

8.4.2021

Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal

Eylea 40 mg/ml (aflibercept injektionsvätska för intravitreal injektion): Högre risk för ökat intraokulärt tryck med den förfyllda sprutan

Till berörd hälso- och sjukvårdspersonal,

Bayer Oy vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Fimea informera om följande:

Sammanfattning

- **Flera fall av ökat intraokulärt tryck har rapporterats (ca 7-faldig ökning) vid användning av Eylea förfylld spruta jämfört med Eylea injektionsvätska i injektionsflaska och administrering med en Luer-lock spruta.**
- **Felaktig hantering vid förberedelse och injektion misstänks vara den mest sannolika orsaken till de observerade fallen av ökat intraokulärt tryck med Eylea förfylld spruta. Injektioner ska utföras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av hantering av denna formulering.**
- **Korrekt hantering av den förfyllda sprutan och utbildning är viktigt för att minimera denna risk:**
 - använd en 30 G x ½ inch nål;
 - **kontrollera alltid att överskottsvolymen/luftbubblorna i den förfyllda sprutan är avlägsnade innan användning: basen av kolvens välvda del (inte toppen av den välvda delen) måste vara i nivå med den svarta doseringslinjen på sprutan (se bild nedan);**
 - tryck försiktigt ned kolven;
 - administrera exakt den rekommenderade dosen, injicera inte någon överskottsvolym eftersom för stor injektionsvolym kan leda till klinisk relevant förhöjning i intraokulärt tryck.
- **Kontrollera patientens syn (handrörelse och fingerräkning) och övervaka det intraokulära trycket omedelbart efter den intravitreal injektionen.**

Bakgrund

Eylea förfylld spruta är avsedd för vuxna för behandling av:

- neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD)
- nedsatt syn till följd av makulaödem sekundärt till retinal venocklusion (RVO) (grenvensocklusion eller centralvensocklusion)
- nedsatt syn till följd av diabetiska makulaödem (DME)
- nedsatt syn till följd av myopisk koroidal neovaskularisering (myopisk CNV).

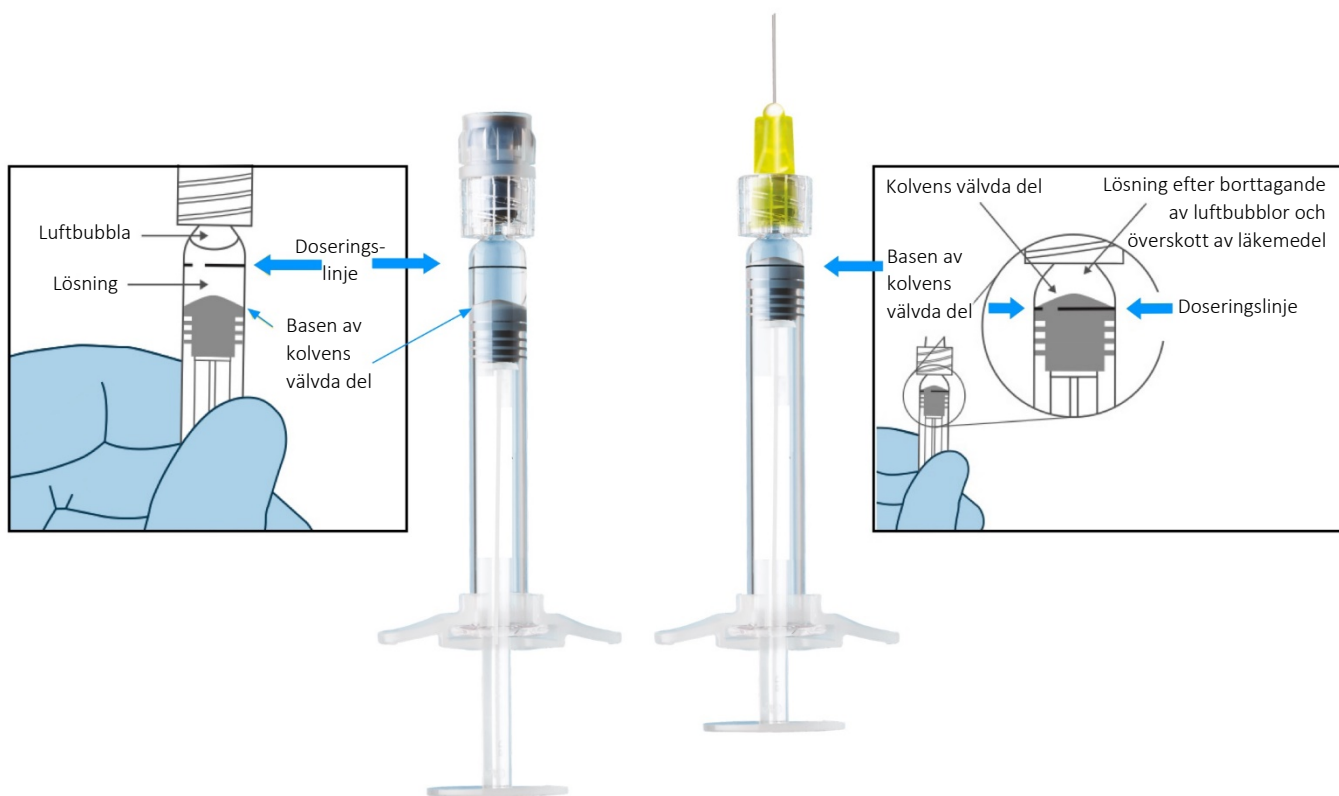
Ökat intraokulärt tryck är en känd biverkning vid intravitreal injektioner generellt, inklusive vid användning av Eylea. Sedan den förfyllda sprutan lanserades i Europa i April 2020, har en 7-faldigt ökad rapportering av ökat intraokulärt tryck anmälts för den förfyllda sprutan (ungefär 1,1 fall per 10 000 sålda förfyllda sprutor jämfört med 0,15 fall per 10 000 sålda injektionsflaskor). Det har förekommit rapporter om övergående ökning av det intraokulära trycket och reversibel synnedsättning efter intravitreal injektioner.

För fall med känt utfall ledde majoriteten inte till några permanenta följder.

Inga kvalitetsdefekter har upptäckts med Eylea förfyllda sprutor eller med lösningen som injicerats. Efter ytterligare granskning av de rapporterade fallen, misstänks orsaken till det ökade intraokulära trycket vara administrering av ett överskott av produkt på grund av felaktig hantering vid förberedelse och injektion. Eylea förfylld spruta är en glasspruta med en kolv av gummi, som kräver något mer kraft vid användning jämfört med plasticsprutor (t ex de som används med injektionsflaskan).

För att ytterligare minimera denna risk, ska följande rekommendationer följas noggrant för korrekt hantering av Eylea förfylld spruta:

- En 30 G x ½ inch injektionsnål ska användas
- För att ta bort alla luftbubblor och allt överskott av läkemedel måste kolven vara korrekt placerad. **Basen av kolvens välvda del** (inte toppen av den välvda delen) måste vara i nivå med den svarta doseringslinjen på sprutan, i enlighet med produktinformationens avsnitt "Bruksanvisning för den förfyllda sprutan" och bilden nedan.
- När dosen administreras i ögat, måste kolvstängningen tryckas ned försiktigt med konstant tryck tills kolven når botten av sprutan. En liten restvolym av lösningen kan synas i sprutan efter att kolven har nått sprutans botten. Försök inte att administrera den genom att trycka ytterligare på kolven.



Intraokulärt tryck ska övervakas och lämplig behandling ska inledas vid behov.

Omedelbart efter den intravitreal injektionen:

- Kontrollera synen (handrörelse eller fingerräkning)
- Lämplig kontroll av intraokulärt tryck kan innefatta en kontroll av perfusion av synnerven eller tonometri. Steril utrustning för paracentes ska finnas tillgänglig.

Det rekommenderas att studera tillgängligt träningsmaterial samt den distribuerade informationen om korrekt hantering av den förfyllda sprutan, som finns i Eyleas utbildningsmaterial bestående av förskrivarguide och instruktionsvideo. Utbildningsmaterialet inklusive patientguider finns tillgängligt via adressen nedan eller kan tillhandahållas vid förfrågan, även tillsammans med utbildningstillfällen.

www.edumaterial.bayer.fi

skriv in koden 2451160001

eller använd QR-koden:



Produktinformationen och utbildningsmaterialet för förskrivare är under uppdatering för att lägga till ytterligare instruktioner/rekommendationer om hantering av den förfyllda sprutan för att minska risken för ökat intraokulärt tryck.

Rapportering av biverkningar

Rapportering av misstänkta biverkningar efter godkännande av Eylea är viktigt. Det möjliggör kontinuerlig övervakning av nytta/riskbalansen för läkemedlet. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till:

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller

Bayer Oy, Biverkningsrapportering, PB 73, 02151 Esbo

Tel: 020 78521

E-post: drugsafety.finland@bayer.com

Företagets kontaktuppgifter

Vid frågor eller ytterligare information om korrekt användning av Eylea förfylld spruta, vänligen kontakta:

Bayer Medinfo

E-post: medinfo@bayer.fi

Tel: 020 785 8222 (arbetsdagar kl. 9-15)

Vänliga hälsningar,

Bayer Oy