

**Hoitosuosituksia EYLEA®-valmisteen käyttöön**



# LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJÄN OPAS

Anna potilaalle Potilaan opas, joka sisältää CD-levyn (äänite Potilaan oppaasta) sekä pakkausselosteen.



**SISÄLTÖ****SIVU**

<b>TIIVISTELMÄ PERUSTIEDOISTA</b> .....	4
<b>Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet</b> .....	5
<b>Injektion jälkeen</b> .....	5
<b>YLEISTÄ</b> .....	6
<b>Käyttöaiheet</b> .....	6
<b>Valmisteen tiedot</b> .....	6
<b>Vaikuttavat aineet ja niiden määrät</b> .....	6
<b>Säilytys</b> .....	6
<b>Annostus</b> .....	7
<b>Vasta-aiheet</b> .....	7
<b>Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet</b> .....	8
<b>Käyttö- ja käsittelyohjeet</b> .....	9
<b>Injisointitoimenpide</b> .....	10
<b>Injektion jälkeen</b> .....	11
<b>Haittavaikutukset</b> .....	12

# TIIVISTELMÄ PERUSTIEDOISTA

## KÄYTTÖAIHEET:

- neovaskulaarisen (kostean) silmänpohjan ikärappeuman (AMD) hoitoon
- verkkokalvon laskimotukoksesta (haaralaskimotukos (BRVO) tai keskuslaskimotukos (CRVO)) johtuvan makulaturvotuksen aiheuttaman näkökyvyn heikkenemisen hoitoon
- diabeettisesta makulaturvotuksesta (DME) johtuvan näkökyvyn heikkenemisen hoitoon
- likitaitteisuuden aiheuttaman suonikalvon uudissuonittumisesta (myooppinen CNV) johtuvan näkökyvyn heikkenemisen hoitoon.

## Vasta-aiheet:

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

## Annostus:

- Eylea-valmisteen suositeltu annos on 2 mg afliberseptiä, joka vastaa 50 mikrolitraa

## Säilytys- ja käsittelyohjeet

- Säilytä Eylea jääkaapissa (2 °C - 8 °C).
- Ennen käyttöä avaamaton injektiopullo voidaan säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C) enintään 24 tunnin ajan.
- Yleisesti ottaen on varmistettava riittävä puudutus ja aseptiikka, mukaan lukien topikaalinen laajakirjoinen mikrobisidi (esim. jodattu povidoni silmää ympäröivälle iholle, silmäluomelle ja silmän pinnalle).
- On suositeltavaa käyttää kirurgian edellyttämää käsien desinfiointia, steriilejä käsineitä, steriiliä liinaa ja sterilisoitua luomenlevitintä (tai vastaavaa).
- Silmän dilataatio ennen injektioita ei ole tarpeen.
- Eylea-valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi useampaan kuin yhteen annokseen. Eylea-valmistetta ei voida yhdistää muihin valmisteisiin. Käyttö useampaan kuin yhteen injektioon samasta injektiopullosta voi johtaa kontaminaatioon ja sen seurauksena infektiin.

### Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:

- Lasiaisinjektioihin, mukaan lukien Eylea-injektiot, on liittynyt seuraavia haittoja: **endoftalmiitti, silmänsisäinen tulehdusreaktio, verkkokalvovireistä aiheutunut verkkokalvon irtauma, verkkokalvon repeämä ja hoidosta johtuva traumaperäinen kaihi.**
- **Silmänpaineen kohoamista on havaittu 60 minuutin sisällä lasiaiseen annetusta injektioista, myös Eylea-valmisteen yhteydessä.**
- **Eylea-valmisteen käyttöön voi liittyä immunogeenisuutta, koska kyseessä on terapeuttiin proteiini.**
- Systeemisiä haittavaikutuksia, kuten silmiin liittymättömiä verenvuotoja tai valtimoperäisiä tromboemboliatapahtumia, on raportoitu verisuonikasvutekijän (VEGF) estäjien lasiaisensisäisen injektion antamisen jälkeen, ja on teoreettinen riski, että ne liittyvät VEGF-estoon.
- **Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana sekä vähintään 3 kuukautta viimeisen lasiaiseen annettavan aflibersepti-injektion jälkeen.**
- **Eylea-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei mahdollinen hyöty ole sikiölle aiheutuvaa mahdollista riskiä suurempi.**
- **Eylea-valmistetta ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Eylea-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.**

### Injektion jälkeen:

- **Määritä näkökyky välittömästi injektion jälkeen** (käden liikkeillä tai sormien laskennalla).
- **Potilaita on seurattava silmänpaineen kohoamisen varalta välittömästi lasiaisinjektion jälkeen.** Sopiva seuranta voi sisältää näköhermon pään perfuusion tarkistuksen tai tonometriä. Steriilejä parasenteesivälineitä on tarvittaessa oltava saatavilla.
- **Lasiaisinjektion jälkeen potilaita on neuvottava ilmoittamaan kaikista endoftalmiittiin viittaavista oireista (esim. silmäkipu, silmän punoitus, valonarkuus, näön sumentuminen).**

# YLEISTÄ

Ennen Eylea-hoidon aloittamista tulisi jokaiselle potilaalle, jolle Eylea-valmistetta määrätään, antaa potilaan opas, jossa on mukana CD-levy ja valmisteen pakkausseloste. Lääkäri toimittaa nämä materiaalit potilaalle. Lisäksi verisuonikasvutekijää estävän hoidon vaikutukset selitetään potilaalle. Potilaan kanssa keskustellaan erityisesti vakaviin haittatapahtumiin liittyvistä mahdollisista löydöksistä ja oireista sekä siitä, milloin on syytä hakeutua lääkärin hoitoon.

## Käyttöaiheet

Eylea on tarkoitettu aikuisille

- neovaskulaarisen (kostean) silmänpohjan ikärappeuman (AMD) hoitoon
- verkkokalvon laskimotukoksesta (haaralaskimotukos (BRVO) tai keskuslaskimotukos (CRVO)) johtuvan makulaturvotuksen aiheuttaman näkökyvyn heikkenemisen hoitoon
- diabeettisesta makulaturvotuksesta (DME) johtuvan näön heikkenemisen hoitoon
- likitaitteisuuden aiheuttaman suonikalvon uudissuonittumisesta (myooppinen CNV) johtuvan näön heikkenemisen hoitoon.

## Valmisteen tiedot

- Eylea 40 mg/ml injektioneste, liuos
- Eylea on tarkoitettu vain silmän lasiaiseen injektoitavaksi. Valmistetta saa antaa vain lääkäri, jolla on kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista
- Liuos on iso-osmoottinen, kirkas, väritön tai vaaleankeltainen
- Ennen lääkkeen antamista liuos on tarkastettava silmämääräisesti mahdollisten hiukkasten ja/tai värimuutosten ja/tai minkä tahansa valmisteen fysikaalisen ulkonäön muutoksen havaitsemiseksi. Mikäli tällaista havaitaan, tulee lääkevalmiste hävittää
- Injektiopullo on kertakäyttöinen käytettäväksi yhden silmän hoitoon.
- Eylea-injektiopullon sisältöä ei ole hyväksytty käytettäväksi useampaan kuin yhteen annokseen. Eylea-valmistetta ei voida yhdistää muihin valmisteisiin. Käyttö useampaan kuin yhteen injektioon samasta injektiopullosta voi johtaa kontaminaatioon ja sen seurauksena infekioon.

## Vaikuttavat aineet ja niiden määrät

- Yksi injektiopullo sisältää 100 mikrolitraa, joka vastaa 4 mg afliberseptiä. Tästä saadaan annettavaksi yksi 50 mikrolitran kerta-annos, jossa on 2 mg afliberseptiä. Injektiopullo sisältää enemmän kuin suositellun 2 mg:n kerta-annoksen. Injektiopullosta saatavaa kokonaismäärää (100 mikrolitraa) ei tule käyttää kokonaan. Ylimäärä on poistettava ennen injisointia.

## Säilytys

- Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C)
- Ei saa jäätymä
- Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Ennen käyttöä avaamaton Eylea-injektiopullo voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa (alle 25 °C) enintään 24 tunnin ajan. Injektiopullon avaamisen jälkeen on jatkettava aseptisissä olosuhteissa.

## Annostus

Eylea-valmisteen suositeltu annos on 2 mg afliberseptiä, joka vastaa 50 mikrolitraa

- **Huomioi, että kostean silmänpohjan ikärappeuman (wAMD), verkkokalvon laskimotukoksen (RVO), diabeettisen makulaturvotuksen (DME) ja likitaitteisuuden aiheuttaman suonikalvon uudissuonittumisen (myooppinen CNV) annostusohjeet ovat erilaisia**
- **Täydelliset Eylea-valmisteen annostusohjeet annetaan valmisteyhteenvedossa.**

## Vasta-aiheet

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

# VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

## Lasiasinjektioihin liittyvät reaktiot

Lasiasinjektioihin, mukaan lukien Eylea-injektiot, on liittynyt seuraavia haittoja: endoftalmiitti, silmänsisäinen tulehdusreaktio, verkkokalvoväreistä aiheutunut verkkokalvon irtauma, verkkokalvon repeämä ja hoidosta johtuva traumaperäinen kaihi. Oikeanlaista aseptista injisointitekniikkaa on aina käytettävä injektointiaessa Eylea-valmistetta. Lisäksi potilaita tulisi seurata injektion jälkeisellä viikolla, jotta infektio-tilanteessa hoito voitaisiin aloittaa nopeasti. Potilaita on kehoitettava ilmoittamaan viipymättä kaikista endoftalmiittiin tai yllä mainittuihin tapahtumiin viittaavista oireista.

## Silmänpaineen kohoaminen

**Tarkkaile potilaasi tilaa injektion jälkeen, sillä silmänpaineen kohoamista on havaittu 60 minuutin sisällä lasiaiseen annetusta injektioista, myös Eylea-valmisteen yhteydessä. Erityistä varovaisuutta tarvitaan sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on huonosti hallinnassa oleva glaukooma (Eylea-valmistetta ei saa injektoida, kun silmänpaine on  $\geq 30$  mmHg). Siksi kaikissa tapauksissa silmänpainetta ja näköhermon pään perfuusiota on seurattava ja hoidettava asianmukaisesti.**

## Immunogeenisuus

**Eylea-valmisteen käyttöön voi liittyä immunogeenisuutta, koska kyseessä on terapeuttinen proteiini. Potilaita on kehoitettava ilmoittamaan, mikäli heillä ilmenee silmänsisäisen tulehduksen oireita kuten kipua, valonarkuutta tai punoitusta, mikä voi olla yliherkkyydestä johtuva kliininen oire.**

## Systeemiset vaikutukset

Systeemisiä haittavaikutuksia, kuten silmiin liittymättömiä verenvuotoja tai valtimoperäisiä tromboemboliatapahtumia, on raportoitu verisuonikasvutekijän (VEGF) estäjien lasiasensisäisen injektion antamisen jälkeen, ja on teoreettinen riski, että ne liittyvät VEGF-estoon. Sellaisten potilaiden hoidon turvallisuudesta, joilla on verkkokalvon keskuslaskimotukos (CRVO), haaralaskimotukos (BRVO), diabeettinen makulaturvotus (DME) tai likitaitteisuuden aiheuttama suonikalvon uudissuonittuminen (myooppinen CNV) sekä joilla on aiemmin ollut aivohalvaus tai TIA-kohtauksia tai sydäninfarkti edellisen 6 kuukauden aikana, on rajallisesti tietoa. Näiden potilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

## Muuta

**Kuten muidenkin AMD:n, CRVO:n, BRVO:n, DME:n ja myooppisen CNV:n hoidossa käytettävien anti-VEGF-lasiasinjektioiden yhteydessä, seuraavat asiat tulee ottaa huomioon Eylea-hoidossa:**

### Hedelmällisessä iässä olevat naiset

**Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 3 kuukautta viimeisen lasiaiseen annettavan Eylea-injektion jälkeen.**

### Raskaus

**Eylea-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei mahdollinen hyöty ole sikiölle aiheutuvaa mahdollista riskiä suurempi.**

### Imetys

**Eylea-valmistetta ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Eylea-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.**



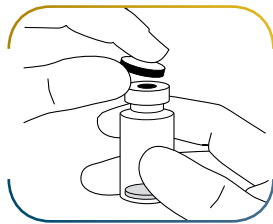
# KÄYTTÖ- JA KÄSITTELYOHJEET

## Injektion valmistelu

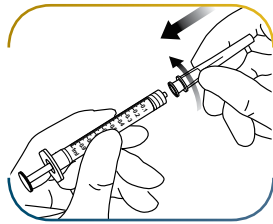
- Lasiaiseen annettavat injektiot on annettava lääketieteellisten standardien sekä soveltuvien ohjeiden mukaisesti. Injektioita saa antaa lääkäri, jolla on kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista.
- Yleisesti ottaen on varmistettava riittävä puudutus ja aseptiikka, mukaan lukien topikaalinen laajakirjainen mikrobisidi (esim. jodattu povidoni silmää ympäröivälle iholle, silmäluomelle ja silmän pinnalle).
- Silmän dilataatio ennen injektioita ei ole tarpeen.
- Injektionpullon sisältöä ei ole hyväksytty käytettäväksi useampaan kuin yhteen annokseen yhden silmän hoitoon. Eylea-valmistetta ei voida yhdistää muihin valmisteisiin. Käyttö useampaan kuin yhteen injektioon voi johtaa kontaminaatioon ja sen seurauksena infektiin.
- 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.

## Injektionpullo:

- 1** Poista muovikorkki ja desinfioi injektionpullon kumitulpan ulkopuoli.

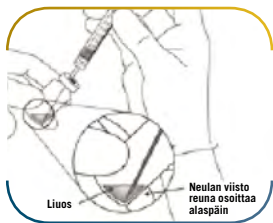


- 2** Liitä pakkauksessa tuleva 18 G:n, 5 mikronin suodatinneula 1 ml:n steriiliin Luer-lock-ruiskuun.



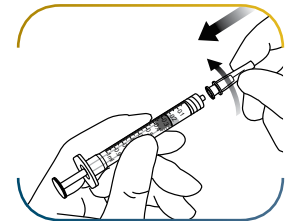
- 3** Työnnä suodatinneulaa injektionpullon tulpan keskiosaan, kunnes neula on kokonaan työntynyt injektionpulloon ja kärki koskee injektionpullon pohjaan tai pohjan reunaan.

- 4** Käytä aseptista tekniikkaa ja vedä Eylea-injektionpullon koko sisältö ruiskuun samalla, kun pidät injektionpulloa pystysuorassa ja hieman kallistetussa asennossa. Tämä asento helpottaa koko sisällön vetämistä ruiskuun. Estääksesi ilman pääsyn ruiskuun varmista, että suodatinneulan kärki on nesteiden pinnan alla. Pidä pullo kallellaan, kun vedät nestettä ruiskuun, niin että suodatinneulan kärki on nesteiden pinnan alapuolella.

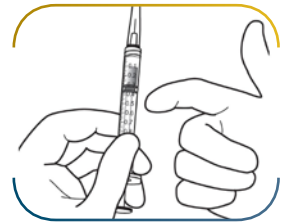


- 6** Poista suodatinneula ja hävitä se asianmukaisesti. Huomautus: Suodatinneulaa ei saa käyttää lasiaisiinjektioon.

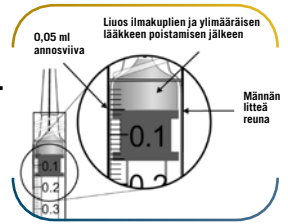
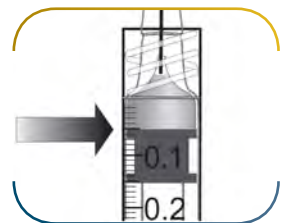
- 7** Käytä aseptista tekniikkaa ja kierrä 30 G:n x ½ tuuman injektioneula tiukasti Luer-lock-ruiskun kärkeen.



- 8** Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin ja tarkista ruisku kuplien varalta. Jos ruiskussa näkyy kuplia, naputa ruiskua varovasti sormella, kunnes kuplat nousevat pinnalle.



- 9** Poista kaikki kuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste painamalla mäntää hitaasti niin, että mäntän kärki kohdistuu ruiskussa olevaan 0,05 ml:n merkkiviivaan. Ylimääräinen lääkevalmiste on poistettava ennen Eylea-injektion antamista yliannostuksen välttämiseksi.



- 5** Varmista, että mäntän tanko on vedetty tarpeeksi taakse, kun tyhjä injektionpullo. Näin suodatinneula tyhjenee varmasti kokonaan.

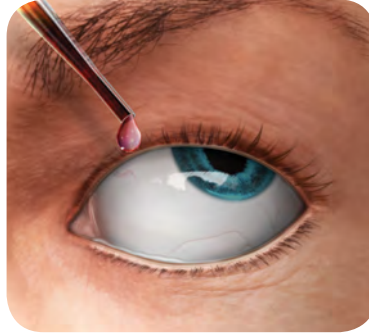
- 10** Injektionpullot ovat kertakäyttöisiä. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

# INJISOINTITOIMENPIDE

Lisätietoa paikallisen antibiootihoidon käytöstä on paikallisissa tai kansallisissa kliinisissä ohjeissa.



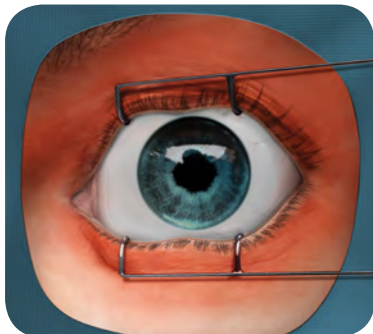
**1** Annostele paikallisuudutus.



**2** Annostele desinfointiainetta (esim. 5-prosenttinen jodattu povidoni -liuos tai vastaava) silmäluomille, silmää ympäröivälle iholle ja luomipussiin. Silmän dilataatio ennen injektiota ei ole tarpeen.



**3** Desinfointiainetta (esim. 10-prosenttista jodattua povidoni -liuosta) voi myös levittää silmää ympäröivälle iholle, silmäluomille ja silmäripsille, välttäen silmän rauhasien liiallista painamista.



**4** Peitä kasvat steriilillä liinalla ja aseta steriili luomenlevitin paikoilleen.



**5** Pyydä potilasta katsomaan pois päin injektiokohdasta. Asettele silmä sopivasti. Merkitse injektio kohta alueelle, joka on 3,5-4,0 mm limbuksesta posteriorisesti.



**6** Pistä injektioneula lasiaiseen välttäen horisontaalista meridiaania ja tähdäten silmämunan keskikohtaan, ja injisoi 0,05 ml:n tilavuus. Kovakalvon pistoskohtaa vaihdetaan seuraavissa injektioissa.

## Muita tietolähteitä:

- Guidelines for Intravitreal Injections Procedure 2009. The Royal College of Ophthalmologists Luettavissa osoitteessa: [https://www.rcophth.ac.uk/content/uploads/2015/01/2009-SCI-012\\_Guidelines\\_for\\_Intravitreal\\_Injections\\_Procedure\\_1.pdf](https://www.rcophth.ac.uk/content/uploads/2015/01/2009-SCI-012_Guidelines_for_Intravitreal_Injections_Procedure_1.pdf) . Tarkistettu 14. heinäkuuta 2016.
- Age-Related Macular Degeneration: Guidelines for Management, September 2013. Available at: <https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2014/12/2013-SCI-318-RCOphth-AMD-Guidelines-Sept-2013-FINAL-2.pdf>. Tarkistettu 14. heinäkuuta 2016.
- Jaissle GB et al. Recommendation for the implementation of intravitreal injections--statement of the German Retina Society, the German Society of Ophthalmology (DOG) and the German Professional Association of Ophthalmologists (BVA). Klin Monbl Augenheilkd. 2005 May; 222(5):390-5. *Artikkeli saksaksi*

- Société Française d’Ophtalmologie. Guidelines for intravitreal injections. Korobelnik JF et al. Recommendations - Guidelines for intravitreal injections. Journal français d’ophtalmologie (2009) 32, e1—e2.
- Video injektioiden antamisesta lasiaiseen

## INJEKTION JÄLKEEN

---

- **Määritä näkökyky välittömästi injektion jälkeen (käden liikkeillä tai sormien laskennalla).**
- **Potilaita on seurattava silmänpaineen kohoamisen varalta välittömästi lasiaisinjektion jälkeen. Sopiva seuranta voi sisältää näköhermon pään perfuusion tarkistuksen tai tonometriä. Steriilejä parasenteesivälineitä on tarvittaessa oltava saatavilla.**
- **Lasiaisinjektion jälkeen potilaita on neuvottava viipymättä ilmoittamaan kaikista endoftalmiittiin viittaavista oireista (esim. silmäkipu, silmän punoitus, valonarkuus, näön sumentuminen).**
- **Antibioottiset silmätipat lasiaisinjektioiden jälkeen tulisi antaa paikallisten tai kansallisten ohjeiden mukaan.**

# HAITTAVAIKUTUKSET

**Katso valmisteyhteenvedon kohdasta 4.8 täydellinen lista haittavaikutuksista**

- **Endoftalmiitti**  
Potilailla voi olla silmäkipua tai lisääntynyttä epämukavuuden tunnetta, paheneva punoitus silmässä, valonarkuus tai valoherkkyys, turvotus ja näön muutokset, kuten äkillinen näön menetys tai näön samentuminen.
- **Ohimenevä silmänpaineen kohoaminen**  
Potilailla voi esiintyä valokehän näkemistä valolähteiden ympärillä, silmien punoitusta, pahoinvointia ja oksentelua ja näön muutoksia.
- **Kaihi (traumaattinen kaihi, tumakaihi, subkapsulaarinen kaihi, kortikaalinen kaihi) tai mykiön samentumat**  
Potilaat voivat nähdä aikaisempaa vähemmän kirkkaita viivoja ja muotoja, varjoja ja värejä. Myös näön muutoksia voi esiintyä.
- **Verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämä tai irtauma.**  
Potilailla voi olla äkillisiä valonvälähdyksiä, äkillinen lasiaiskellujien ilmaantuminen, verhon ilmaantuminen osaan näkökenttää ja näön muutoksia

## **Injektioon liittyvien 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: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai Bayer Oy, Lääketurvaosasto, Keilaranta 12, PL 73, 02151 Espoo  
Puh. 020 78521  
Sähköposti: [drugsafety.finland@bayer.com](mailto:drugsafety.finland@bayer.com)



Lisätietoja EYLEA®-valmisteesta:

**Bayerin Medinfo**

puhelin 020 785 8222 (arkipäivisin klo 9-15)

**[medinfo@bayer.fi](mailto:medinfo@bayer.fi)**



Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo  
Puh. 020 785 21  
[www.bayer.fi](http://www.bayer.fi)