

8.4.2021

## Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

### **EYLEA 40 mg/ml (aflibersepti-injektioliuos lasiaisinjektiota varten): Kohonneen silmänpaineen suurentunut riski esitäytettyä ruiskua käytettäessä**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Bayer Oy tiedottaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Fimean kanssa seuraavaa.

#### **Yhteenveto**

- **Kohonnutta silmänpainetta on ilmoitettu aiempaa useammin (arvioitu tapausmäärä noin seitsemänkertainen) Eylea-valmisteen esitäytetyn ruiskun käytön yhteydessä verrattuna injektiopullossa olevan Eylea-injektionesteen antamiseen Luer-lukkoruiskulla.**
- **Lääkevalmisteen virheellisen käsittelyn ennen sen antamista ja sitä annettaessa epäillään olevan todennäköisin syy havaittuihin tapauksiin, joissa silmänpaine on kohonnut Eylea-valmisteen esitäytetyn ruiskun käytön yhteydessä. Injektion saa antaa terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta tämän valmisteen käsittelystä.**
- **Esitäytetyn ruiskun oikea käsittely ja sen käyttöön liittyvä koulutus ovat tärkeimmät keinot tämän riskin vähentämiseen:**
  - **käytä injektioneulaa, jonka koko on 30 G x ½ tuumaa**
  - **tarkista aina, että ylimääräinen lääkevalmiste / ilmakuplat on poistettu esitäytetystä ruiskusta ennen käyttöä: männän kartiomaisen kärjen kannan (eikä kärjen) tulee olla kohdistettu ruiskussa olevaan mustaan annosviivaan (ks. alla)**
  - **paina mäntää hitaasti**
  - **anna suositeltu annos tarkasti äläkä injisoi tästä ylijäänyttä lääkevalmistetta, koska suurentunut injektiomäärä voi johtaa kliinisesti merkittävään silmänpaineen kohoamiseen.**
- **Arvioi potilaan näkökykyä ja seuraa silmänpainetta välittömästi lasiaiseen annettun injektion jälkeen.**

#### **Taustatietoa**

Eylea esitäytetty ruisku on tarkoitettu aikuisille:

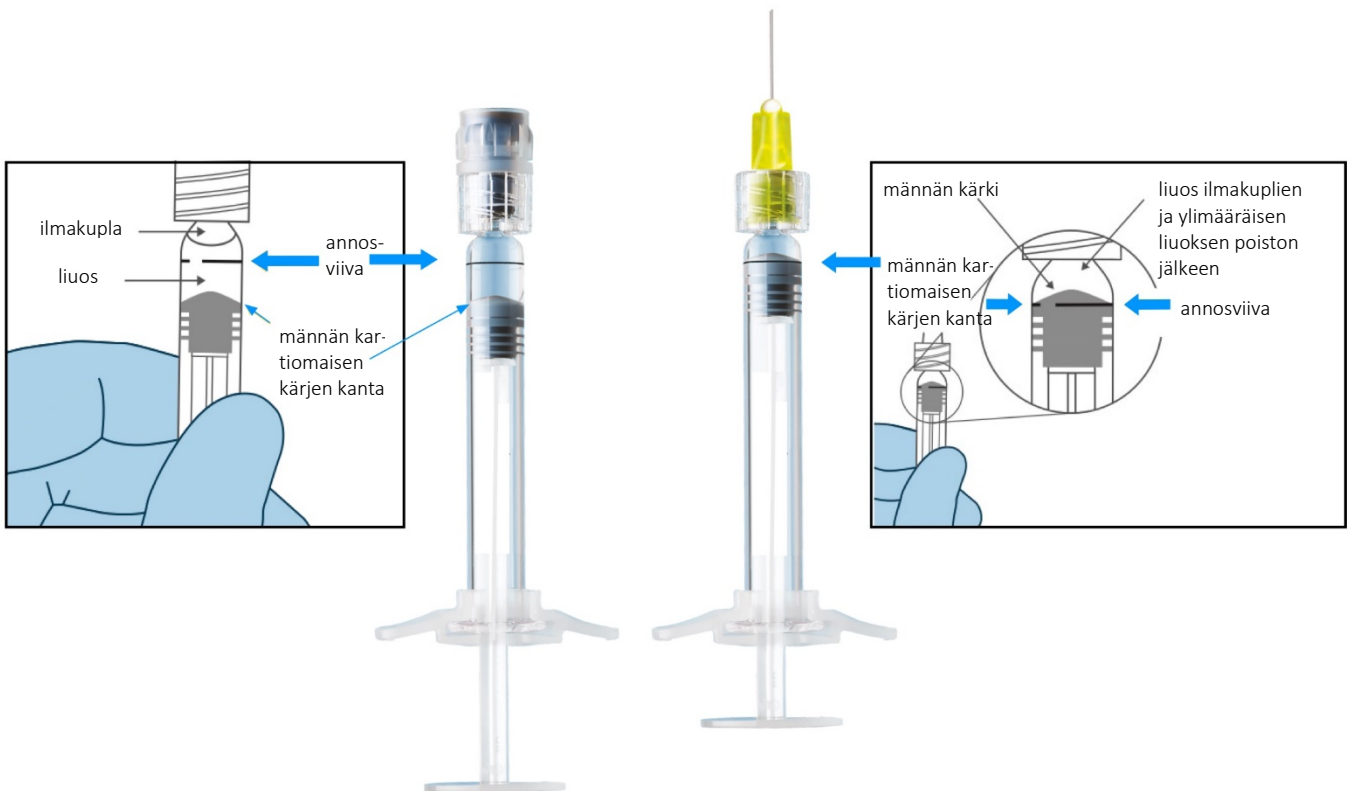
- neovaskulaarisen (kostean) silmänpohjan ikärappeuman (AMD) hoitoon
- verkkokalvon laskimotukoksesta (verkkokalvon keskuslaskimotukos (CRVO) tai haaralaskimotukos (BRVO)) johtuvan makulaturvotuksen aiheuttaman näkökyvyn heikkenemisen hoitoon
- diabeettisesta makulaturvotuksesta (DME) johtuvan näön heikkenemisen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

Silmänpaineen kohoaminen on tunnettu haittavaikutus, joka liittyy yleisesti lasiaisinjektioiden, mukaan lukien Eylea-valmisteen, käyttöön. Kohonneesta silmänpaineesta on raportoitu esitäytetyn ruiskun käytön yhteydessä seitsemän kertaa useammin (noin 1,1 tapausta 10 000 myytyä esitäytettyä ruiskua kohti vs. 0,15 tapausta 10 000 myytyä injektiopulloa kohti) sen jälkeen, kun

tämä valmiste tuotiin markkinoille Euroopassa huhtikuussa 2020. Ohimenevää silmänpaineen kohoamista ja palautuvaa näön heikentymistä on raportoitu lasiaisinjektioiden jälkeen. Tapauksista, joiden lopputulos on tiedossa, suurin osa parani ilman pysyviä jälkiseurauksia.

Eylea-valmisteen esitäytetyssä ruiskussa tai injektio-liuoksessa ei ole havaittu laatuvirheitä. Raportoiduissa tapauksissa ylimääräisen lääkevalmisteen annon epäillään olleen syynä kohonneeseen silmänpaineeseen. Käsittelystä johtuva virhe on saattanut tapahtua ennen injektion antamista tai sitä annettaessa. Tämän lisäksi Eylea esitäytetty ruisku on lasiruisku, jossa on kumimäntä. Sen käyttö vaatii hieman enemmän voimaa muoviruiskuihin verrattuna, joita käytetään injektio-pullossa olevan liuoksen antamiseen. Edellä kuvatun riskin minimoimiseksi tulisi noudattaa seuraavia Eylea esitäytetyn ruiskun asianmukaista käsittelyä koskevia suosituksia:

- Käytetään injektioneulaa, jonka koko on 30 G x ½ tuumaa.
- Männän tulee olla oikeassa asennossa, jotta kaikki ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste saadaan poistettua. **Männän kartiomaisen kärjen kannan** (eikä sen kärjen) tulee olla kohdistettuna ruiskussa olevaan mustaan annosviivaan, kuten on näytetty tuotetiedoissa olevassa kohdassa "Esitäytetyn ruiskun käyttöohjeet" tai alla olevassa kuvassa.
- Kun lääkeannos annetaan silmään, mäntää painetaan hitaasti jatkuvalla paineella, kunnes mäntä on ruiskun pohjassa. Ruiskussa voi näkyä pieni jäännösmäärä liuosta sen jälkeen, kun mäntä on painunut pohjaan asti. Älä yritä antaa sitä painamalla mäntää lisää.



Silmänpainetta tulee seurata ja tarvittaessa aloittaa asianmukainen hoito. Välittömästi lasiaiseen pistämisen jälkeen:

- Määritä näkökyky (käden liikkeillä tai sormien laskennalla).
- Silmänpaineen asianmukaiseen seurantaan voi sisältyä näköhermon pään perfuusion tarkistus tai silmänpainemittaus. Steriilejä parasenteesivälineitä on oltava saatavilla.

On suositeltavaa tutustua toimitettuihin koulutusmateriaaleihin, lääkkeen määrääjän oppaaseen ja Eylea-valmisteen injektiovideoon sisältyviin tietoihin esitetytyn ruiskun oikeasta käytöstä. Koulutusmateriaalit, joihin sisältyy potilasopas, ovat myös saatavilla alla olevassa osoitteessa tai ne voidaan toimittaa pyynnöstä sekä järjestää tarvittaessa koulutustilaisuuksia.

[www.edumaterial.bayer.fi](http://www.edumaterial.bayer.fi)  
syötä koodi 2451160001

tai QR-koodilla:



Tuotetietoja ja terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua koulutusmateriaalia ollaan päivittämässä siten, että niihin lisätään esitetytyn ruiskun käyttöä koskevia ohjeita/suosituksia kohonneen silmänpaineen riskin vähentämiseksi.

### **Raportointipyyntö**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä Eylea-valmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

tai

Bayer Oy, Lääketurvaosasto, PL 73, 02151 Espoo  
Puh. 020 78521  
Sähköposti: [drugsafety.finland@bayer.com](mailto:drugsafety.finland@bayer.com)

### **Yrityksen yhteystiedot**

Jos teillä on kysymyksiä tai haluatte lisää tietoa Eylea-valmisteen esitetytyn ruiskun oikeasta käytöstä, ottakaa yhteyttä Bayerin lääketieteelliseen osastoon:

Bayerin Medinfo

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

Puh: 020 785 8222 (arkipäivisin klo 9–15).

Ystävällisin terveisin,

Bayer Oy