



Lääketurvavietoa

Suosituksia Eydenzelt-valmisteen käyttöön

Eydenzelt™ ▼

40 mg/ml Injektioneste, liuos (aflibersepti)

Lääkkeen määrääjän opas

Tässä oppaassa on tärkeitä tietoja Eydenzelt 40 mg/ml -injektioesteestä (2 mg:n afliberseptiannos) ja siitä, miten sitä annetaan potilaille oikein. Kerro potilaalle Eydenzelt-potilasoppaasta, sen ääniversiosta (potilasoppaan äänite), ja anna potilaalle pakkausseloste.

Lisätietoja ja tarkempia ohjeita Eydenzelt-valmisteen käytöstä on valmisteyhteenvedossa.



Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

SISÄLTÖ

Tiivistelmä Eydenzelt-valmisteesta aikuispotilailla.....	3
Vasta-aiheet	3
Keskeiset käyttöohjeet aikuispotilailla	3
Säilytys- ja käsittelyohjeet	4
Yleistä	4
Tärkeää turvallisuustietoa Eydenzelt-valmisteesta aikuispotilailla	5
Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet	5
Toimenpiteet injektion jälkeen aikuispotilailla	8
Haittavaikutusten hoito	8
Lääkitysvirheen riski aikuispotilailla	9
Raskauden ja imetyksen aikainen käyttö	9
Eydenzelt-valmisteen säilytys- ja käsittelyohjeet	10
Erityiset säilytysohjeet Eydenzelt-injektiopullolle ja esitäytetylle ruiskulle	11
Eydenzelt-valmisteen käyttöohjeet aikuispotilailla	12
Injektion valmistelun yleisohjeet	12
Esitäytetty ruisku 40 mg/ml injektioneste (2 mg:n annos) (käyttö aikuispotilailla) ..	12
Injektiopullo 40 mg/ml (2 mg:n annos) injektioneste (käyttö aikuispotilailla)	16
Injektioitoimenpide aikuispotilailla	20
Haittavaikutusten ilmoittaminen	22

Eydenzelt 40 mg/ml injektioneste, liuos (2 mg:n annos) QR-koodin kautta:



Video lasiaisinjektion
antamisesta

Tiivistelmä Eydenzelt-valmisteesta aikuispotilailla

Vasta-aiheet

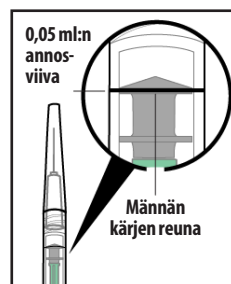
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle afliberseptille tai valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Aktiivinen tai epäilty silmän tai silmänympärysalueen infektio
- Aktiivinen vakava silmänsisäinen inflammaatio

Keskeiset käyttöohjeet aikuispotilailla

- Yhtä injektiopulloa tai esitäytettyä ruiskua saa käyttää vain yhden silmän hoitamiseen.
- Injektiopullot ja esitäytetyt ruiskut sisältävät ylimäärän lääkevalmistetta. Ruiskut, joihin on vedetty liuosta injektiopulloista, ja esitäytetyt ruiskut on ennen injektointia valmistettava oikeaan injektiomäärään käyttöohjeiden vaiheiden mukaisesti.
- Varmista asianmukainen aseptinen tekniikka, mukaan lukien laajakirjoisen mikrobisidin käyttö, jolla minimoidaan silmänsisäisen tulehduksen riski.
- Lasiaseen annettavaan injektioon on käytettävä 30 G x ½ tuuman kokoista injektioneulaa. Suositeltua 30 G:n x ½ tuuman injektioneulaa pienemmän injektioneulan (suurempi gauge) käyttö voi aiheuttaa suuremman injektiovoiman.

Eydenzelt 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.



Säilytys- ja käsittelyohjeet

- Säilytä Eydenzelt jääkaapissa (2 °C – 8 °C)
- Avaamatonta injektiopulloa voidaan säilyttää poissa jääkaapista alle 25 °C:ssa enintään 31 päivän ajan.
- Avaamatonta läpipainopakkausta voidaan säilyttää poissa jääkaapista alle 25 °C:ssa enintään 7 vuorokauden ajan. Tarvittaessa avaamaton läpipainopakkaus voidaan laittaa takaisin jääkaappiin myöhempää käyttöä varten kestoajan loppuun asti. Jos Eydenzelt altistuu yli 25 °C:n lämpötilalle, älä käytä valmistetta.
- Injektiopullo sekä esitäytetty ruisku ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu vain yhden silmän hoitoon. Useiden annosten ottaminen injektiopullostai tai esitäytetystä ruiskusta voi lisätä kontaminaation riskiä ja sen seurauksena infektion riskiä.

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 ohjeet, milloin potilaiden on välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon.

Potilaan opas on sähköisesti saatavilla osoitteesta www.pharmacafennica.fi ja tilattavissa Celltrion Healthcarelta: medinfo_fi@celltrionhc.com.

Tärkeää turvallisuustietoa Eydenzelt-valmisteesta aikuispotilailla

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lasiaisinjektioihin liittyvät reaktiot

Lasiaisinjektioihin, mukaan lukien Eydenzelt-injektiot, on liittynyt seuraavia haittoja: endoftalmiitti, silmänsisäinen tulehdus, verkkokalvovaihtelusta aiheutunut verkkokalvon irtauma, verkkokalvon repeämä ja hoidosta johtuva traumaperäinen kaihi.

- **Käytä aina oikeanlaista aseptista injektiotekniikkaa** Eydenzelt-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**
- Katso lisäohjeita kohdasta Toimenpiteet injektion jälkeen

Silmänpaineen kohoaminen

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

- **Tarkkaile potilaan tilaa injektion jälkeen** ja noudata erityistä varovaisuutta sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on huonosti hallinnassa oleva glaukooma. Eydenzelt-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

Kaikissa tapauksissa kehoita potilaita ilmoittamaan välittömästi haattatapahtumien merkeistä ja oireista

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. Tarkkaile potilaan tilaa usein injektion jälkeen.
Ohimenevä silmänsisäisen paineen nousu	Valmistele ruisku asianmukaisesti poistamalla ylimääräinen neste ja ilmakuplat ruiskusta ennen antamista. Tarkkaile potilaan näkökykyä ja silmänpainetta injektion jälkeen.
Lääkitysvirhe	Tarkista lääkkeen pakkaus ja etiketti varmistaaksesi, että Eydenzelt-annos on oikea.
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.
Poikkeuskäyttö (off-label-käyttö) / väärinkäyttö	Käytä lääkettä vain hyväksytyihin käyttöaiheisiin hyväksytyllä annoksella.
Alkio-sikiötoksisuus	Ohjeista hedelmällisessä iässä olevia naispotilaita käyttämään tehokasta ehkäisyä hoidon aikana sekä vähintään 3 kuukautta viimeisen lasiaiseen annettavan Eydenzelt-injektion jälkeen. Eydenzelt-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei mahdollinen hyöty ole sikiölle aiheutuvaa mahdollista riskiä suurempi.
Altistus imetyksen aikana	Eydenzelt-valmistetta ei suositella potilaille, jotka imettävät.

Haittavaikutukset

Katso täydellinen luettelo mahdollisista haittavaikutuksista ja niiden yleisyyssluokista valmisteyhteenvedon kohdasta 4.8.

Silmän lasiaiseen annettaviin injektioihin liittyvien haittavaikutusten tärkeimmät merkit ja oireet ovat:

Haittavaikutus	Keskeiset merkit ja oireet:
Ohimenevä silmänsisäisen paineen nousu	Aikuispotilailla voi esiintyä näön muutoksia, kuten väliaikaista näön menetystä, silmäkipua, valokehän näkemistä valonlähteiden ympärillä, silmän punoitusta, pahoinvointia ja oksentelua.
Verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämä	Aikuispotilailla voi esiintyä äkillistä (keskeisen) näön heikentymistä, sokean pisteen ilmaantumista (keskeinen näkökenttäpuutos) sekä näön vääristymistä, johon liittyy poikkeavuutta pysty- tai vaakalinjojen näkemisessä (metamorfopsia).
Verkkokalvon repeämä tai irtauma	Aikuispotilailla voi esiintyä äkillisiä valonvälähdyksiä, äkillistä lasiaiskellujien ilmaantumista tai niiden lisääntymistä, verhon ilmaantumista osaan näkökenttää ja näön muutoksia.
Silmänsisäinen tulehdus, mukaan lukien endoftalmiitti	Aikuispotilailla voi esiintyä 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	Aikuispotilaat voivat nähdä aikaisempaa vähemmän kirkkaita viivoja ja muotoja, varjoja ja värejä. Myös näön muutoksia voi esiintyä.

Toimenpiteet injektion jälkeen aikuispotilailla

Välittömästi lasiaisensisäisen injektion jälkeen:

- Arvioi potilaan näkökyky (käden liikkeillä tai sormien laskennalla).
- Seuraa potilasta silmänsisäisen paineen nousun varalta. Asianmukainen seuranta voi sisältää näköhermon pään perfuusion tarkistamisen tai tonometriatestin tekemisen. 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.

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.

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista haittavaikutusepäilyistä Fimealle tai Celltrion Healthcarelle:

www.fimea.fi tai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA tai

Celltrion Healthcare Finland Oy

drugsafety_fi@celltrionhc.com tai puh. 029 170 7755

Lääkitysvirheen riski aikuispotilailla

Eydenzelt 40 mg/ml (2 mg:n annos) on saatavilla esitäytetyssä ruiskussa tai injektiopullossa.

Sekä Eydenzelt 40 mg/ml esitäytetty ruisku että injektiopullo sisältävät enemmän kuin aikuisille suositellun annoksen, joka on 2 mg afliberseptiä (vastaa 0,05 ml injektionestettä).

Poista ylimääräinen tilavuus ja ilmakuplat ruiskusta ennen injektiota, jotta vältetään yliannostus.

Eydenzelt-valmistetta ei ole tarkoitettu pediatriisille potilaille, toisin kuin alkuperäinen Eylea-valmiste.

Raskauden ja imetyksen aikainen käyttö

Valmisteele annetaan seuraavat suositukset:

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Tehokasta ehkäisyä on käytettävä hoidon aikana ja vähintään 3 kuukautta viimeisen lasiaiseen annettavan Eydenzelt 40 mg/ml -injektion (2 mg: annos) jälkeen.

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja afliberseptin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu alkio-sikiötoksisuutta. **Eydenzelt-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana**, ellei mahdollinen hyöty ole sikiölle aiheutuvaa mahdollista riskiä suurempi.

Imetys

Hyvin niukkojen ihmisistä saatujen tietojen perusteella aflibersepti saattaa erittyä ihmisen äidinmaitoon vähäisissä määrin. Aflibersepti on suuri proteiinimolekyyli, ja vauvaan imetyksen yhteydessä imeytyvän lääkkeen määrän odotetaan olevan vähäinen. Afliberseptin vaikutuksia imetettävään vauvaan ei tunneta. Varotoimena imetystä ei suositella Eydenzelt-valmisteen käytön aikana.

Eydenzelt-valmisteen säilytys- ja käsittelyohjeet

Eydenzelt 40 mg/ml (2 mg:n annos) -liuos on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen ja väritön tai hyvin vaaleanruskehtavan keltainen iso-osmoottinen liuos.

Ennen lääkkeen antamista, liuos on tarkastettava silmämääräisesti mahdollisten hiukkasten ja/tai värimuutosten ja/tai minkä tahansa valmisteen fysikaalisen ulkonäön muutoksen havaitsemiseksi. Mikäli tällaisia on, älä käytä valmistetta.

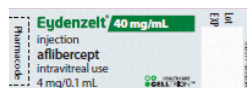
Tarkista esitäytetty ruisku. Jos jokin osa on vaurioitunut tai löysällä, tai jos ruiskun korkki on irronnut Luer-lukkoliitännästä, älä käytä ruiskua.

Älä jaa injektiopulloa/esitäytettyä ruiskua useampaan annokseen. Jokainen injektiopullo/esitäytetty ruisku on tarkoitettu kertakäyttöön ja vain yhteen silmään. Useiden annosten ottaminen yhdestä injektiopullost/esitäytetystä ruiskusta voi lisätä kontaminaation ja siten infektion riskiä.

Eydenzelt 40 mg/ml esitäytetty ruisku ja injektiopullo aikuispotilaille:

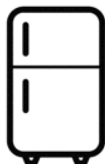


Yksi Eydenzelt 40 mg/ml esitäytetty ruisku sisältää enemmän kuin suositellun 2 mg:n afliberseptiannoksen (vastaa 0,05 ml:aa injektionestettä). **Esitäytetyn ruiskun oikea käsittely on tärkeää lääkitysvirheiden riskin välttämiseksi.** Tämä sisältää ylimääräisen tilavuuden poistamisen (yliannostuksen välttämiseksi) sekä ilmakuplien poistamisen ruiskusta ennen injektiota.



Yksi Eydenzelt 40 mg/ml injektiopullo sisältää enemmän kuin suositellun 2 mg:n afliberseptiannoksen (vastaa 0,05 ml:aa injektionestettä). **Ruiskun oikea käsittely on tärkeää lääkitysvirheiden riskin välttämiseksi.** Tämä sisältää ylimääräisen tilavuuden poistamisen (yliannostuksen välttämiseksi) sekä ilmakuplien poistamisen ruiskusta ennen injektiota.

Erityiset säilytysohjeet Eydenzelt-injektiopullolle ja esitäytetylle ruiskulle



Säilytä esitäytetty ruisku avaamattomassa läpipainopakkauksessaan ja alkuperäisessä kartonkipakkauksessa jääkaapissa (2–8°C).
Säilytä injektiopullo jääkaapissa (2–8°C).



Avaamatonta Eydenzelt-injektiopulloa voidaan säilyttää poissa jääkaapista alle 25 °C:ssa alkuperäispakkauksessa enintään 31 vuorokauden ajan.

Avaamatonta Eydenzelt esitäytetyn ruiskun läpipainopakkausta voidaan säilyttää poissa jääkaapista alle 25 °C:ssa enintään 7 vuorokauden ajan.

Tarvittaessa avaamaton läpipainopakkaus voidaan laittaa takaisin jääkaappiin myöhempää käyttöä varten kestoajan loppuun asti.



Ei saa jäätää.



Säilytä esitäytetty ruisku läpipainopakkauksessa ja kartonkikotelossa. Herkkä valolle.

Säilytä injektiopullo kartonkikotelossa. Herkkä valolle.

Eydenzelt 40 mg/ml (2 mg annos) -injektionesteen esitäytetyn ruiskun läpipainopakkauksen sisäpuoli ja itse esitäytetty ruisku ovat steriilejä. Steriiliä esitäytetyn ruiskun läpipainopakkausta ei saa avata puhtaan toimenpidehuoneen ulkopuolella.

Läpipainopakkauksen tai injektiopullon avaamisen jälkeen on jatkettava aseptisissä olosuhteissa.

Eydenzelt-valmisteen käyttöohjeet aikuispotilailla

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 käsiaineita, steriiliä liinaa ja steriloitua luomenlevitintä (tai vastaavaa).
- Lasiaiseen annettavaan injektioon on käytettävä 30 G x ½ tuuman kokoista injektioneulaa. 30 G:n x ½ tuuman injektioneulaa pienemmän neulakoon (suurempi gauge) käyttö voi aiheuttaa suuremman injektiovoiman.

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

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 Esitäytetyn ruiskun valmistelu lääkkeen antoa varten

On tärkeää valmistella esitäytetty ruisku käyttäen aseptista tekniikkaa.

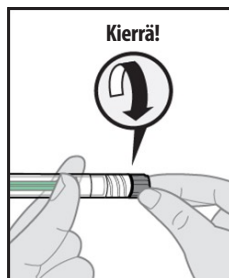
Avustajan on suoritettava seuraavat vaiheet: Ota esitäytetyn ruiskun sisältävä kotelo jääkaapista. Avaa kotelo ja poista esitäytetyn ruiskun sisältävä läpipainopakkaus kotelosta. Läpipainopakkauksesta ei saa asettaa steriilille pinnalle, koska läpipainopakkauksen ulkopinta ei ole steriili. Suljetun läpipainopakkauksen 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 käsiaineita käsittelyn aikana: Poista esitäytetty ruisku läpipainopakkauksesta käyttämällä kahta sormeaa. Tarkista ruisku silmämääräisesti. Aseta ruisku steriilille tarjottimelle ja anna sen olla siinä, kunnes olet valmis valmistelemaan sen.

2 Poista ruiskun korkki

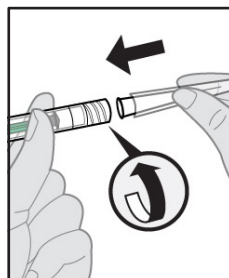
Pidä ruiskua toisessa kädessä samalla, kun tartut toisen käden peukalolla ja etusormella ruiskun korkkiin. Poista ruiskun korkki kiertämällä – älä katkaise sitä taittamalla.

Älä vedä määntää taaksepäin. Tämä voi vaarantaa valmisteen steriiliyden.



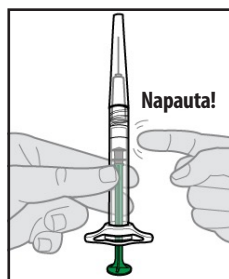
3 Kiinnitä neula esitötettyyn ruiskuun

Kierrä 30 G x ½ tuuman injektioneula tiukasti Luer-lukkoruiskun kärkeen aseptista tekniikkaa käyttäen.



4 Tarkista ilmakuplat

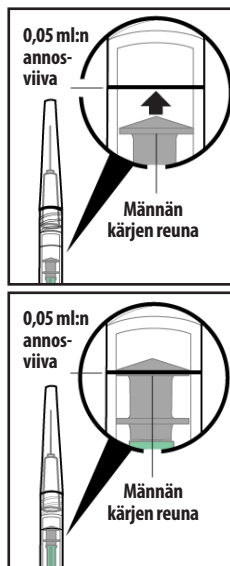
Pidä ruiskua neula ylöspäin ja **tarkista, näkykö liuoksessa ilmakuplia.** Jos ruiskussa on ilmakuplia, naputa ruiskua varovasti sormella, kunnes ilmakuplat nousevat pinnalle.



5 Poista ilmakuplat ja määritä annos

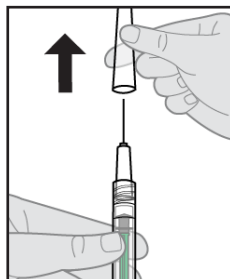
Poista kaikki ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste ruiskusta painamalla mäntää hitaasti niin, että männän kartiomaisen kärjen kanta (ei männän kärki) kohdistuu ruiskussa olevaan annosviivaan (vastaa 0,05 ml:n annosta eli 2 mg:aa afliberseptiä).

Huomaa: Männän oikea paikoilleen asettaminen on hyvin tärkeää, koska väärä männän paikoilleen asettaminen voi aiheuttaa merkittävää annosta suuremman tai pienemmän annoksen annon.



6 Poista neulansuojus

Kun olet valmis antamaan Eydenzelt-valmisteen, irrota muovinen neulansuojus neulasta.



7 Kun olet valmis, anna injektio silmän lasiaiseen

Silmän lasiaiseen annettava injektio on toteutettava kontrolloiduissa aseptisissa olosuhteissa. Tämä sisältää kirurgisen käsien desinfioinnin ja steriilien käsineiden, steriilin liinan ja steriilin luomenlevittimen (tai vastaavan) käytön. Riittävä anestesia ja topikaalinen laajakirjoinen mikrobisidi on annettava ennen injektiota.

Kutakin steriiliä, esitäytettyä ruiskua on käytettävä vain yhden silmän hoitoon. Jos kontralateraalinen silmä tarvitsee hoitoa, tällöin on käytettävä uutta steriiliä, esitäytettyä ruiskua ja steriili alue, ruisku, käsineet, liinat, luomenlevitin, suodatin ja injektioneulat on vaihdettava ennen kuin Eydenzelt annetaan toiseen silmään.

Injisoi painamalla varovasti ja tasaisesti männän vartta.

- **Älä** lisää painetta, kun männän varsi on saavuttanut ruiskun pohjan. Pieni jäännöstilavuus voi jäädä ruiskuun sen jälkeen, kun täysi annos on injisoitu. Tämä on normaalia.
- **Älä** anna potilaalle ruiskussa havaittua liuoksen jäämää.

8 Esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain kertakäyttöön

Useiden annosten ottaminen yhdestä esitäytetystä ruiskusta voi lisätä kontaminaation ja sitä seuraavan infektion riskiä. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

9 Seuraa potilasta injektion jälkeen

Potilasta on seurattava välittömästi silmän lasiaiseen annetun injektion jälkeen silmänpaineen kohoamisen varalta. Asianmukainen seuranta voi koostua näköhermon pään perfuusion tarkistamisesta tai tonometriasta. Steriili parasenteesineula on oltava tarvittaessa käytettävissä.

Silmän lasiaiseen annetun injektion jälkeen potilasta ja/tai omaishoitajia on kehoitettava ilmoittamaan viipymättä kaikista endoftalmiittiin tai verkkokalvon irtaumaan viittaavista oireista ja/tai löydöksistä (esim. silmäkipu, silmän punoitus, valonarkuus, näön hämärtyminen).

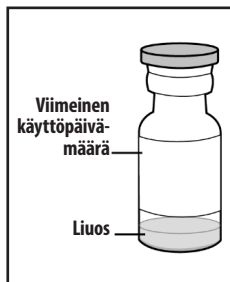
Injektiopullo 40 mg/ml (2 mg:n annos) injektioneste (käyttö aikuispotilailla)

1 Tarkasta Eydenzelt-valmiste

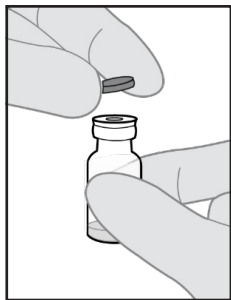
Katso injektiopulloa ja varmista, että sinulla on oikea lääke (Eydenzelt) ja annostus.

Tarkista etiketistä, ettei valmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä ole mennyt ohi.

- **Älä käytä** Eydenzelt-valmistetta, jos hiukkasia, sameutta tai värimuutoksia on näkyvissä.
- **Älä käytä** valmistetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi.



2 Poista muovinen suojakorkki injektiopullost



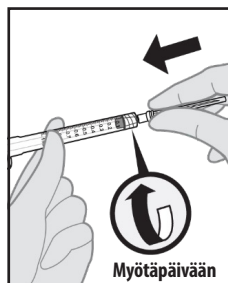
3 Desinfioi injektiopullon kumitulpan ulkoinen osa desinfiointipyyhkeellä



4 Kiinnitä suodatinneula ruiskuun

Poista 18 G x 1 ½ tuuman, 5 mikronin suodatinneula, joka on toimitettu pahvipakkauksessa, ja pahvikotelossa mukana oleva 1 ml:n Luer-lukolla varustettu ruisku niiden pakkauksista.

Kiinnitä suodatinneula ruiskuun kiertämällä se Luer-lukolla varustetun ruiskun kärkeen.



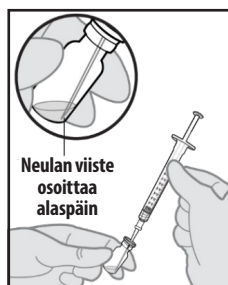
5 Aseta suodatinneula injektiopulloon

Aseptista tekniikkaa käyttäen työnnä suodatinneula injektiopullon tulpan keskiosan läpi, kunnes neula on asetettu täysin injektiopulloon ja sen kärki koskettaa injektiopullon pohjaa tai reunaa.

Kallista injektiopulloa lääkkeen ruiskuun vetämisen aikana pitäen suodatinneulan viiste nesteessä ilman valmisteeseen pääsyn estämiseksi.

Vedä koko Eydenzelt-injektiopullon sisältö ruiskuun.

Huomaa: Varmista, että männän varsi on vedetty tarpeeksi taaksepäin tyhjentäessäsi injektiopulloa, jotta suodatinneula tyhjentyy täysin.



6 Irrota suodatinneula

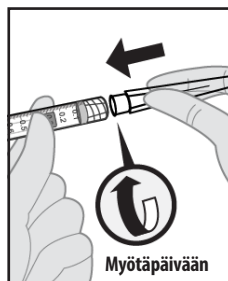
Irrota suodatinneula ruiskusta. Hävitä suodatinneula asianmukaisesti.

- Älä käytä suodatinneulaa silmän lasiaiseen annettavaan injektioon.
- Älä laita suodatinneulan korkkia takaisin paikoilleen injektiota edeltävien neulanpistojen välttämiseksi.

7 Kiinnitä injektioneula ruiskuun (tehdään välittömästi injektiopullon sisällön ruiskuun vetämisen jälkeen)

Poista 30 G x ½ tuuman injektioneula, joka ei ole mukana pahvikotelossa, sen pakkauksesta.

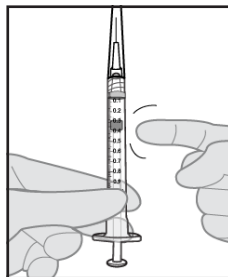
Aseptista tekniikkaa käyttäen kiinnitä injektioneula ruiskuun kiertämällä se Luer-lukolla varustetun ruiskun kärkeen.



8 Tarkista ilmakuplien varalta

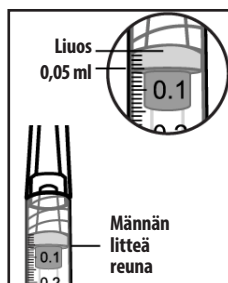
Pitele ruiskua siten, että injektioneula osoittaa ylöspäin, ja tarkista ruisku ilmakuplien varalta.

Jos ilmakuplia näkyy, naputtele ruiskua kevyesti sormellasi, kunnes kuplat nousevat ylös.

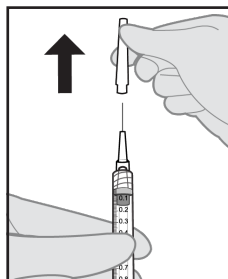


9 Poista ilmakuplat ja varmista oikea annos

Poista kaikki ilmakuplat ja **ylimääräinen lääke painamalla hitaasti mäntää** siten, että männän reuna kohdistuu viivaan, jolla ruiskuun on merkitty 0,05 ml:n annos.



10 Kun olet valmis antamaan Eydenzelt-valmisteeseen, poista muovinen neulan korkki neulasta



11 Kun olet valmis, anna injektio silmän lasiaiseen

Silmän lasiaiseen annettava injektio on toteutettava kontrolloiduissa aseptisissa olosuhteissa. Tämä sisältää kirurgisen käsien desinfioinnin ja steriilien käsineiden, steriilin liinan ja steriilin luomenlevittimen (tai vastaavan) käytön. Riittävä anestesia ja paikallinen laajan kirjon mikrobisidi on annettava ennen injektiota.

Kutakin injektiopulloa on käytettävä vain yhden silmän hoitoon. Jos kontralateraalinen silmä tarvitsee hoitoa, tällöin on käytettävä uutta injektiopulloa ja steriili alue, ruisku, käsineet, liinat, luomenlevitin, suodatin ja injektioneulat on vaihdettava ennen kuin Eydenzelt annetaan toiseen silmään.

12 Injektiopullo on tarkoitettu vain kertakäyttöön

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Useiden annosten ottaminen yhdestä injektiopullostani voi lisätä kontaminaation ja sitä seuraavan infektion riskiä.

13 Seuraa potilasta injektion jälkeen

Potilasta on seurattava välittömästi silmän lasiaiseen annetun injektion jälkeen silmänpaineen kohoamisen varalta. Asianmukainen seuranta voi koostua näköhermon pään perfuusion tarkistamisesta tai tonometriasta. Steriili parasenteesineula on oltava tarvittaessa käytettävissä.

Silmän lasiaiseen annetun injektion jälkeen potilasta ja/tai omaishoitajia on kehoitettava ilmoittamaan viipymättä kaikista endoftalmiittiin tai verkkokalvon irtaumaan viittaavista oireista ja/tai löydöksistä (esim. silmäkipu, silmän punoitus, valonarkuus, näön hämärtyminen).

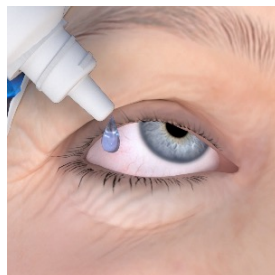
Injektiotoimenpide aikuispotilailla

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

1

Annostele paikallispuudutus.

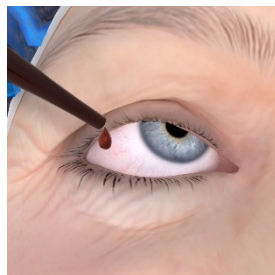
Pupillin dilataatio ennen injektiota ei ole tarpeen.



2

Annostele desinfiointiainetta (esim. 5-prosenttista jodattua povidoniliuosta tai vastaavaa) silmäluomille, silmää ympäröivälle iholle ja luomipussiin.

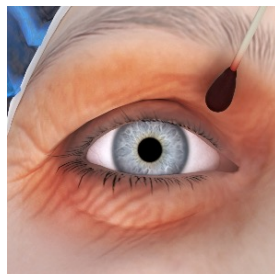
Desinfiointiaineen pitää vaikuttaa silmän pinnalla paikallisissa ohjeissa suositellun ajan.¹



3

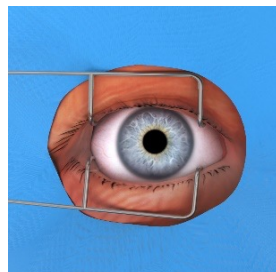
Desinfiointiainetta (esim. 10-prosenttista jodattua povidoniliuosta tai vastaavaa) tulee levittää myös silmää ympäröivälle iholle, silmäluomille ja silmäripsille, välttämällä silmän rauhasen liiallista painamista.

Desinfiointiaineen pitää vaikuttaa silmän pinnalla paikallisissa ohjeissa suositellun ajan.¹



4

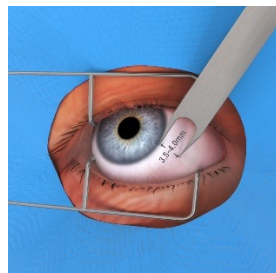
Peitä kasvot steriilillä liinalla ja aseta steriili luomenlevitin paikoilleen. Toinen kerta desinfiointiainetta, esim. 5-prosenttista jodattua povidoniliuosta, voidaan levittää luomipussiin. Desinfiointiaineen pitää vaikuttaa silmän pinnalla paikallisissa ohjeissa suositellun ajan.¹



5

Pyydä potilasta katsomaan pois päin injektiokohdasta.

Asemoi silmä sopivasti. Merkitse injektiokohta alueelle, joka on 3,5–4,0 mm limbuksesta posteriorisesti.

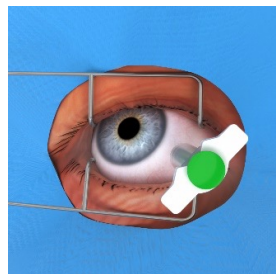


6

Pistä injektioneula lasiaiseen välttämällä horisontaalista meridiaania ja tähdäten silmänmunan keskikohtaan.

Injektoi suositeltu annos painamalla mäntää varovasti ja tasaisella paineella. Älä lisää painetta, kun mäntä saavuttaa ruiskun pohjan. Älä injektoidu ruiskuun jäljelle jäänyttä liuosta injektion jälkeen.

Vaihda pistoskohtaa kovakalvolla seuraavissa injektioissa



¹ Grzybowski, A et al. 2018 Update on intravitreal injections: EURETINA expert consensus recommendations. Ophthalmologica. 2018;239 (4): 181-193.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle

sivustolla www.fimea.fi tai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,
PL 55, 00034 FIMEA.

Haittavaikutukset pyydetään ilmoittamaan myös Celltrion Healthcarelle sähköpostitse drugsafety_fi@celltrionhc.com tai puhelimitse **029 170 7755**.

HUOMIOITA

FI-EYDE-26-00001