



15. april 2021

Eylea 40 mg/ml (aflibercept oppløsning til intravitreal injeksjon): Høyere risiko for økt intraokulært trykk med ferdigfylt sprøyte

Kjære helsepersonell,

Bayer ønsker i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret og Statens legemiddelverk å informere deg om følgende.

Sammendrag:

- Tilfeller av økt intraokulært trykk er rapportert hyppigere ved bruk av Eylea ferdigfylt sprøyte, sammenlignet med administrering av Eylea injeksjonsvæske, oppløsning, i hetteglass med Luer-lock-sprøyte.
- Feil håndtering under tilberedning og injeksjon mistenkes å være den mest sannsynlige årsaken til de rapporterte tilfellene av økt intraokulært trykk med Eylea ferdigfylt sprøyte. Injeksjoner bør utføres av helsepersonell som har erfaring med håndtering av denne type sprøyte.
- Riktig håndtering av ferdigfylt sprøyte og opplæring er viktig for å minimere denne risikoen:
 - Bruk en 30G x ½ " injeksjonskanyle,
 - **Sjekk alltid at overflødig volum/luftbobler i den ferdigfylte sprøyta er fjernet før bruk:** basen på det avrundede stempelet (ikke tuppen av stempelet) skal være på linje med den svarte doseringsstreken på sprøyten (se nedenfor),
 - Skyv stempelstangen forsiktig inn,
 - Administrer nøyaktig den dosen som er anbefalt og ikke injiser restvolumet, da økt injeksjonsvolum kan føre til et økt intraokulært trykk.
- Vurder synet til pasienten (ved håndbevegelse eller telling av fingre) og overvåk intraokulært trykk umiddelbart etter den intravitreale injeksjonen.

Bakgrunnsinformasjon

Eylea ferdigfylt sprøyte er indisert til voksne for behandling av:

- Neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD).
- Nedsatt syn som følge av makulødem sekundært til retinal veneokklusjon (grenvene RVO eller sentralvene RVO).
- Nedsatt syn som følge av diabetisk makulødem (DME).
- Nedsatt syn som følge av myopisk koroidal neovaskularisering (myopisk CNV).

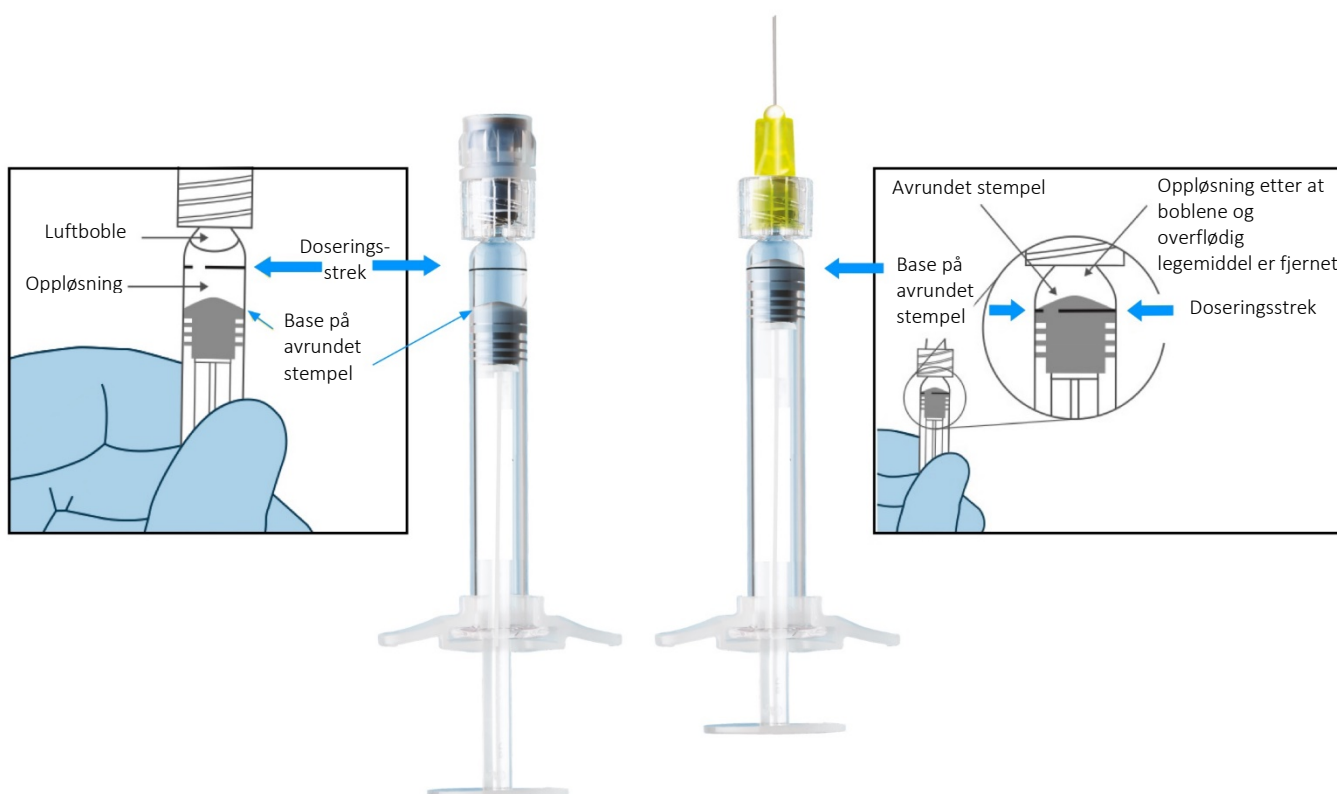
Økt intraokulært trykk er en kjent bivirkning som generelt er forbundet med intravitreal injeksjon, inkludert ved bruk av Eylea. Det er rapportert syv ganger økt hyppighet av økt intraokulært trykk ved bruk av ferdigfylt sprøyte (ca. 1,1 tilfeller per 10 000 solgte ferdigfylte sprøyter versus 0,15 tilfeller per 10 000 solgte hetteglass) etter at

legemidlet kom på markedet i Europa i april 2020. Det er rapportert om forbigående økt intraokulært trykk og reversibelt nedsatt syn etter intravitreale injeksjoner.

I tilfellene med kjent utfall, gikk de fleste tilfellene over uten noen varig følger.

Det er ikke funnet tegn til kvalitetssvikt ved de ferdigfylte sprøytene med Eylea eller oppløsningen som er injisert. Etter en ytterligere gjennomgang av de rapporterte tilfellene, mistenkes administrering av for mye legemiddel pga. feil håndtering under tilberedning og injeksjon å være årsaken til økt intraokulært trykk. Videre er Eylea ferdigfylt sprøyte en glassprøyte med gummistempel som krever et litt hardere press, sammenlignet med plastsprøyter (som brukes sammen med hetteglass). For å redusere risikoen ytterligere, skal følgende anbefaling for riktig håndtering av ferdigfylt sprøyte med Eylea følges nøye:

- Det skal brukes en 30 G x ½ " injeksjonskanyle.
- For å få fjernet alle luftbobler og overflødig volum av legemidlet, må stempelet stilles inn i riktig posisjon. **Basen på det avrundede stempelet** (ikke tuppen av stempelet) skal være på linje med den svarte doseringsstrekken på sprøyten, slik som beskrevet i avsnittet «Bruksanvisning for ferdigfylt sprøyte» i produktinformasjonen og i figuren nedenfor.
- Når dosen skal administreres i øyet, skal stempelstangen skyves forsiktig inn med et jevnt press inntil stempelet når enden av sprøyta. Et lite restvolum av oppløsning kan observeres i sprøyta etter at stempelet har nådd enden av sprøyta. Ikke prøv å administrere dette ved å legge ytterligere press på stempelet.



Intraokulært trykk skal overvåkes, og egnet behandling initieres hvis nødvendig. Umiddelbart etter intravitreal injeksjon:

- Vurder synet (ved håndbevegelse eller telling av fingre).
- Egnet overvåking av intraokulært trykk kan bestå av kontroll av perfusjon av synsnervehodet eller tonometri. Sterilt utstyr for parasentese skal være tilgjengelig.

Det anbefales å sjekke tilgjengelig opplæringsmateriell og informasjon som er distribuert om riktig bruk av ferdigfylt sprøyte i forskrerverveiledningen og instruksjonsfilm om injeksjon som inngår i opplæringsmateriellet for Eylea. Opplæringsmateriellet, inkludert pasientveiledning, er også tilgjengelig på www.felleskatalogen.no, og kan i tillegg fås på etterspørsel sammen med opplæringsmodulene.

Produktinformasjon og opplæringsmateriell for helsepersonell er i ferd med å bli oppdatert med hensyn på ytterligere instruksjoner/anbefalinger ved håndtering av ferdigfylt sprøyte for å minimere risikoen for økt intraokulært trykk.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av Eylea er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Firmaets kontaktopplysninger

For ytterligere spørsmål eller informasjon om riktig bruk av ferdigfylt sprøyte med Eylea, kontakt avdeling for medisinsk informasjon i Bayer.

medinfo.scand@bayer.com

Telefon: 23 13 05 00

Med vennlig hilsen,

Ralf W. Ackermann
Medical Director, Scandinavia
Bayer AS

Beatrice Peebo
Head of Ophthalmology, Medical Affairs
Bayer AS