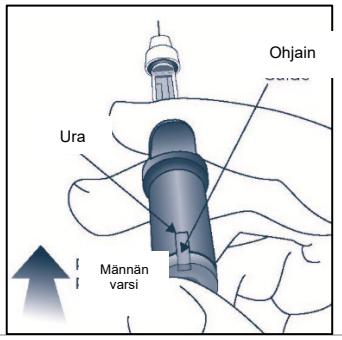
	Männän täsmällinen kohdistaminen on erittäin tärkeää. Männän väärästä kohdistamisesta voi seurata suositeltua annosta suurempi tai pienempi annos. **Oikea** männän kohdistus  **Väärä** männän kohdistus 
7	<u>Injektoi Eylea</u> **Injektoi liuos silmään painaen mäntää varovasti ja tasaisella paineella. Älä lisää painetta, kun mäntä saavuttaa ruiskun pohjan.** **Älä annostele ruiskuun jäljelle jäänyttä liuosta.**
8	

Esitäytetty ruisku 114,3 mg/ml injektioneste (8 mg:n annos)

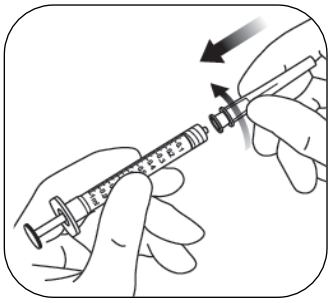
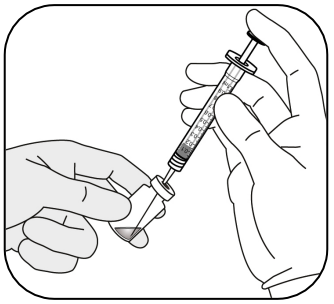
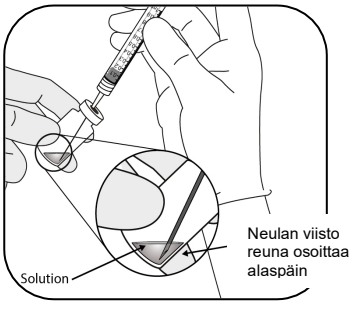
Huomautus: tutustu tähän ruiskuun, ennen kuin käytät sitä potilaille. Eylea 114,3 mg/ml esitäytetyssä lasiruiskussa ei ole annosviivaa, koska se on suunniteltu asettamaan annos alla olevien vaiheiden mukaan. Ruiskuun jää injektion jälkeen liuosta, ja se tulee hävittää.

Esitäytetty ruisku ja sen sisältö on tarkistettava ennen käyttöä. Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos jokin osa on vaurioitunut tai löysällä, tai jos ruiskun korkki on löysällä tai irronnut ruiskusta. Tarkista, näkyykö liuoksessa hiukkasia ja/tai värjäytymiä tai mitä tahansa ulkonäön muutoksia. Jos tällaisia on, älä käytä valmistetta.

1	<u>Esitäytetyn ruiskun valmistelu lääkkeen antoa varten</u> <u>On tärkeää valmistella esitäytetty ruisku käyttäen aseptista tekniikkaa.</u> Ota esitäytetyn ruiskun sisältävä kotelo jääkaapista. Avaa kotelo ja ota ruiskun sisältävä läpipainopakkaus kotelosta. Läpipainopakkausta ei tule asettaa aseptiselle pinnalle, koska läpipainopakkauksen ulkopuoli ei ole steriili. Suljetun läpipainopakkauksen sisäpuoli ja esitäytetty ruisku ovat steriilejä. Avaa läpipainopakkaus varovasti. **Aseptista tekniikkaa on noudatettava läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen.** Koulutetun lääkärin on suoritettava seuraavat vaiheet käyttäen aseptista tekniikkaa, mukaan lukien steriilien käsineiden käyttö (kuvassa valkoiset käsineet) käsittelyn aikana. Poista esitäytetty ruisku läpipainopakkauksesta käyttäen kahta sormea. Tarkista ruisku silmämääräisesti ja aseta ruisku steriilille alustalle, kunnes olet valmis valmistelemaan sen.	
2	NAPSAUTA (älä kierrä) ruiskun korkki irti pitämällä ruiskua yhdellä kädellä ja ruiskun korkkia toisen käden peukalolla ja etusormella. Huomautus**:** älä vedä mäntää taaksepäin.	
3	<u>Kiinnitä neula</u> Kiinnitä 30 G:n × ½ tuuman injektioneula tiukasti Luer-lock-ruiskun kärkeen. 30 G:n × ½ tuuman injektioneulaa pienemmän neulakoon (suurempi gauge) käyttö voi aiheuttaa suuremman injektiovoiman.	

4	<u>Naputa ilmakuplat pintaan</u> Pidä ruiskua neula ylöspäin ja tarkista näkyykö ruiskussa kuplia. Jos ruiskussa on kuplia, naputa ruiskua varovasti sormella, kunnes kuplat nousevat pinnalle. 
5	<u>Poista ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste</u> Eylea 114,3 mg/ml esitäytetyssä ruiskussa ei ole annosviivaa, koska se on suunniteltu asettamaan annos mekaanisesti. Annos on valmisteltava seuraavien vaiheiden mukaisesti. Poista kaikki kuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste painamalla mäntää hitaasti (ylin kuva), kunnes se pysähtyy, eli kunnes männän varren ohjain saavuttaa sormituen (alin kuva). 
6	<u>Aseta annos</u> Käännä männän varren päätä 90 astetta myötä- tai vastapäivään, kunnes männän varren ohjain kohdistuu uran kanssa. Saatat kuulla naksahduksen. Huomautus: Laite on nyt valmis annoksen antoon. Älä paina mäntää ennen neulan asettamista silmään. 
7	<u>Anna injektio</u> Pistä neula silmän injektiokohtaan. Injektoi liuos painamalla mäntää, kunnes se pysähtyy, eli kunnes ohjain on täysin uran sisällä. Älä käytä ylimääräistä voimaa, kun ohjain on uran sisällä. On normaalia, että ruiskuun jää pieni määrä liuosta. 
8	Esitäytetty ruisku on kertakäyttöinen. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Injektiopullo 40 mg/ml (2 mg:n annos) ja 114,3 mg/ml (8 mg:n annos) injektioneste

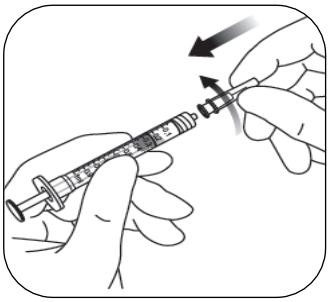
1	<u>Tarkista injektiopullo ja poista injektiopullon korkki</u> On tärkeää valmistella ruisku ja injektiopullosta otettava Eylea käyttäen aseptista tekniikkaa. Huomaathan, että kuvissa näkyvät tummemmat/harmaat käsineet eivät ole steriilit, kun taas valkoiset käsineet ovat steriilit. Avustajan on suoritettava seuraavat vaiheet (kuvissa avustajalla on tummemmat/harmaat käsineet): Ota injektiopullon sisältävä kotelo jääkaapista. Anna kotelon ja sen sisällön saavuttaa huoneenlämpö. Avaa kotelo, poista injektiopullo kotelosta ja aseta se pystyasennossa tasaiselle pinnalle, jotta liuos kerääntyy pullon pohjalle. **Tarkista kotelo, injektiopullo ja etiketti sen varmistamiseksi, että kyseessä on oikea Eylea-liuos.** Injektiopulloa ei saa asettaa steriilille pinnalle, koska injektiopullon ulkopinta ei ole steriili. Injektiopullon sisäpuoli on steriili. Tarkista, että liuos on pullon pohjalla. Tarkista injektiopullo ja sen sisältö (neste) silmämääräisesti. Poista muovikorkki ja desinfioi injektiopullon kumitulpan ulkopinta. 
2	<u>Kiinnitä suodatinneula</u> Koulutettu lääkäri suorittaa loput vaiheet aseptista tekniikkaa noudattaen ja käyttäen steriilejä käsineitä: Aseptista tekniikkaa noudattaen kierrä kotelossa toimitettu 18 G:n, 5 mikronin suodatinneula 1 ml:n steriiliin Luer-lukkoruiskuun. 
3	<u>Työnnä neula injektiopulloon</u> Työnnä suodatinneulaa injektiopullon tulpan keskiosaan, kunnes neula on kokonaan injektiopullossa ja neulan kärki koskee injektiopullon pohjaan tai pohjan reunaan. 
4	<u>Vedä liuos ruiskuun</u> Vedä Eylea-injektiopullon koko sisältö ruiskuun hitaasti samalla, kun pidät injektiopulloa pystysuorassa ja hieman kallistetussa asennossa. Tämä asento helpottaa koko sisällön vetämistä ruiskuun ja auttaa estämään ilmakuplia. Estääksesi ilman pääsyn ruiskuun varmista, että suodatinneulan viisto kärki on nesteen pinnan alla. Pidä injektiopullo kallellaan, kun vedät nestettä ruiskuun, jotta neste kerääntyy injektiopullon kulmaan, niin että suodatinneulan kärki pysyy nesteen pinnan alla. Varmista, että mäntä on vedetty tarpeeksi taakse, kun tyhjennät injektiopulloa. Näin suodatinneula tyhjenee varmasti kokonaan. 

5 Poista suodatinneula

Kierrä suodatinneula irti ruiskusta ja hävitä se asianmukaisesti. **Älä käytä suodatinneulaa lasiaisinjektioon**.

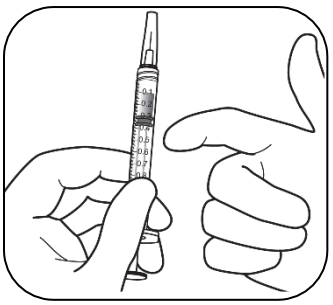
6 Kiinnitä injektioneula

Kierrä 30 G x ½ tuuman injektioneula tiukasti Luer- lukkoruiskun kärkeen aseptista tekniikkaa käyttäen. 30 G:n × ½ tuuman injektioneulaa pienemmän neulakoon (suurempi gauge) käyttö voi aiheuttaa suuremman injektiovoiman.



7 Tarkista injektioneula

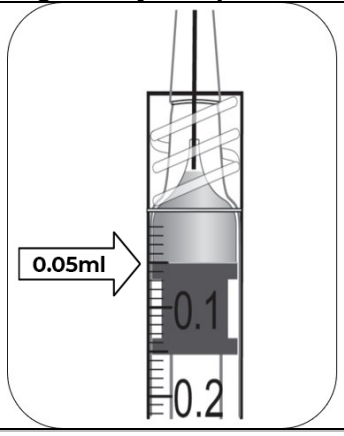
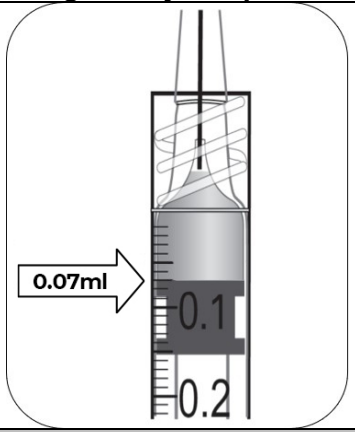
Pidä ruiskua neula ylöspäin ja tarkista ruiskun sisältö. **Tarkista liuos ilmakuplien varalta. Jos ruiskussa on ilmakuplia, naputa ruiskua varovasti sormella, kunnes ilmakuplat nousevat pinnalle.**



8 Poista ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste

Täytetyn ruiskun oikeanlainen käsittely on tärkeää, jotta vältetään lääkitysvirheiden riski. Tähän sisältyy ylimääräisen lääkevalmisteen ja ilmakuplien poistaminen, jotta vältytään yliannostukselta.

Huomio! 2 mg:n Eylea-annokseen tarvittava lääkemäärä on 0,05 ml Eylea 40 mg/ml -liuosta. 8 mg:n Eylea-annokseen tarvittava lääkemäärä on 0,07 ml Eylea 114,3 mg/ml -liuosta.

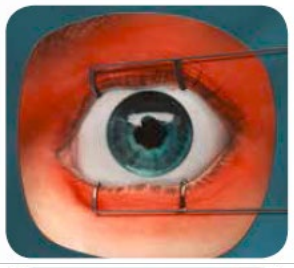
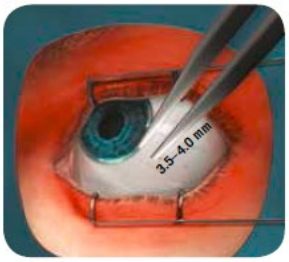
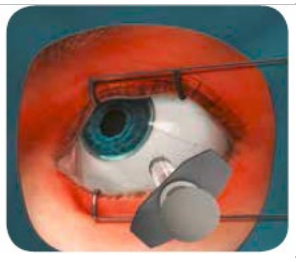
2 mg:n Eylea-annos	**8 mg:n Eylea-annos**
Käytä 0,05 ml Eylea 40 mg/ml -liuosta	Käytä 0,07 ml Eylea 114,3 mg/ml -liuosta
Poista kaikki ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste painamalla mäntää hitaasti niin, että männän litteä reuna kohdistuu **ruiskussa olevaan 0,05 ml:n merkkiviivaan, jos käytät Eylea 40 mg/ml -injektiopulloa.**	Poista kaikki ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste painamalla mäntää hitaasti niin, että männän litteä reuna kohdistuu **ruiskussa olevaan 0,07 ml:n merkkiviivaan, jos käytät Eylea 114,3 mg/ml -injektiopulloa.**
	

	Yllä olevissa kuvissa esitetty männän täsmällinen kohdistaminen on erittäin tärkeää. Männän väärästä kohdistamisesta voi seurata suositeltua annosta suurempi tai pienempi annos.
9	**Injektiopullo on kertakäyttöinen.** Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Injektiotoimenpide

Lisätietoa lasiaisensisäisestä injektiotoimenpiteestä, steriilistä tekniikasta (mukaan lukien silmänympäryksen ja silmän desinfiointi) sekä puudutuksesta on paikallisissa ja/tai kansallisissa kliinisissä ohjeissa.

1	Annostele paikallispuudutus. Pupillin dilataatio ennen injektiota **ei** ole tarpeen.	
2	Annostele desinfiointiainetta (esim. 5-prosenttista jodattua povidoniliuosta tai vastaavaa) silmäluomille, silmää ympäröivälle iholle ja luomipussiin. Desinfiointiaineen pitää vaikuttaa silmän pinnalla paikallisissa ohjeissa suositellun ajan.	
3	Desinfiointiainetta (esim. 10-prosenttista jodattua povidoniliuosta tai vastaavaa) tulee levittää myös silmää ympäröivälle iholle, silmäluomille ja silmäripsille, välttäen silmän rauhasten liiallista painamista. Desinfiointiaineen pitää vaikuttaa silmän pinnalla paikallisissa ohjeissa suositellun ajan.	

4	Peitä kasvot steriilillä liinalla ja aseta steriili luomenlevitin paikoilleen. Toinen kerta desinfiointiainetta, esim. 5-prosenttista jodattua povidoniliuosta, voidaan levittää luomipussiin. Desinfiointiaineen pitää vaikuttaa silmän pinnalla paikallisissa ohjeissa suositellun ajan.	
5	Pyydä potilasta katsomaan poispäin injektiokohdasta. Asemoi silmä sopivasti. Merkitse injektiokohta alueelle, joka on 3,5– 4,0 mm limbuksesta posteriorisesti.	
6	Pistä injektioneula lasiaiseen välttäen horisontaalista meridiaania ja tähdäten silmämunan keskikohtaan. Injektoi suositeltu annos painamalla mäntää varovasti ja tasaisella paineella. Älä lisää painetta, kun mäntä saavuttaa ruiskun pohjan. Älä injektoi ruiskuun jäljelle jäänyttä liuosta injektion jälkeen. Vaihda pistoskohtaa kovakalvolla seuraavissa injektioissa.	

MUUT TIETOLÄHTEET

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista haittavaikutusepäilyistä Fimealle tai Bayerille:
www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai
Bayer Oy
Puh. 020 78521
Sähköposti: PV.nordics@bayer.com

Lisätietoa Eylea-valmisteesta:

Bayerin Medinfo
puhelin 020 785 21 (arkipäivisin klo 9-15)
sähköposti medinfo@bayer.fi

Eylea-valmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/eylea-epar-product-information_fi.pdf

Lisäksi Eylea-valmisteyhteenveto on saatavilla osoitteessa www.pharmacafennica.fi ja pakkausseloste osoitteessa www.laakeinfo.fi.

Lääkkeen määrääjän opas keskosen retinopatian hoidossa

Tässä oppaassa on tärkeitä tietoja Eylea-valmisteesta ja siitä, miten sitä annetaan potilaille oikein.

Anna potilaan vanhemmalle/hoitajalle Eylea-valmisteen pakkausseloste.

Tässä oppaassa potilas = keskonen = ennenaikaisesti syntynyt vauva.

TIIVISTELMÄ EYLEA-VALMISTEEN KÄYTÖSTÄ KESKOSEN RETINOPATIAN HOIDOSSA

Käyttöaihe keskosille

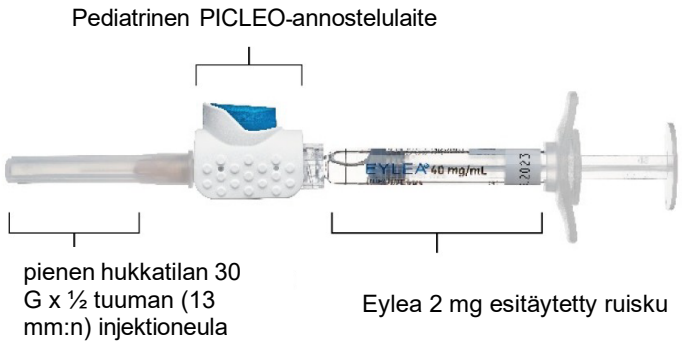
- keskosen retinopatian (ROP) hoitoon, kun kyseessä on vyöhykkeen I (vaikeusaste 1+, 2+, 3 tai 3+), tai vyöhykkeen II (vaikeusaste 2+ tai 3+) tai AP-ROP (aggressiivinen posteriorinen keskosen retinopatia).

Vasta-aiheet

- yliherkkyys afliberseptille tai valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- aktiivinen tai epäilty silmän tai silmänympärysalueen infektio
- aktiivinen vakava silmänsisäinen inflammaatio

Perustiedot käyttöohjeista

- **2 mg:n esitäytettyä Eylea-ruiskua käytetään keskosen retinopatiaa (ROP) sairastavien keskosten hoitoon, ja sitä on käytettävä yhdessä pediatrisen PICLEO®-annostelulaitteen ja pienen hukkatilan 30 G x ½ tuuman (13 mm:n) kokoisen injektioneulan kanssa, jotta voidaan varmistua suositellun annoksen antamisesta. Älä käytä 8 mg:n esitäytettyä Eylea-ruiskua keskosen retinopatiaa (ROP) sairastavien keskosten hoitoon.**



- Varmista, että toimenpide tehdään steriilissä ympäristössä ja aseptisella tekniikalla, mukaan lukien laajakirjoinen mikrobisidi, jolla minimoidaan silmänsisäisen infektion riski. Varmista, että injektioneula viedään potilaan silmään niin, että linssin ja verkkokalvon vauriot vältetään. Katso tämän oppaan käyttöohjeosaa.
- 2 mg:n esitäytetty Eylea-ruisku on kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi vain yhteen silmään.
- Pediatrinen PICLEO-annostelulaite on kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi vain yhteen silmään.
- Lasiaiseen annettavaan injektioon on käytettävä **30 G x ½ tuuman (13 mm:n) kokoista injektioneulaa, jossa on pieni hukkatila**. Pienen hukkatilan neulassa ylimääräinen tila neulan kannassa on vähäinen. **2 mg:n esitäytetty Eylea-ruisku sisältää enemmän kuin suositellun 0,4 mg:n annoksen (vastaa 0,01 ml:n**

Eylea- annosta). Älä injektoi ruiskussa olevaa koko määrää.

- **Lue huolellisesti pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen pakkauksessa olevat käyttöohjeet, mukaan lukien kohta Tärkeät tiedot. Lue myös tämän lääkkeenmääräjän oppaan ohjeet asianmukaisesta säilytyksestä, käsittelystä ja käytöstä.**

Valikoidut Eylea-valmisteen säilytys- ja käsittelyohjeet

- **Säilytä Eylea jääkaapissa** (2 °C – 8 °C); sitä voi säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C) avaamattomassa läpipainopakkauksessa pahvikotelossa enintään 24 tunnin ajan.
- Eylea-valmistetta **ei ole hyväksytty käytettäväksi useampaan kuin yhteen annokseen.** Eylea-valmistetta ei voida yhdistää muihin valmisteisiin eikä injektiopullon sisältöä voi jakaa. Käyttö useampaan kuin yhteen injektioon samasta esitäytetystä ruiskusta **voi johtaa kontaminaatioon ja sen seurauksena infektioon**.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tarkkaile potilaita haittavaikutusten merkkien ja oireiden varalta ja neuvo myös vanhempaa/hoitajaa pitämään silmällä merkkejä ja ilmoittamaan niistä viipymättä.

Haittavaikutus/riski	**Toimenpiteet riskin minimoimiseen**
Silmänsisäinen tulehdus, mukaan lukien endoftalmiitti	Käytä asianmukaista aseptista tekniikkaa injektion valmisteluun sekä injektion annon aikana. Käytä suosituksen mukaisia antiseptisiä aineita, kuten antibioottivoidetta ja/tai -tippoja. Tarkkaile potilaan tilaa usein injektion jälkeen ja neuvo myös vanhempaa/hoitajaa seuraamaan potilaan tilaa.
Ohimenevä silmänsisäisen paineen nousu	2 mg:n esitäytettyä Eylea-ruiskua on käytettävä yhdessä pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen kanssa keskosen retinopatian hoitoon. Tarkkaile potilaan silmänsisäistä painetta ja näköhermon perfuusiota välittömästi injektion jälkeen.
Lääkitysvirhe	2 mg:n esitäytettyä Eylea-ruiskua on käytettävä yhdessä pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen kanssa keskosen retinopatian hoitoon. Ilmakuplat on poistettava pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen + 2 mg:n esitäytetyn Eylea-ruiskun + pienen hukkatilan 30 G x ½ tuuman (13 mm:n) injektioneulan kokoonpanosta aliannostelun välttämiseksi.
Kaihi	Mittaa oikea injektiokohta, käytä oikeaa injektiotekniikkaa.
Off-label-käyttö / väärinkäyttö	Käytä 2 mg:n esitäytettyä Eylea-ruiskua vain yhdessä pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen ja pienen hukkatilan injektioneulan kanssa keskosen retinopatian hoitoon. Käytä valmistetta vain keskosen retinopatian hoitoon ja käytä hyväksyttyä annosta (0,4 mg vastaa 0,01 ml:aa).

Injektion jälkeen

- **Potilaiden tilaa on seurattava silmänsisäisen paineen kohoamisen varalta välittömästi lasiaisinjektion jälkeen.**
- Lasiaisinjektion jälkeen potilaita on seurattava kaikkien endoftalmiittiin viittaavien oireiden (esim. silmän punoitus/ärsytys, silmän vuotaminen, silmäluomien turvotus, valonarkuus) varalta.

Vanhempaa/hoitajaa on myös neuvottava seuraamaan endoftalmiittiin viittaavia oireita ja ilmoittamaan niistä viipymättä.

YLEISTÄ

Potilaan vanhemmalle/hoitajalle on kerrottava verisuonikasvutekijää estävän hoidon vaikutuksista. Potilaan vanhemmalle/hoitajalle voi antaa Eylea-valmisteen pakkausselosteen.

TIETOA EYLEA-VALMISTEESTA

- Eylea on 40 mg/ml aflibersepti-injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa lasiaisen sisäiseen injektioon.
- **Eylea on tarkoitettu vain silmän lasiaiseen injektoitavaksi.** Valmistetta saa antaa vain lääkäri, jolla on kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista sekä 2 mg:n esitäytetyn Eylea-ruiskun ja pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen käsittelystä.
- Keskosen retinopatian hoidon lisäksi Eylea on hyväksytty käytettäväksi myös aikuisille tiettyjen aikuisten verkkokalvosairauksien hoitoon, joista löytyy tietoa oppaan alkuosasta. Tutustu myös Eylean valmisteyhteenvetoon.
  - Valmisteyhteenvedossa on kuvattu Eylea-valmisteen ominaisuudet ja hyväksytyt käyttöolosuhteet. Siinä on tärkeää tietoa terveydenhuollon ammattilaisille Eylea-valmisteen oikeasta käytöstä. Valmisteyhteenveto on saatavilla osoitteista: www.fimea.fi ja www.pharmacafennica.fi.

Eylea on tarkoitettu keskosille:

- Keskosen retinopatian (ROP) hoitoon, kun kyseessä on vyöhykkeen I (vaikeusaste 1+, 2+, 3 tai 3+) tai vyöhykkeen II (vaikeusaste 2+ tai 3+) tauti tai AP-ROP (aggressiivinen posteriorinen keskosen retinopatia).

Annostussuositukset keskosen retinopatiassa:

- Suositeltu Eylea-annos keskosen retinopatian hoidossa on 0,4 mg aflibersептiä, mikä vastaa 0,01 ml:aa. **Huomaa, että suositeltu annos keskosen retinopatian hoidossa on pienempi kuin aikuispotilaiden annos muissa hyväksytyissä Eylea-käyttöaiheissa.** Tästä syystä esitäytetyn Eylea-ruiskun kanssa on käytettävä pediatrista PICLEO-annostelulaitetta ja pienen hukkatilan neulaa, jotta voidaan varmistua oikean annoksen antamisesta potilaalle. Pienen hukkatilan neulassa on vähäinen ylimääräinen tila neulan kannassa.

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA EYLEA-VALMISTEESTA

Eylea-valmisteen turvallisuus keskosen retinopatian hoidossa arvioitiin 6 kuukauden pituisessa vaiheen III tutkimuksessa, johon osallistui 75 keskosta. Keskoset saivat 0,4 mg afliberseptiä lähtötilanteessa. Pitkäkestoista turvallisuusprofiilia keskosille ei ole varmistettu.

Vasta-aiheet

Eylea on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- Yliherkkyys afliberseptille tai valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Aktiivinen tai epäilty silmän tai silmänympärysalueen infektio
- Aktiivinen vakava silmänsisäinen inflammaatio

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Silmänpaineen kohoaminen

Silmänpaineen kohoamista on havaittu 60 minuutin sisällä lasiaiseen annetusta injektiosta, myös Eylea-valmisteen yhteydessä.

- **Tarkkaile potilaasi silmänpainetta välittömästi lasiaisinjektion jälkeen ja pidä steriilit välineet saatavilla mahdollisen parasenteesitarpeen varalta**

Ks. lisäohjeita kohdasta Toimenpiteet injektion jälkeen.

Lasiaisinjektioihin liittyvät reaktiot

Lasiaisinjektioihin, mukaan lukien Eylea-injektiot, on liittynyt seuraavia haittoja: endoftalmiitti, silmänsisäinen tulehdusreaktio, verkkokalvoreiästä aiheutunut verkkokalvon irtauma, verkkokalvon repeämä ja hoidosta johtuva traumaperäinen kaihi.

- **Käytä aina oikeanlaista aseptista pistostekniikkaa** Eylea-valmistetta annettaessa.
- **Seuraa potilaan tilaa injektion jälkeisellä viikolla**, jotta infektiotilanteessa hoito voidaan aloittaa nopeasti.
- **Seuraa potilaita tarkasti endoftalmiittiin tai alla mainittuihin haittavaikutuksiin liittyvien merkkien ja oireiden varalta.** Neuvo myös vanhempaa/hoitajaa seuraamaan potilasta alla mainittujen merkkien ja oireiden varalta sekä ilmoittamaan niistä viipymättä**.**
- **Esitäytetty ruisku sisältää enemmän valmistetta kuin suositeltu 0,4 mg:n annos (vastaa 0,01 ml:aa). Keskosen retinopatian hoidossa esitäytettyä ruiskua on käytettävä pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen ja pienen hukkatilan neulan kanssa, jotta vältetään suositeltua suuremman annoksen antaminen, sillä se voisi aiheuttaa silmänpaineen kohoamista.**
- Lue huolellisesti pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen pakkaukseen sisältyvät käyttöohjeet.



Silmänsisäinen tulehdus / endoftalmiitti

- **Seuraa potilaita silmänsisäisen tulehduksen merkkien ja oireiden varalta** (esim. silmän punoitus/ärsytys, silmän vuotaminen, silmäluomien turvotus, valonarkuus), jotka voivat johtua infektiosta. Neuvo myös vanhempaa/hoitajaa seuraamaan potilasta näiden merkkien ja oireiden varalta ja ilmoittamaan niistä viipymättä.
- Katso lisäohjeita injektion jälkeistä hoitoa koskevasta kohdasta.

Immunogeenisuus

Eylea-valmiste on terapeuttinen proteiini, joka voi aiheuttaa immunogeenisuutta.

- **Seuraa potilaita silmänsisäisen tulehduksen merkkien ja oireiden varalta** (esim. silmän punoitus/ärsytys, silmän vuotaminen, silmäluomien turvotus), jotka voivat olla yliherkkyydestä johtuvia. Neuvo myös vanhempaa/hoitajaa seuraamaan potilasta näiden merkkien ja oireiden varalta ja ilmoittamaan niistä viipymättä.
- Katso lisäohjeita injektion jälkeistä hoitoa koskevasta kohdasta.

Systeemiset vaikutukset

Systeemisiä haittatapahtumia, kuten silmiin liittymättömiä verenvuotoja tai valtimoperäisiä tromboemboliatapahtumia, on raportoitu verisuonikasvutekijän (VEGF) estäjien lasiaisensisäisen injektoinnin jälkeen, ja on teoreettinen riski, että ne liittyvät VEGF-estoon.

Toimenpiteet injektion jälkeen

Välittömästi lasiaisensisäisen injektion jälkeen:

- Seuraa potilaan tilaa silmänpaineen kohoamisen varalta. Sopiva seuranta voi sisältää silmänpohjan tutkimuksen, verkkokalvon keskusvaltimon perfuusion tarkistus mukaan lukien, tai tonometrian. Steriilit parasenteesivälineet on oltava saatavilla siltä varalta, että on tarpeen tehdä etukammion parasenteesi.

Lasiaisinjektion jälkeen:

- Seuraa potilasta viipymättä endoftalmiittiin viittaavien merkkien ja oireiden varalta (esim. silmän punoitus, valonarkuus, silmän ärsytys, silmän vuotaminen, silmäluomien turvotus).

- Seuraa potilasta kaikkien injektion jälkeen pahenevien merkkien ja oireiden varalta ja neuvo vanhempaa/hoitajaa tekemään samoin ja ilmoittamaan mahdollisista merkeistä ja oireista viipymättä.

Haittavaikutukset

Useammalla kuin yhdellä 0,4 mg:n afliberseptiannoksen saaneella potilaalla raportoituja haittavaikutuksia olivat verkkokalvon irtauma, sidekalvon verenvuoto, injektiokohdan verenvuoto, kohonnut silmänpaine, silmäluomien turvotus ja verkkokalvon verenvuoto. Aikuisten käyttöaiheissa havaittujen haittavaikutusten katsotaan koskevan myös keskosen retinopatiaa sairastavia keskosia, vaikka kaikkia niitä ei havaittu vaiheen III pediatrisessa tutkimuksessa.

Lasiaiseen annettavaan injektioon liittyvien haittavaikutusten pääasiallisia merkkejä ja oireita ovat seuraavat:

Ohimenevä silmänpaineen kohoaminen	Keskosella voi esiintyä silmämunan etusegmentin sameutta (sarveiskalvoturvotus), kivenkova silmämuna, silmän punoitusta, paroksysmaalista itkua, pahoinvointia ja oksentelua.
Verkkokalvon repeämä tai irtoaminen	Keskosella voi esiintyä pupillin valkoisuutta (leukokoria), ensimmäisen kerran havaittua karsastusta (strabismus) ja näkömuutoksia.
Silmänsisäinen tulehdus, mukaan lukien endoftalmiitti	Keskosella voi esiintyä silmäkipua tai lisääntynyttä epämukavuutta, pahenevaa silmän punoitusta, valoherkkyyttä (valonarkuutta), silmäluomien turvotusta, paroksysmaalista itkua ja silmän vuotamista.
Kaihi (traumaperäinen)	Keskosella voi esiintyä pupillin valkoisuutta, punaheijasteen häviämistä ja näkömuutoksia.

Katso täydellinen luettelo mahdollisista haittavaikutuksista valmisteyhteenvedon kohdasta 4.8.

Lasiaisinjektioon liittyvien haittatapahtumien hoito

Kaikissa tapauksissa, joissa potilaalle ilmaantuu haittatapahtuma, hänellä on oltava mahdollisuus päästä välittömästi silmälääkärin vastaanotolle.

KAIKKI haittatapahtumat, mukaan lukien lasiaisinjektioon liittyvät haittavaikutukset, on hoidettava kliinisen käytännön ja/tai vakiintuneiden ohjeiden mukaisesti.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista haittavaikutusepäilyistä Fimealle tai Bayerille:
www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai
Bayer Oy
Puh. 020 78521
Sähköposti: PV.nordics@bayer.com

EYLEA-VALMISTEEN SÄILYTYS- JA KÄSITTELYOHJEET

Liuos on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen. Liuos on iso-osmoottinen.

Ennen lääkkeen antamista, tarkista liuos silmämääräisesti mahdollisten hiukkasten ja/tai värimuutosten (liuos voi olla vaaleankeltainen, mikä on normaalia) tai minkä tahansa valmisteen fysikaalisen ulkonäön muutoksen havaitsemiseksi. Mikäli tällaista havaitaan, älä käytä lääkevalmistetta.

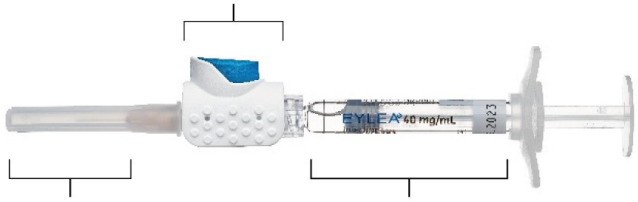
Tarkista ruisku. Jos jokin osa on vaurioitunut tai löysällä tai jos ruiskun korkki on irronnut Luer-lukosta, älä käytä ruiskua.

Älä jaa esitäytetyn ruiskun sisältöä useampaan kuin yhteen annokseen. Yksi esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Useiden annosten ottaminen yhdestä esitäytetystä ruiskusta voi lisätä kontaminaation riskiä ja sen seurauksena infektion riskiä.



Yksi esitäytetty ruisku sisältää enemmän kuin suositellun 0,4 mg:n Eylea-annoksen (vastaa 0,01 ml:aa)

Pediatrinen PICLEO-annostelulaite



pienen hukkatilan 30 G x ½ tuuman (13 mm:n) neula

2 mg:n esitäytetty Eylea-ruisku

Jotta varmasti annetaan suositeltu annos, ruiskua on käytettävä pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen ja pienen hukkatilan 30 G x ½ tuuman (13 mm:n) neulan kanssa. Katso tämän oppaan kohtaa ”Tärkeitä tietoja pediatrisesta PICLEO-annostelulaitteesta”.

Varotoimet Eylea esitäytetyn ruiskun säilytystä varten



Säilytä suljetussa läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa jääkaapissa (2–8°C).

Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty ruisku läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ennen käyttöä ulkopakkauksessa olevaa avaamatonta Eylea-läpipainopakkausta voi säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C) enintään 24 tunnin ajan.

huoneenlämmössä
alle 25 °C

Suljetun esitäytetyn ruiskun läpipainopakkauksen sisäpuoli ja esitäytetty ruisku itsessään ovat steriilejä. Älä avaa esitäytetyn ruiskun läpipainopakkausta puhtaan toimenpidehuoneen ulkopuolella.

Läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen toimenpidettä on jatkettava aseptisissa olosuhteissa.

Pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen säilytys- ja käsittelyohjeet



Lue huolellisesti pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen pakkauksessa olevat käyttöohjeet.

Älä käytä PICLEO-laitetta useampaan kuin yhteen annokseen. Pediatrinen PICLEO-annostelulaite on tarkoitettu kertakäyttöön yhteen silmään. Älä koskaan käytä laitetta uudelleen, koska se ei enää toimi oikein uudelleenkäytettynä, ja kontaminaatio suurentaa potilaan silmänsisäisen infektion riskiä.

On suositeltavaa säilyttää pediatrista PICLEO-annostelulaitetta huoneenlämmössä.

Säilytä laite alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä avaa suljettua läpipainopakkausta ennen käyttöhetkeä. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.



Suljetun pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen läpipainopakkauksen sisäpuoli ja pediatrinen PICLEO-annostelulaite itsessään ovat steriilejä. Älä avaa pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen läpipainopakkausta puhtaan toimenpidehuoneen ulkopuolella. Läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen toimenpidettä on jatkettava aseptisissa olosuhteissa.

EYLEAN KÄYTTÖOHJEET KESKOSEN RETINOPATIAAN

Injektion valmistelun yleisohjeet

- Keskosille lasiaiseen annettavat injektiot on annettava lääketieteellisten standardien sekä soveltuvien ohjeiden mukaisesti. Injektion saa antaa lääkäri, jolla on kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista. **Lääkärin täytyy olla saanut koulutusta 2 mg:n esitäytetyn Eylea-ruiskun käyttämisestä oikein yhdessä pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen ja pienen hukkatilan injektioneulan kanssa. Koulutus näiden osien kokoamisesta on pakollista.**

- **Muista lukea pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen mukana toimitetut käyttöohjeet.**



- Kirurgista käsien desinfiointia, steriilejä käsineitä, steriiliä liinaa ja steriloitua luomenlevitintä (tai vastaavaa) suositellaan.

- Lasiaiseen annettavaan injektioon on käytettävä **pienen hukkatilan 30 G x ½ tuuman (13 mm:n) injektioneulaa**. Seuraavia injektioneuloja suositellaan:
  TSK, 30 G x ½ tuumaa / 0,3 x 13 mm (tuotenro LDS-30013I-100)
  OcuJect - OcuSafe®, 30 G x ½ tuumaa / 0,3 x 13 mm (tuotenro PN0403-03)
  Laitteen valmistaja ei tue muita yhdistelmiä.

- Tarkista 2 mg:n esitäytetyn Eylea-ruiskun ja pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen viimeinen käyttöpäivä. Älä käytä esitäytettyä ruiskua tai pediatrista annostelulaitetta, jos pakkaus on vahingoittunut/avattu tai jos jokin tuotteen osa on rikki tai irtonainen.

Tärkeää tietoa pediatrisesta PICLEO-annostelulaitteesta

- Pediatrista PICLEO-annostelulaitetta saa käyttää vain 2 mg:n esitäytetyn Eylea-ruiskun ja pienen hukkatilan 30 G x ½ tuuman (13 mm:n) injektioneulan kanssa, koska se on suunniteltu käytettäväksi vain näiden kahden komponentin kanssa. Käytä vain pienen hukkatilan injektioneulaa, koska muiden neulojen käyttö saattaa johtaa aliannosteluun.

- Pediatrinen PICLEO-annostelulaite toimitetaan steriilinä. Sitä ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai siihen on kajottu.

- Käytä aseptista tekniikkaa, kun poistat pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen läpipainopakkauksestaan sekä kaikissa seuraavissa vaiheissa kontaminaation estämiseksi.

- Kiinnitä ruisku ja injektioneula tiukasti pediatriseen PICLEO-annostelulaitteeseen vuotojen sekä tahattoman irtoamisen estämiseksi.

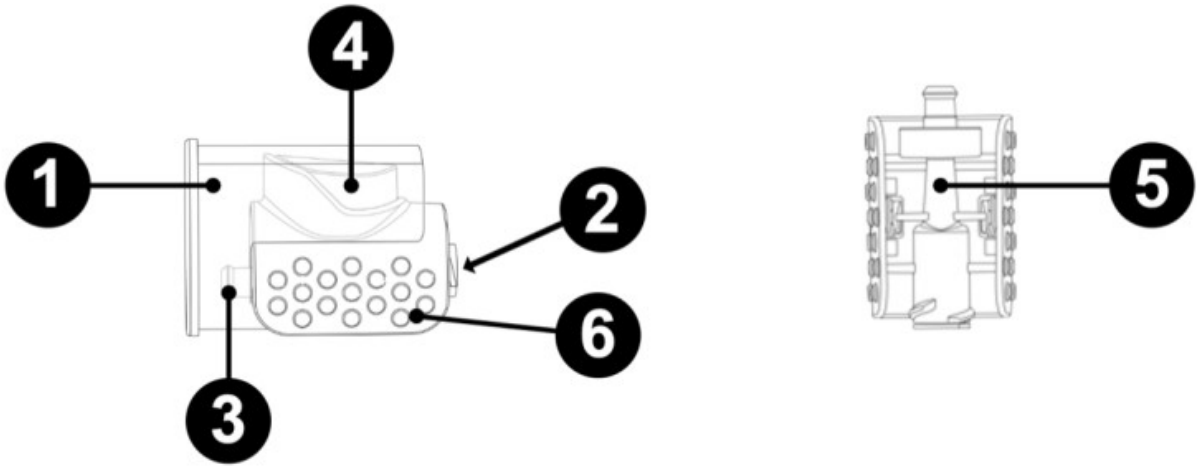
- Ilmakuplat on poistettava ruiskusta ja laitteesta ja järjestelmä on esitäytettävä. Käytettäessä pediatrista PICLEO-annostelulaitetta esitäytetyn ruiskun kanssa ruiskun mäntää ei tarvitse kohdistaa annosteluviivaan.

- Varo koskettamasta pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen sinistä annospainiketta ennen lääkevalmisteen antoa. Mikäli annospainiketta painetaan vahingossa kokoamisen aikana, älä jatka toimenpidettä, vaan hävitä laite ja esitäytetty ruisku.

Valitse uusi pediatrinen PICLEO-annostelulaite ja noudata kokoamisohjeita uuden esitäytetyn ruiskun kanssa.

- Ruiskuun ja pediatriseen PICLEO-annostelulaitteeseen jää lääkevalmistetta oikean annoksen antamisen jälkeen. Älä anna tätä jäljelle jäänyttä liuosta, vaan hävitä se.

- Pediatrinen PICLEO-annostelulaite on tarkoitettu kertakäyttöön yhteen silmään. Älä koskaan käytä laitetta uudelleen, koska se ei enää toimi oikein uudelleenkäytettynä, ja kontaminaatio suurentaa silmänsisäisen infektion vaaraa.



1. Suojus
2. Ruiskun liitäntä (Luer-naarasliitin)
3. Neulan liitäntä (Luer-urosliitin)
4. Annospainike
5. Tarkistusikkuna
6. Tarttumiskohta

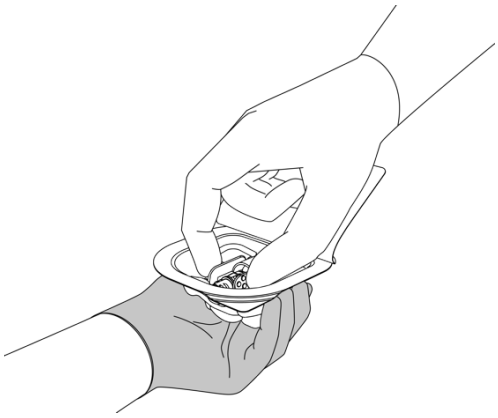
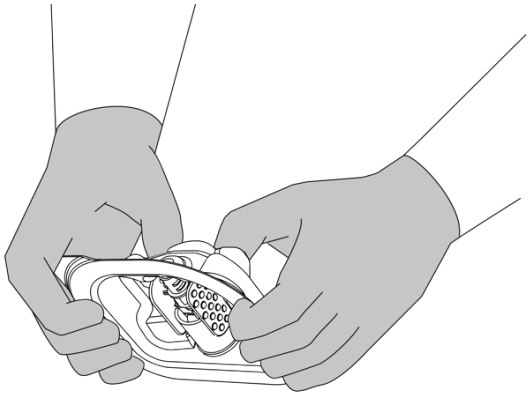
Esitäytetty ruisku

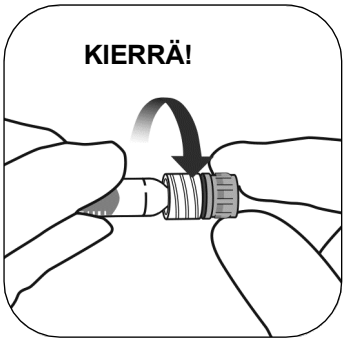
Huomautus: 2 mg:n esitäytetty Eylea-ruisku on lasinen ruisku, jossa on kuminen mäntä. Muoviruiskuihin verrattuna lasiruiskun männän painaminen vaatii hieman enemmän voimaa. **Tutustu tämän ruiskun ominaisuuksiin ennen kuin kiinnität sen pediatriseen PICLEO-annostelulaitteeseen.**

Injektion valmistelu

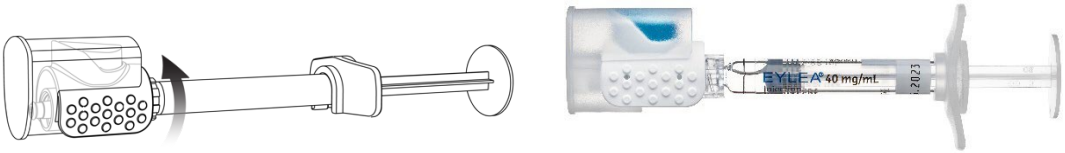
1	<u>Valmistele 2 mg:n esitäytetty Eylea-ruisku kiinnitettäväksi pediatriseen PICLEO-annostelulaitteeseen.</u> On tärkeää valmistella 2 mg:n esitäytetty Eylea-ruisku ja pediatrinen annostelulaite käyttäen aseptista tekniikkaa. Kuvissa avustajalla on tummemmat käsineet havainnollistamaan kontaktia epästeriiliin pintaan. Avustajan on poistettava esitäytetyn ruiskun sisältävä ulkopakkaus jääkaapista. Huomaa, että esitäytettyä ruiskua voidaan säilyttää ulkopakkauksessa huoneenlämmössä enintään 24 tuntia. Avaa ulkopakkaus ja poista ruiskun sisältävä läpipainopakkaus. Läpipainopakkausta ei saa asettaa steriilille alustalle, koska läpipainopakkauksen ulkopinta ei ole steriili. Suljetun läpipainopakkauksen sisäpuoli ja esitäytetty ruisku ovat steriilejä. Vedä esitäytetyn ruiskun läpipainopakkaus auki varovasti. **Aseptista tekniikkaa on käytettävä, kun**

	läpipainopakkaus on avattu. Avustajan on avattava pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen ulkopakkaus ja poistettava suljettu läpipainopakkaus. Avaa laitteen läpipainopakkaus varovasti. **Aseptista tekniikkaa on käytettävä, kun läpipainopakkaus on avattu. Huomautus: Läpipainopakkauksen ulkopuoli ei ole steriili. Läpipainopakkauksen sisäpuoli on steriili. Älä aseta läpipainopakkausta steriilille alustalle.** Koulutettu lääkäri suorittaa loput vaiheet käyttäen aseptista tekniikkaa, steriilien käsineiden käyttö mukaan lukien.

2.	<u>Pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen valmisteleminen injektion antamista varten</u> Poista esitäytetty ruisku läpipainopakkauksesta kahdella sormella. Tarkista ruisku silmämääräisesti irtonaisten tai vahingoittuneiden osien varalta ja ruiskussa oleva liuos hiukkasten ja värimuutosten varalta. Aseta ruisku steriilille tarjottimelle, kunnes olet valmis kokoamistoimenpiteeseen. Poista pediatrinen PICLEO-annostelulaite varovasti aseptista tekniikkaa käyttäen läpipainopakkauksestaan ottamalla se ulos kahdella sormella, kun avustaja pitelee läpipainopakkausta ulkopuolelta kuten kuvassa a. Vaihtoehtoisesti avustaja voi avata läpipainopakkauksen ja pudottaa pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen steriilille alustalle kuten kuvassa b. Vain läpipainopakkauksen sisäpuoli ja läpipainopakkauksessa oleva pediatrinen PICLEO-annostelulaite ovat steriilejä. Kontaminaation välttämiseksi Luer-liittimiin ei saa koskea. *Kuva a* *Kuva b*  
3	<u>2 mg:n esitäytetyn Eylea-ruiskun kiinnittäminen laitteeseen</u> Poista esitäytetyn ruiskun korkki pitämällä ruiskua toisessa kädessä samalla, kun tartut ruiskun korkkiin toisen käden peukalolla ja etusormella. **Poista ruiskun korkki kiertämällä – älä katkaise sitä taittamalla.**



Pitele pediatrista PICLEO-annostelulaitetta tarttumisosasta. Kierrä ruisku tiukasti pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen Luer-naarasliittimeen. Tarkista, että liitäntä on tiukka.



4. <u>Pienen hukkatilan 30 G x ½ tuuman (13 mm:n) injektioneulan kiinnittäminen pediatriseen PICLEO-annostelulaitteeseen</u>

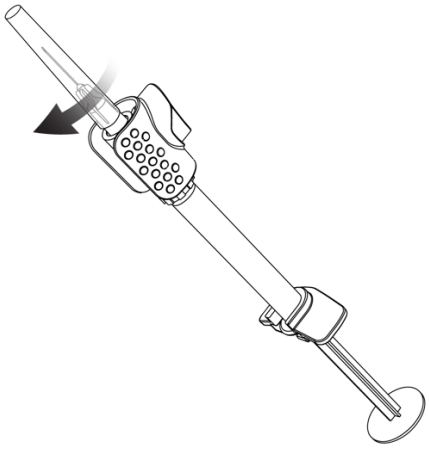
Pitele pediatrista PICLEO-annostelulaitetta tarttumisosasta ja poista annostelulaitteen suojus varovasti vetämällä se suoraan irti.

Älä koske annospainikkeeseen kokoamisen aikana. Jos painike painetaan kokonaan tai osittain alas vahingossa, laite ei annostele suositeltua annosta. Jos painiketta painetaan, järjestelmä on hävitettävä ja sinun täytyy aloittaa alusta uuden laitteen ja esitäytetyn ruiskun kanssa. Älä paina ruiskun mäntää, kun kokoat laitetta.



Pitele pediatrista PICLEO-annostelulaitetta tarttumisosasta ja kierrä pienen hukkatilan 30 G x ½ tuuman (13 mm:n) injektioneula tiukasti pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen Luer-urosliittimeen. Laite on hyväksytty käytettäväksi vain 2 mg:n esitäytetyn Eylea-ruiskun ja pienen hukkatilan 30 G x ½ tuuman (13 mm) injektioneulan kanssa.

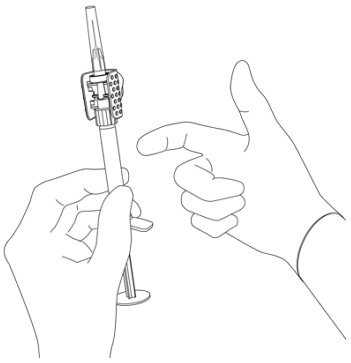
2 mg:n esitäytetty Eylea-ruisku ja injektioneula on kiinnitettävä tiukasti pediatriseen PICLEO-annostelulaitteeseen tahattoman irtoamisen ja vuotojen estämiseksi.





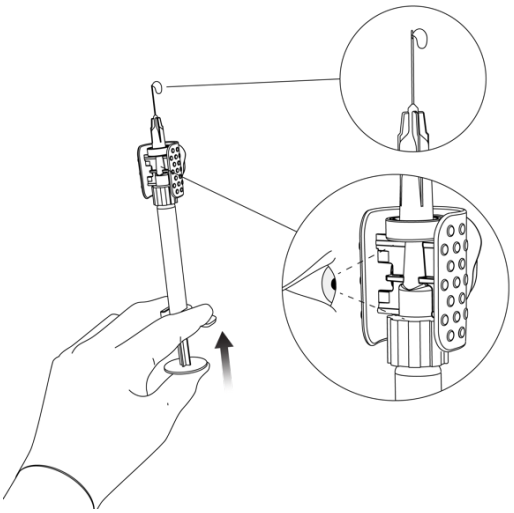
5. <u>Järjestelmän tarkistaminen ja esitäyttö</u>

Pitele 2 mg:n esitäytettyä Eylea-ruiskua injektioneula ylöspäin ja pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen tarkistusikkuna itseäsi kohti. Tarkista lääkevalmiste ja pediatrinen PICLEO-annostelulaite hiukkasten varalta. Älä käytä, jos näet hiukkasia. Tarkista ruisku ilmakuplien varalta. Jos ilmakuplia on, naputa ruiskua varovasti sormellasi, kunnes ilmakuplat nousevat pinnalle.



Poista neulan korkki. Esitäytä järjestelmä painamalla mäntää hitaasti samalla, kun katsot tarkistusikkunaa. Poista ilmakuplat ruiskusta ja pediatrisesta PICLEO-annostelulaitteesta. Järjestelmä on nyt valmis lasiaisinjektion antamiseen.

Huomio: Ruiskun männän kohdistaminen ruiskun annosviivaan ei ole tarpeen. Ilman poistamisen ja esitäytön jälkeen pediatrinen PICLEO-annostelulaite ja injektioneula sisältävät tarvittavan määrän lääkettä. Jotta lääkevalmisteen steriiliys ei vaarannu, älä vedä mäntää taakse.

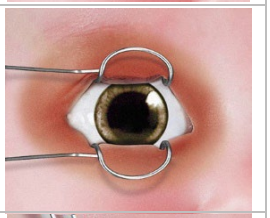
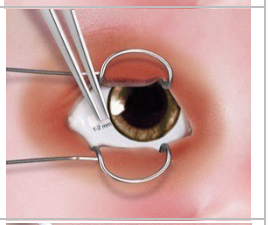
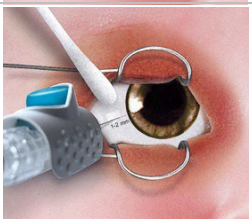


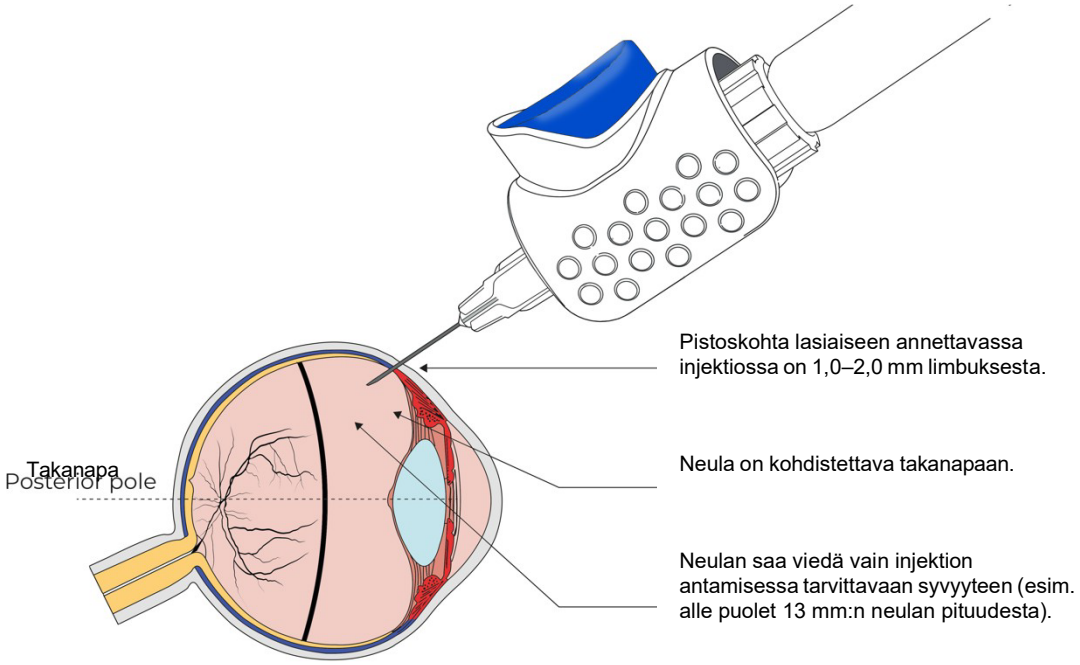


	Järjestelmä on nyt valmis lasiaisinjektion antamiseen. Injektion jälkeen käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

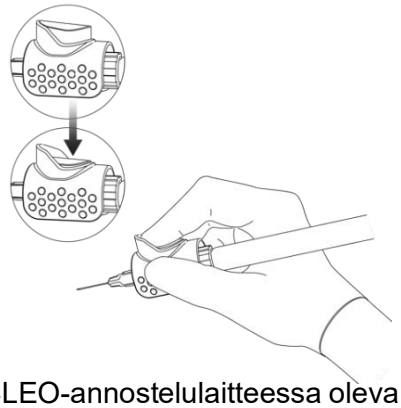
Injektointitoimenpide

Lisätietoa silmänsisäisestä injektiotekniikasta, steriilistä tekniikasta (mukaan lukien silmänympäryksen ja silmän desinfiointi) sekä puudutuksesta on paikallisissa ja/tai kansallisissa kliinisissä ohjeissa.

1	Annostele paikallispuudutus.	
2	Annostele desinfiointiainetta (esim. jodattu povidoniliuos tai vastaava) silmää ympäröivälle iholle, silmäripsille, silmäluomille ja luomipussiin välttäen silmän rauhasten liiallista painamista. Desinfiointiaineen pitää vaikuttaa silmän pinnalla paikallisten kliinisten ohjeiden mukaisen ajan.	 
3	Peitä kasvot steriilillä liinalla ja aseta steriili luomenlevitin paikoilleen. Levitä toisen kerran desinfiointiainetta (esim. jodattua povidoniliuosta). Desinfiointiaineen pitää vaikuttaa silmän pinnalla (luomipussissa) paikallisten kliinisten ohjeiden mukaisen ajan.	
4	Asemoi silmä sopivasti. Merkitse injektiokohta alueelle, joka on 1,0–2,0 mm limbuksesta posteriorisesti.	
5	Pitele pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen, neulan ja ruiskun kokoonpanoa tarttumisosasta niin, että sininen annospainike on ylöspäin. Etusormen pitäisi ylettyä painamaan annospainiketta. Injektioneula on asetettava kulmaan ja vietävä silmään niin, että linssin ja verkkokalvon vauriot vältetään: vie injektioneula lasiaistilaan suunnattuna pistoskohdasta silmän takanapaan. Neulan saa viedä vain injektion antamisessa tarvittavaan syvyyteen, joka on alle puolet ½ tuuman (13 mm:n) neulan pituudesta.	



Kun olet valmis, paina pediatrisen PICLEO-annostelulaitteen annospainike pohjaan annoksen antamiseksi, mutta älä liikuta ruiskua tai mäntää. Kun annospainike painetaan pohjaan, siitä kuuluu naksahdus. Tämä vahvistaa, että annos on annettu oikein.



Poista injektioneula varovasti ja vältä vahingoittamasta tai koskettamasta linssiä.

Älä koskaan anna annosta painamalla ruiskun mäntää, koska tämä saattaa johtaa väärään annosteluun.
Koska injektiossa annetaan vain neulassa ja pediatrisessa PICLEO-annostelulaitteessa oleva lääkevalmiste, ruiskuun ja pediatriseen PICLEO-annostelulaitteeseen jää lääkevalmistetta. Älä anna jäljelle jäänyttä lääkevalmistetta. Pediatrinen PICLEO-annostelulaite on tarkoitettu kertakäyttöön vain yhteen silmään. Injektion antamisen jälkeen käyttämättä jäänyt lääkevalmiste on hävitettävä. Älä anna neulan koskettaa linssiä, jotta et vahingoita sitä.

Tietoa injektoinnin jälkeisestä hoidosta on kohdassa Tärkeitä turvallisuustietoja Eylea-valmisteesta.

MUUT TIETOLÄHTEET

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista haittavaikutusepäilyistä Fimealle tai Bayerille:
www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai
Bayer Oy

Puh. 020 78521
Sähköposti: PV.nordics@bayer.com

Lisätietoa Eylea-valmisteesta:

Bayerin Medinfo
puhelin 020 785 21 (arkipäivisin klo 9-15)
sähköposti medinfo@bayer.fi

Eylea-valmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product- information/eylea-epar-product-information_fi.pdf

Lisäksi Eylea-valmisteyhteenveto on saatavilla osoitteessa www.pharmacafennica.fi ja pakkausseloste osoitteessa www.laakeinfo.fi.

MA-M_AFL-FI-0027-3/01-2026