



Hoitosuosituksia 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
YLEISTÄ	6
TIETOA EYLEA-VALMISTEESTA	6
TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA EYLEA-VALMISTEESTA.....	7
EYLEA-VALMISTEEN SÄILYTYS- JA KÄSITTELYOHJEET.....	10
EYLEA-VALMISTEEN KÄYTTÖOHJEET	12
MUUT TIETOLÄHTEET	18
TIIVISTELMÄ EYLEA-VALMISTEEN KÄYTÖSTÄ KESKOSEN RETINOPATIAN HOIDOSSA	20
YLEISTÄ	22
TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA EYLEA-VALMISTEESTA.....	23
EYLEA-VALMISTEEN SÄILYTYS- JA KÄSITTELYOHJEET.....	26
EYLEAN KÄYTTÖOHJEET KESKOSEN RETINOPATIAAN.....	29
MUUT TIETOLÄHTEET.....	35

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*	AMD, DME, RVO, mCNV	AMD, DME
ANNOS INJEKTIOTA KOHTI	2 MG	8 MG
INJEKTION MÄÄRÄ	0,05 ML	0,07 ML
LÄÄKEMUOTO	ESITÄYTETTY RUISKU JA INJEKTIOPULLO	INJEKTIOPULLO

*Lisätietoja Eylea 40 mg/ml -valmisteen käytöstä keskosen retinopatian hoidossa löytyy tämän oppaan lopusta Lääkkeen määrääjän opas keskosen retinopatian hoidossa -osasta.

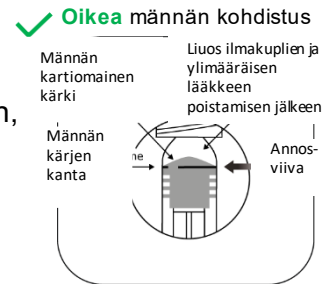
Vasta-aiheet

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

Keskeiset käyttöohjeet

- Injektiopullot ja 40 mg/ml (2 mg:n annos) Eylea-injektionestettä sisältävä esitäytetty ruisku sisältävät enemmän kuin suositellun annoksen Eylea -valmistetta. **Älä injektoi koko määrää.**
- Varmista asianmukainen aseptinen tekniikka, mukaan lukien laajakirjoinen mikrobisidi, jolla minimoidaan silmänsisäisen tulehduksen riski
- Lasiaiseen annettavaan injektioon on käytettävä **30 G x ½ tuuman kokoista injektioneulaa**

- **Esitäytetty ruisku:** Eylea 40 mg/ml injektioneste, liuos (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 Eylea jääkaapissa (2 °C – 8 °C)
- 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 infekioon**

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	Valmistele ruisku asianmukaisesti poistamalla ylimääräinen lääkevalmiste ja ilmakuplat ennen annostelua. Tarkkaile potilaan näkökykyä ja silmänsisäistä painetta injektion jälkeen.
Verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämä	Tarkkaile potilaan tilaa injektion jälkeen.
Kaihi	Määritä oikea injektio kohta, käytä oikeaa injektiotekniikkaa
Hyväksytyistä	Käytä lääkettä vain hyväksytyihin käyttöaiheisiin

käyttöaiheista poikkeava käyttö / väärinkäyttö	hyväksytyllä annoksella
Alkio-/sikiötoksisuus	Neuvo potilasta käyttämään tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana: Vähintään 3 kuukautta viimeisen lasiaseen annettavan Eylea 40 mg/ml -injektion (2 mg:n annos) jälkeen. Vähintään 4 kuukautta viimeisen lasiaseen 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. Valmisteyhteenvedo 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
Lääkemuoto	Esitäytetty ruisku ja injektiopullo	Injektiopullo
Hyväksytyt käyttöaiheet aikuisille (vähintään 18-vuotiaille) potilaille		
Neovaskulaarinen (kosteaa) silmänpohjan ikärappeuma (AMD)	Kyllä	Kyllä
Diabeettisesta makulaturvotuksesta (DME) johtuva näön heikkeneminen	Kyllä	Kyllä
Verkkokalvon laskimotukoksesta (RVO), haaralaskimotukoksesta (BRVO) tai keskuslaskimotukoksesta (CRVO) johtuvan makulaturvotuksen aiheuttama näön heikkeneminen	Kyllä	Ei
Likitaitteisuuden aiheuttamasta suonikalvon uudissuonittumisesta (myooppinen CNV) johtuva näön heikkeneminen	Kyllä	Ei
Suosittelut annos	2 mg	8 mg
Injektoitava määrä	50 mikrolitraa eli 0,05 ml	70 mikrolitraa eli 0,07 ml
Annostus hyväksytyissä käyttöaiheissa	Annossuosituksien mukaan kostean silmänpohjan ikärappeuman (AMD), verkkokalvon haaralaskimotukoksen (BRVO), keskuslaskimotukoksen (CRVO), diabeettisen	

makulaturvotuksen (DME) ja likitaitteisuuden aiheuttaman suonikalvon uudissuonittumisen (myooppinen CNV) hoitoon ovat erilaisia. Katso hyväksytystä valmisteyhteenvedosta täydelliset tiedot Eylea 40 mg/ml ja Eylea 114,3 mg/ml -valmisteiden annostusohjeista.

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 infektiio
- Aktiivinen vakava silmänsisäinen inflammaatio

VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

Lasiasinjektioihin liittyvät reaktiot

Lasiasinjektioihin, mukaan lukien Eylea-injektiot, on liittynyt seuraavia haittoja: endoftalmiitti, silmänsisäinen tulehdusreaktio, verkkokalvovaihtelusta 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**

Esitötetty 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.

- Annostele suositeltu annos. Älä injektioi esitötettyyn ruiskuun jäävää ylimäärää, koska liian suuri määrä injektioinnesta voi aiheuttaa kliinisesti merkittävän silmänpaineen kohoamisen

Silmänpaineen kohoaminen

Ohimenevää silmänpaineen kohoamista on havaittu 60 minuutin sisällä lasiaiseen annettu injektioista, 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)
- 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

Systemiset vaikutukset

Systemisiä 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 verkkokalvon keskuslaskimotukos (CRVO), haaralaskimotukos (BRVO), diabeettinen makulaturvotus (DME) tai likitaitteisuuden aiheuttama suonikalvon uudissuonittuminen (myooppinen CNV) sekä kostea silmänpohjan ikärappeuma (AMD) potilailla, joilla on aiemmin ollut aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö tai sydäninfarkti edellisten 6 kuukauden aikana, sillä Eylea-valmisteen turvallisuudesta näissä potilasryhmissä on vain vähän tietoa

Erityisryhmät

Valmisteele 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 tonometriä. 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) haittavaikutukset ovat samanlaisia.

Tärkeimmät haittavaikutusten merkit ja oireet ovat:

Ohimenevä silmänsisäisen paineen kohoaminen	Potilailla voi esiintyä näön muutoksia, kuten väliaikaista näön menetystä, silmäkipua, valokehän näkemistä valolähteiden ympärillä, silmän punoitusta, pahoinvointia ja oksentelua
Verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämä	Potilailla voi esiintyä akuuttia (keskeisen) näön heikentymistä, sokea piste (keskeisnäön puutos) ja näön vääristymistä, johon liittyy poikkeavuutta joko pysty- tai vaakaviivoissa (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

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

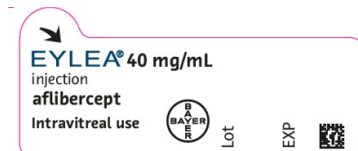
Ennen lääkkeen antamista, tarkista liuos silmämääräisesti mahdollisten hiukkasten ja/tai värimuutosten (liuos voi olla vaaleankeltainen, mikä on normaalia) tai minkä tahansa fyysikaalisen ulkonäön muutoksen havaitsemiseksi. Mikäli tällaista havaitaan, tulee lääkevalmiste hävittää.

Eylea 40 mg/ml -injektiopullo (2 mg:n annos) ja Eylea 114,3 mg/ml -injektiopullo (8 mg:n annos) ovat eri näköisiä, jotta ne on helppo tunnistaa. Otathan tämän huomioon, kun valitset potilaalle injektoitavaa valmistetta (ks. alla olevat kuvat).

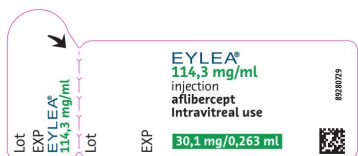
Älä jaa injektiopullon / esitäytetyn ruiskun sisältöä useampaan kuin yhteen annokseen. Yksi injektiopullo / esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Useiden annosten ottaminen yhdestä injektiopullosta / esitäytetystä ruiskusta voi lisätä kontaminaation riskiä ja sen seurauksena infektion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



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 suositeltu annos injektoidaan potilaalle.

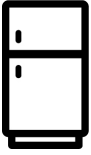





Yksi Eylea 40 mg/ml injektionestettä sisältävä injektiopullo (2 mg:n annos) **sisältää enemmän kuin suositellun 0,05 ml:n annoksen afliberseptiä**. Ylimäärä ja ilmakuplat on poistettava kertakäyttöruiskusta, ennen kuin suositeltu annos injektoidaan potilaalle.



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 suositeltu 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.
 Room temp below 25°C	Ennen Eylea 40 mg/ml -valmisteen (2 mg:n annos) käyttöä avaamaton Eylea-injektiopullo tai -läpipainopakkaus voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa (alle 25 °C) enintään 24 tunnin ajan.

Eylea 40 mg/ml -injektionestettä (2 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 aseptisissä 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**

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

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

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, hävitä valmiste.

1 Esitäytetyn ruiskun valmistelu antoa varten

On tärkeää valmistella esitäytetty ruisku käyttäen aseptista tekniikkaa.

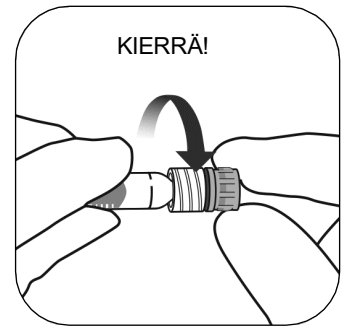
Avustajan on suoritettava seuraavat vaiheet: Ota esitäytetyn ruiskun sisältävä kotelo jääkaapista. Avaa kotelo ja poista esitäytetyn ruiskun sisältävä läpipainopakkaus kotelosta. Läpipainopakkausta ei saa asettaa steriilille pinnalle, koska läpipainopakkauksen ulkopinta ei ole steriili. Suljetun läpipainopakkauksen 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 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.

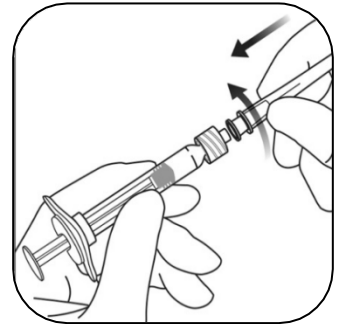
Poista ruiskun korkki kiertämällä – älä katkaise sitä taittamalla.



3 **Älä vedä mäntää taaksepäin.** Tämä voi vaarantaa valmisteen steriiliyden.

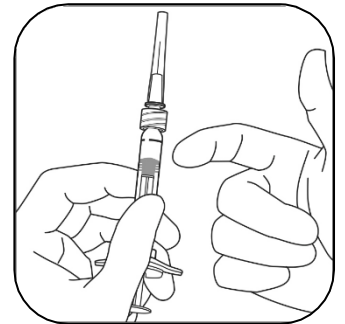
4 Kiinnitä neula

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



5 Tarkista ilmakuplat

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

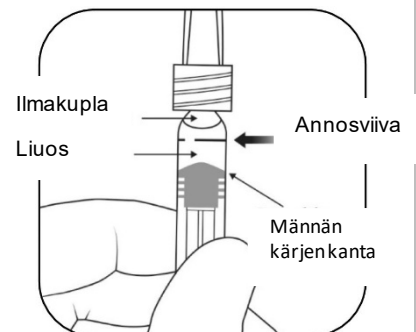


6 Poista ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste

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

Poista ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste ruiskusta painamalla mäntää hitaasti niin, että männän kartiomaisen kärjen kanta (ei männän kärki) kohdistuu ruiskussa olevaan annosviivaan.

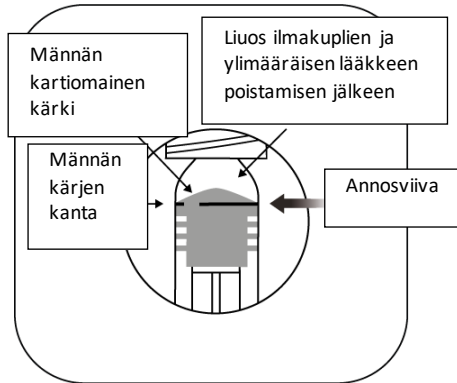
Muista, että ruisku voi tuntua erilaiselta kuin muut kertakäyttöruiskut. Annosviivaan kohdistamisen jälkeen ruiskuun jäävä lääkemäärä varmistaa 0,05 ml:n injektioilavuuden.



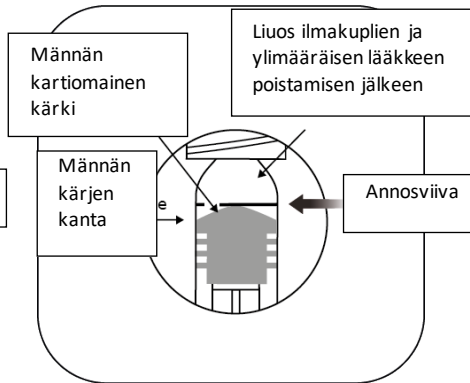
Männän täsmällinen kohdistaminen on erittäin tärkeää. Männän väärästä kohdistamisesta voi seurata suositeltua annosta suurempi tai pienempi annos.



Oikea männän kohdistus



Väärä männän kohdistus



7

Injektoi Eylea


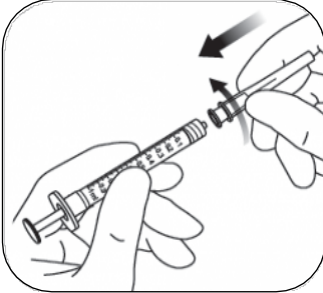
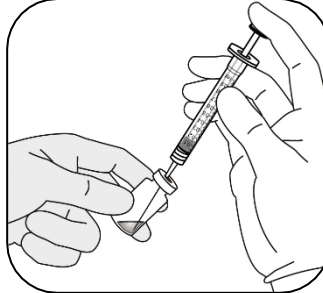
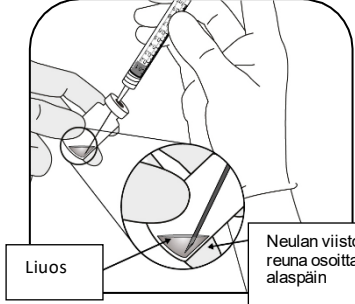
Injektoi liuos silmään painaen mäntää varovasti ja tasaisella paineella. Älä lisää painetta, kun mäntä saavuttaa ruiskun pohjan.

Älä annostele ruiskuun jäljelle jäänyttä liuosta.

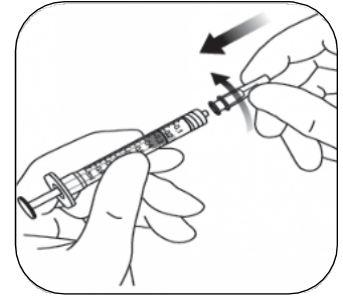
8

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

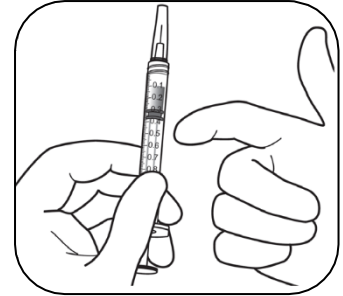
Injektiopullo 40 mg/ml (2 mg:n annos) ja 114,3 mg/ml (8 mg:n annos) injektioneste

1	<p><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. Avaa kotelo ja poista injektiopullo kotelosta. 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 injektiopullo ja sen sisältö silmämääräisesti. Poista muovikorkki ja desinfioi injektiopullon kumitulpan ulkopinta.</p>	
2	<p><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.</p>	
3	<p><u>Työnnä neula injektiopulloon</u> Työnnä suodatinneulaa injektiopullon tulpan keskiosaan, kunnes neula on kokonaan injektiopullossa ja neulan kärki koskee injektiopullon pohjaan tai pohjan reunaan.</p>	
4	<p><u>Vedä liuos ruiskuun</u> Vedä Eylea-injektiopullon koko sisältö ruiskuun samalla, kun pidät injektiopulloa pystysuorassa ja hieman kallistetussa asennossa. Tämä asento helpottaa koko sisällön vetämistä ruiskuun. Estääksesi ilman pääsyn ruiskuun varmista, että suodatinneulan viisto kärki on nesteiden pinnan alla. Pidä injektiopullo kallellaan, kun vedät nestettä ruiskuun, niin että suodatinneulan kärki pysyy nesteiden pinnan alla. Varmista, että mäntä on vedetty tarpeeksi taakse, kun tyhjennät injektiopulloa. Näin suodatinneula tyhjenee varmasti kokonaan.</p>	 <p data-bbox="1134 1832 1225 1877">Liuos</p> <p data-bbox="1385 1809 1497 1877">Neulan viisto reuna osoittaa alaspäin</p>
5	<p><u>Poista suodatinneula</u> Kierrä suodatinneula irti ruiskusta ja hävitä se asianmukaisesti. Älä käytä suodatinneulaa lasiaisiinjektioon.</p>	

- 6 Kiinnitä injektioneula
Kierrä 30 G x ½ tuuman injektioneula tiukasti Luer-lukkoruiskun kärkeen aseptista tekniikkaa käyttämällä.

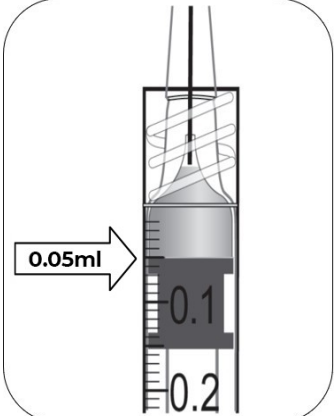
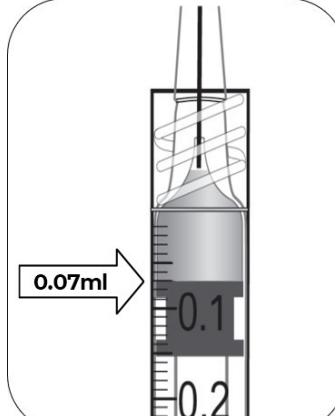


- 7 Tarkista ilmakuplat
 Pidä ruiskua neula ylöspäin ja tarkista ruiskun sisältö. **Tarkista liuos ilmakuplien varalta. Jos ruiskussa on ilmakuplia, naputa ruiskua varovasti sormella, kunnes ilmakuplat nousevat pinnalle.**



- 8 Poista ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste
Täytetyn ruiskun oikeanlainen käsittely on tärkeää, jotta vältetään lääkitysvirheiden riski. Tähän sisältyy ylimääräisen lääkevalmisteen ja ilmakuplien poistaminen, jotta vältetään yliannostukselta.

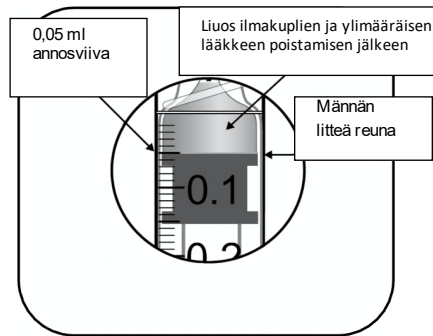
Huomio! 2 mg:n Eylea-annokseen tarvittava lääkemäärä on 0,05 ml Eylea 40 mg/ml -liuosta. 8 mg:n Eylea-annokseen tarvittava lääkemäärä on 0,07 ml Eylea 114,3 mg/ml -liuosta.

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 40 mg/ml injektio-pulloa.	Poista kaikki ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste painamalla mäntää hitaasti niin, että männän litteä reuna kohdistuu ruiskussa olevaan 0,07 ml:n merkkiviivaan, jos käytät 114,3 mg/ml injektio-pulloa.
	

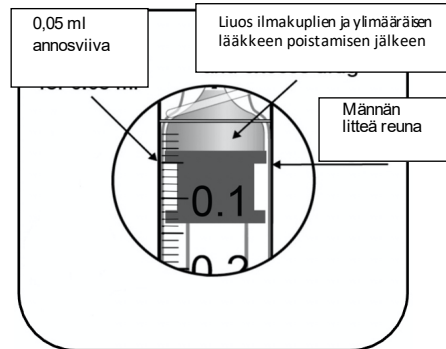
Männän täsmällinen kohdistaminen on erittäin tärkeää. Männän väärästä kohdistamisesta voi seurata suositeltua annosta suurempi tai pienempi annos. Katso alla oleva esimerkki 0,05 ml:n annoksesta. Sama koskee 0,07 ml:n annosta.



Oikea männän kohdistus
0,05 ml:n lääkemäärä



Väärä männän kohdistus
0,05 ml:n lääkemäärä



9 Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Injektioimenpide

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

1 Annostele paikallispuudutus.





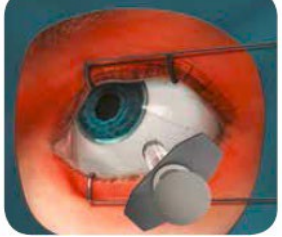
2 Annostele desinfiointiainetta (esim. 5-prosenttista jodattua povidoniliuosta tai vastaavaa) silmäluomille, silmää ympäröivälle iholle ja luomipussiin. Desinfiointiaineen pitää vaikuttaa silmän pinnalla paikallisissa ohjeissa suositellun ajan.



Pupillin dilataatio ennen injektiota **ei** ole tarpeen.

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.



4	<p>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.</p>	
5	<p>Pyydä potilasta katsomaan pois päin injektiokohdasta. Asemoi silmä sopivasti. Merkitse injektiokohta alueelle, joka on 3,5–4,0 mm limbuksesta posteriorisesti.</p>	
6	<p>Pistä injektioneula lasiaiseen välttämättä horisontaalista meridiaania ja tähdäten silmämunan keskikohtaan. Injektoi suositeltu annos painamalla mäntää varovasti ja tasaisella paineella. Älä lisää painetta, kun mäntä saavuttaa ruiskun pohjan. Älä injektoida ruiskuun jäljelle jäänyttä liuosta injektion jälkeen. Vaihda pistoskohta kovakalvolla seuraavissa injektioissa.</p>	

MUUT TIETOLÄHTEET

Terveystieteiden 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 valmisteyhteenvedo 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-valmisteyhteenvedo 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

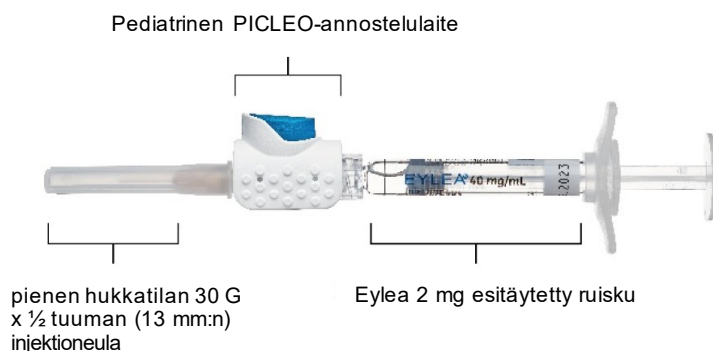
- keskosen retinopatian (ROP) hoitoon, kun kyseessä on vyöhykkeen I (vaikeusaste 1+, 2+, 3 tai 3+), tai vyöhykkeen II (vaikeusaste 2+ tai 3+) tai AP-ROP (aggressiivinen posteriorinen keskosen retinopatia).

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 pediatriksen PICLEO®-annostelulaitteen ja pienen hukkatilan 30 G x ½ tuuman (13 mm:n) kokoisen injektioneulan kanssa, jotta voidaan varmistua suositellun annoksen antamisesta.**



- 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.
- Lasiiseen 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 injektoida ruiskussa olevaa koko määrää.**
- Lue huolellisesti pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen pakkauksessa olevat käyttöohjeet, mukaan lukien kohta Tärkeät tiedot. Lue myös tämän lääkkeen**

määräjän 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 infektiioon.**

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 pediatriksen 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 pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen kanssa keskosen retinopatian hoitoon. Ilmakuplat on poistettava pediatriksen 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 injektio kohta, käytä oikeaa injektiotekniikkaa.
Off-label-käyttö / väärinkäyttö	Käytä 2 mg:n esitäytettyä Eylea-ruiskua vain yhdessä pediatriksen 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 pediatriksen 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 valmisteyhteenvedoon.
 - Valmisteyhteenvedossa on kuvattu Eylea-valmisteen ominaisuudet ja hyväksytyt käyttöolosuhteet. Siinä on tärkeää tietoa terveydenhuollon ammattilaisille Eylea-valmisteen oikeasta käytöstä. Valmisteyhteenvedo 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 afliberseptiä, 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 pediatriasta 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. Keskokset 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 infektiio
- Aktiivinen vakava silmänsisäinen inflammaatio

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Silmänpaineen kohoaminen

Silmänpaineen kohoamista on havaittu 60 minuutin sisällä lasiaiseen annettusta injektioista, 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, verkkokalvoväreistä 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 pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen ja pienen hukkatilan neulan kanssa, jotta vältetään suositeltua suuremman annoksen antaminen, sillä se voisi aiheuttaa silmänpaineen kohoamista.
- Lue huolellisesti pediatriksen 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.

Systemiset 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 tonometriä. 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 keskusia, vaikka kaikkia niitä ei havaittu vaiheen III pediatriassa tutkimuksessa.

Lasiasiseen 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.

Lasiasinjektioon liittyvien haittatapahtumien hoito

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

KAIKKI haittatapahtumat, mukaan lukien lasiasinjektioon 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, tulee lääkevalmiste hävittää.

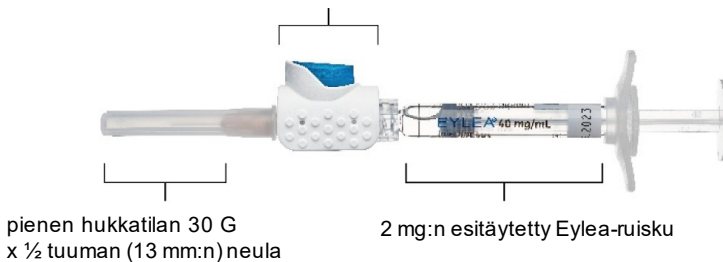
Tarkista ruisku. Jos jokin osa on vaurioitunut tai löysällä tai jos ruiskun korkki on irronnut Luer-lukosta, älä käytä ruiskua.

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.



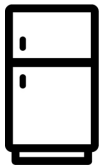
Yksi esitäytetty ruisku sisältää enemmän kuin suositellun 0,4 mg:n Eylea-annoksen (vastaa 0,01 ml:aa)

Pediatrisen PICLEO-annostelulaite



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 esitätetyn ruiskun säilytystä varten



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



Ei saa jäätymä.



Pidä esitätetty 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 esitätetyn ruiskun läpipainopakkauksen sisäpuoli ja esitätetty ruisku itsessään ovat steriilejä. Älä avaa esitätetyn ruiskun läpipainopakkausta puhtaan toimenpidehuoneen ulkopuolella.

Läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen toimenpidettä on jatkettava aseptisissä olosuhteissa.

Pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen säilytys- ja käsittelyohjeet

Lue huolellisesti pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen pakkauksessa olevat käyttöohjeet.



Älä käytä PICLEO-laitetta useampaan kuin yhteen annokseen. Pediatriksen 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 pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen läpipainopakkauksen sisäpuoli ja pediatriksen PICLEO-annostelulaite itsessään ovat steriilejä. Älä avaa pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen läpipainopakkausta puhtaan toimenpidehuoneen ulkopuolella. Läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen toimenpidettä on jatkettava aseptisissä olosuhteissa.

EYLEAN KÄYTTÖOHJEET KESKOSEN RETINOPATIAAN

Injektion valmistelun yleisohjeet

- Keskosille lasiaseen annettavat injektiot on annettava lääketieteellisten standardien sekä soveltuvien ohjeiden mukaisesti. Injektion saa antaa lääkäri, jolla on kokemusta lasiaseen annettavista injektioista. **Lääkäriin täytyy olla saanut koulutusta 2 mg:n esitäytetyn Eylea-ruiskun käyttämisestä oikein yhdessä pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen ja pienen hukkatilan injektioneulan kanssa. Koulutus kokoamisesta näytekappaleiden avulla on pakollista.**
- **Muista lukea pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen mukana toimitetut käyttöohjeet.**
- Kirurgista käsien desinfiointia, steriilejä käsineitä, steriiliä liinaa ja steriloitua luomenlevitintä (tai vastaavaa) suositellaan.
- Lasiaseen 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 pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen viimeinen käyttöpäivä. Älä käytä esitäytettyä ruiskua tai pediatriasta annostelulaitetta, jos pakkaus on vahingoittunut/avattu tai jos jokin tuotteen osa on rikki tai irtonainen.

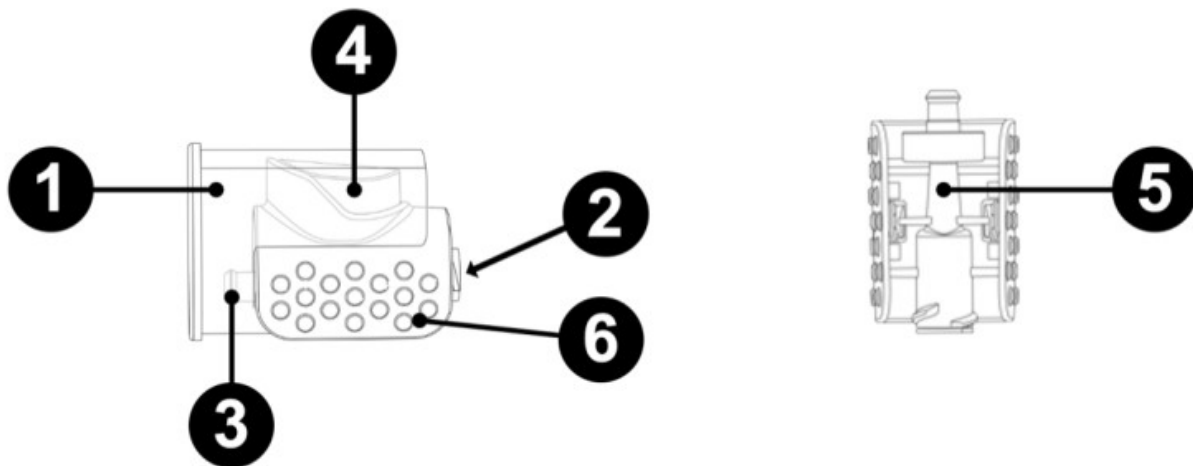


Tärkeää tietoa pediatriksesta PICLEO-annostelulaitteesta

- Pediatriasta 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.
- Pediatriksen PICLEO-annostelulaite toimitetaan steriilinä. Sitä ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai sitä on peukaloitu.
- Käytä aseptista tekniikkaa, kun poistat pediatriksen 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 pediatriasta PICLEO-annostelulaitetta esitäytetyn ruiskun kanssa ruiskun mäntää ei tarvitse kohdistaa annosteluviivaan.
- Varo koskettamasta pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen sinistä annospainiketta ennen lääkevalmisteen antoa. Mikäli annospainiketta painetaan vahingossa kokoamisen aikana, älä jatka toimenpidettä, vaan hävitä laite ja esitäytetty ruisku.

Valitse uusi pediatriinen 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.
- Pediatriinen 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 Valmistele 2 mg:n esitäytetty Eylea-ruisku kiinnitettäväksi pediatriseen PICLEO-annostelulaitteeseen.

On tärkeää valmistella 2 mg:n esitäytetty Eylea-ruisku ja pediatriinen annostelulaite käyttäen aseptista tekniikkaa.

Kuvissa avustajalla on tummemmat käsineet, mikä osoittaa 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 pediatriksen 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.**

Pätevä lääkäri suorittaa loput vaiheet käyttäen aseptista tekniikkaa, steriilien käsineiden käyttö mukaan lukien.

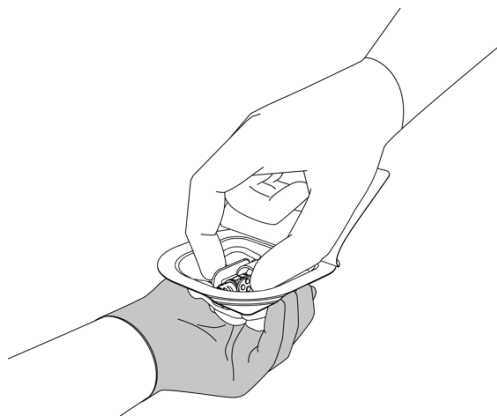
2. Pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen valmisteleminen injektion antamista varten

Poista esitötetty 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.

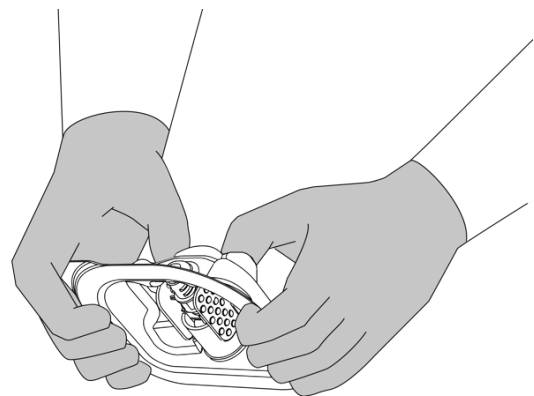
Poista pediatriksen PICLEO-annostelulaite varovasti aseptista tekniikkaa käyttäen läpipainopakkauksestaan ottamalla se ulos kahdella sormella, kun avustaja pitelee läpipainopakkausta ulkopuolelta kuten kuvassa a. Vaihtoehtoisesti avustaja voi avata läpipainopakkauksen ja pudottaa pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen steriilille alustalle kuten kuvassa b.

Vain läpipainopakkauksen sisäpuoli ja läpipainopakkauksessa oleva pediatriksen PICLEO-annostelulaite ovat steriilejä. Kontaminaation välttämiseksi Luer-liittimiin ei saa koskea.

Kuva a

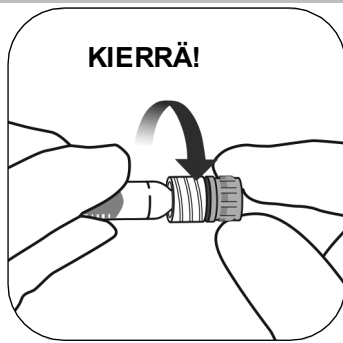


Kuva b

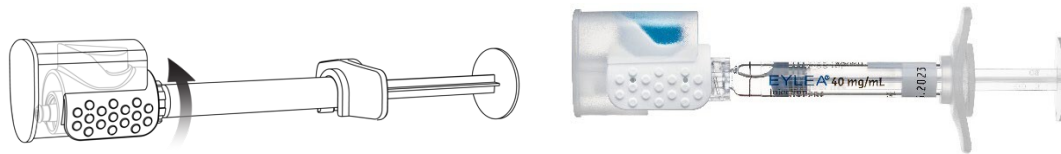


3. 2 mg:n esitötetyn Eylea-ruiskun kiinnittäminen laitteeseen

Poista esitötetyn 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 pediatria PICLEO-annostelulaitetta tarttumisosasta. Kierrä ruisku tiukasti pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen Luer-naarasliittimeen. Tarkista, että liitäntä on tiukka.



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

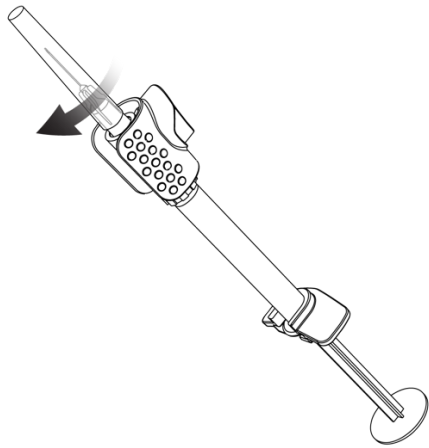
Pitele pediatria PICLEO-annostelulaitetta tarttumisosasta ja poista annostelulaitteen suojus varovasti vetämällä se suoraan irti.

Älä koske annospainikkeeseen kokoamisen aikana. Jos painike painetaan kokonaan tai osittain alas vahingossa, laite ei annostelee 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.



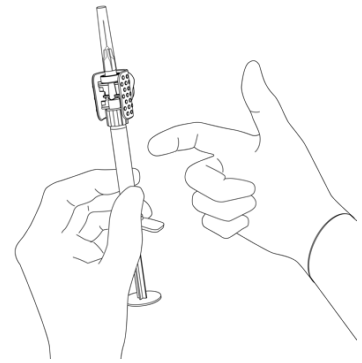
Pitele pediatria PICLEO-annostelulaitetta tarttumisosasta ja kierrä pienen hukkatilan 30 G x ½ tuuman (13 mm:n) injektioneula tiukasti pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen Luer-urosliittimeen. Laite on hyväksytty käytettäväksi vain 2 mg:n esitäytetyn Eylea-ruiskun ja pienen hukkatilan 30 G x ½ tuuman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

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



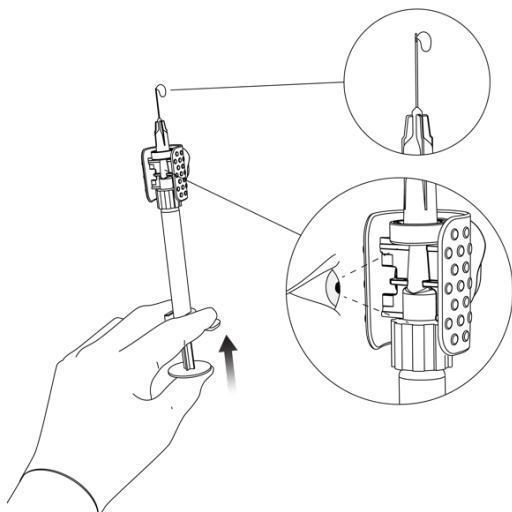
5. Järjestelmän tarkistaminen ja esitäyttö

Pitele 2 mg:n esitäytettyä Eylea-ruiskua injektioneula ylöspäin ja pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen tarkistusikkuna itseäsi kohti. Tarkista lääkevalmiste ja pediatriinen 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 pediatriisestä PICLEO-annostelulaitteesta. Järjestelmä on nyt valmis lasiaisinjektion antamiseen.

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




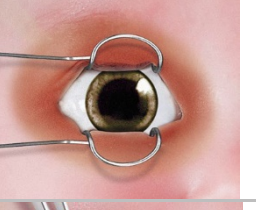
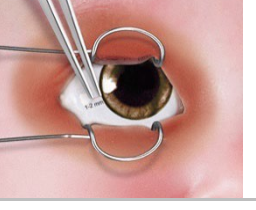
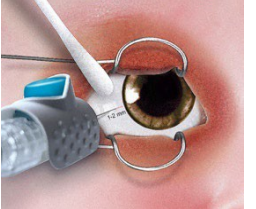


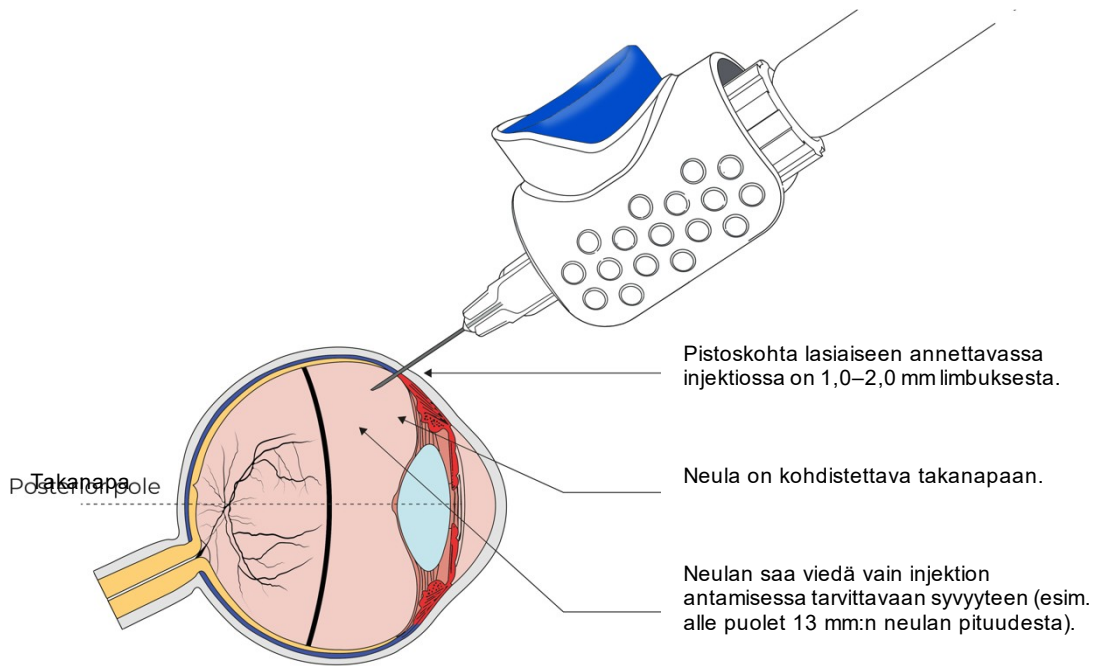
Järjestelmä on nyt valmis lasiaisinjektion antamiseen.

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 rauhasen 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 injektio kohta alueelle, joka on 1,0–2,0 mm limbuksesta posteriorisesti.	
6	Pitele pediatriksen 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 lasiaisonteloon pistoskohdasta suunnattuna silmän takanapaan. Neulan saa viedä vain injektion antamisessa tarvittavaan syvyyteen, joka on alle puolet ½ tuuman (13 mm:n) neulan pituudesta.	



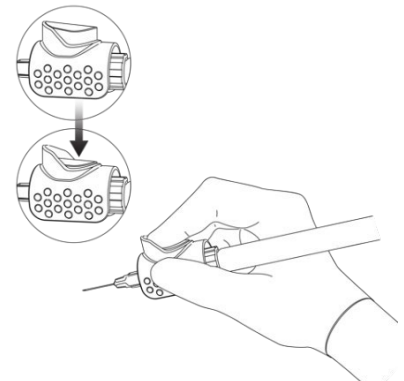
Kun olet valmis, paina pediatriksen PICLEO-annostelulaitteen annospainike pohjaan annoksen antamiseksi, mutta älä liikuta ruiskua tai mäntää. Kun annospainike painetaan pohjaan, siitä kuuluu naksahdus. Tämä vahvistaa, että annos on annettu oikein.

Poista injektioneula varovasti ja vältä vahingoittamasta tai koskettamasta linssiä.

Älä koskaan anna annosta painamalla ruiskun mäntää, koska tämä saattaa antaa väärän annoksen.

Koska injektiossa annetaan vain neulassa ja pediatriisessa PICLEO-annostelulaitteessa oleva lääkevalmiste, ruiskuun ja pediatriiseen PICLEO-annostelulaitteeseen jää lääkevalmistetta. Älä anna jäljelle jäänyttä lääkevalmistetta. Pediatriinen 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 injektioinnin jälkeisestä hoidosta on kohdassa Tärkeitä turvallisuustietoja Eylea-valmisteesta.



MUUT TIETOLÄHTEET

Terveystieteiden 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

Lisätietoja ja tarkempia ohjeita EYLEA-valmisteen käytöstä on valmisteyhteenvedossa. Eylea Lääkkeen määrääjän opas Versio 7.0, Fimea hyväksynyt 20.12.2023

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 valmisteyhteenvedo 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-valmisteyhteenvedo on saatavilla osoitteessa www.pharmacafennica.fi ja pakkausseloste osoitteessa www.laakeinfo.fi.