

## Ráðleggingar um meðferð með

**EYLEA**<sup>®</sup>  
(aflibercept stungulyf, lausn)

# Leiðbeiningar til lækna

Þessar leiðbeiningar innihalda mikilvægar upplýsingar um Eylea, 40 mg/ml stungulyf, lausn (2 mg skammtur af aflibercept) og Eylea 114,3 mg/ml stungulyf, lausn (8 mg skammtur af aflibercept), lyfið sjálft og hvernig rétt er að gefa lyfið.

Vinsamlegast afhendið sjúklingum Eylea fræðsluefni sem samanstendur af leiðbeiningum, hljóðskrá (upplestur á leiðbeiningum) og fylgiseðli.

Efnið má finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) eða hjá umboðsaðila.

Sjá frekari upplýsingar um Eylea í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC).



Myndband um inndælingu í glerhlaup má finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is), undir sérlyfjaheitinu [Eylea](#).

<b>Efnisyfirlit</b>	<b>síða</b>
<b>Almennar upplýsingar</b>	4
<b>Um Eylea</b>	4
<b>Mikilvægar öryggisupplýsingar varðandi Eylea</b>	5
<b>Leiðbeiningar um notkun Eylea</b>	8
<b>Geymsla og meðhöndlun Eylea</b>	17
<b>Leiðbeiningar til lækna um meðferð við sjónukvilla fyrirbura (ROP)</b>	20

## ALMENNAR UPPLÝSINGAR

Þessi bæklingur hefur verið útbúinn að kröfu Lyfjastofnunar Evrópu. Markmiðið er að kynna rétta notkun lyfsins og að minnka áhættuna sem tengist notkun lyfsins. Bæklingurinn kemur hins vegar ekki í stað samantektar á eiginleikum lyfsins (SmPC) og því er einnig nauðsynlegt að kynna sér efni SmPC áður en ávísun lyfsins er hafin. Útskýra verður fyrir sjúklingnum hvað felst í meðferð sem beinist gegn VEGF. Upplýsingaefni fyrir sjúklinga er tæki sem hjálpar til við að fræða sjúklinginn um sjúkdóminn og meðferðina. Hægt er að fá upplýsingaefnið hjá Icepharma, umboðsaðila Bayer, og skal afhenda það sjúklingum. Efnið er fáanlegt sem bæklingur og sem hljóðskrá. Í því eru upplýsingar um ummerki og einkenni aukaverkana og hvenær sjúklingurinn eigi að leita læknaaðstoðar tafarlaust.

Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) lýsir eiginleikum Eylea og samþykktum ábendingum fyrir notkun lyfsins. Í henni eru mikilvægar upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk um hvernig nota á Eylea á öruggan og virkan hátt. Hana er að finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is). Í samþykkttri Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Eylea eru ítarlegar upplýsingar um skömmtun og ráðleggingar um skömmtun Eylea 40 mg/ml stungulyfs, lausnar (2 mg skammtur) og Eylea 114,3 mg/ml stungulyfs, lausnar (8 mg skammtur).

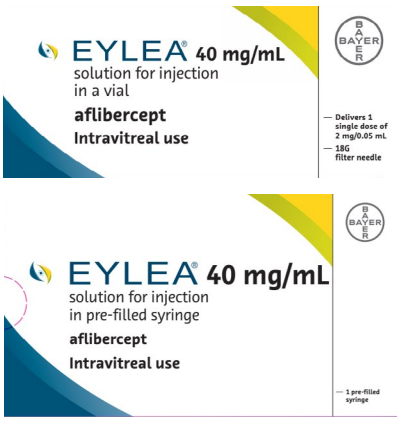
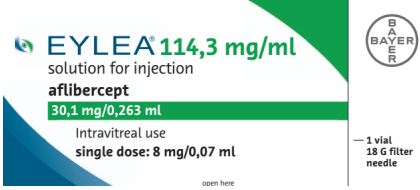


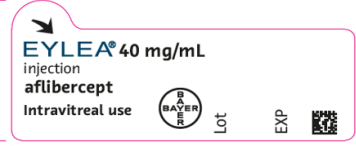
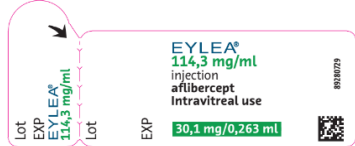
## UM EYLEA

- Eylea er lausn til inndælingar, í hettuglasi eða áfylltri sprautu
- **Eylea er eingöngu til inndælingar í glerhlaup.** Lyfið skal einungis gefið af sérhæfðum lækni sem hefur reynslu af því að gefa inndælingar í glerhlaup og er kunnugur meðhöndlun á hettuglasinu/áfylltu sprautunni.

	<b>EYLEA 40 mg/ml</b>	<b>EYLEA 114,3 mg/ml</b>
<b>Lyfjaform</b>	Áfyllt sprauta og hettuglas	Hettuglas
<b>Eylea er ætlað fullorðnum (18 ára og eldri) til meðferðar við:</b>		
aldurstengdri (votri) sjónudepilsrýrnun (wAMD)	Já	Já
sjónskerðingu vegna sjónudepilsbjúgs af völdum sykursýki (DME)	Já	Já
sjónskerðingu vegna sjónudepilsbjúgs sem fylgikvilla lokunar í bláæð í sjónu (RVO), bláæðargrein (BRVO) eða meginbláæð (CRVO)	Já	Nei
sjónskerðingu vegna nýæðamyndunar í æðu í tengslum við nærsýni (mCNV)	Já	Nei
<b>Ráðlagður skammtur</b>	2 mg	8 mg
<b>Rúmmál sem sprauta á inn</b>	50 míkrólítrar eða 0,05 ml	70 míkrólítrar eða 0,07 ml
<b>Skömmtun við samþykktum ábendingum</b>	Ráðleggingar um skammta eru ekki þær sömu fyrir wAMD, RVO, DME og mCNV. Ítarlegar upplýsingar um skammta og skömmtun EYLEA 40 mg/ml og EYLEA 114,3 mg/ml eru í Samantekt á eiginleikum lyfs	

# MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR VARÐANDI EYLEA

## MUNUR Á EYLEA 40 mg/ml STUNGULYFI, LAUSN (2 mg SKAMMTUR) OG EYLEA 114,3 mg/ml STUNGULYFI, LAUSN (8 mg SKAMMTUR)

	EYLEA 40 mg/ml	EYLEA 114,3 mg/ml
<b>SAMÞYKKTAR ÁBENDINGAR HJÁ FULLORÐNUM*</b>	wAMD, DME, BRVO, CRVO, mCNV	wAMD, DME
<b>SKAMMTUR Í HVERRI INNDÆLINGU</b>	2 mg	8 mg
<b>RÚMMÁL INNDÆLINGAR</b>	0,05 ml	0,07 ml
<b>LYFJAFORM</b>	ÁFYLLT SPRAUTA OG HETTUGLAS	HETTUGLAS
<b>PAKKNINGAR</b>		
<b>HETTUGLAS</b>		
<b>MERKIMIÐI Á HETTUGLASI</b>		

\*Sjá kaflann „Leiðbeiningar til lækna um meðferð við sjónukvilla fyrirbura“ varðandi notkun Eylea 40 mg/ml til meðferðar við sjónukvilla fyrirbura.

### Ekki skal nota Eylea ef um er að ræða:

- Ofnæmi fyrir aflibercepti eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfs.
- Sýkingu í auga eða kringum auga, eða grun um slíka sýkingu.
- Alvarlega, virka bólgu í auga.

### Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

#### Viðbrögð sem tengjast inndælingu í glerhlaup

Inndæling í glerhlaup, meðal annars með Eylea, hefur tengst augnknattarbólgu, bólgu innan augans, sjónulosi með rifun (rhegmatogenous retinal detachment), sjónurofi og dreri vegna aðgerðartengds áverka.

- **Notið ávallt rétta smitgátartækni við inndælingu Eylea.**
- **Fylgist með sjúklingum vikuna eftir inndælingu** svo hægt sé að meðhöndla sýkingu fljótt ef hún kemur upp.
- **Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að greina tafarlaust frá teiknum eða einkennum** sem bent geta til augnknattarbólgu eða annarra ofangreindra aukaverkana.

#### Áfyllt sprauta og hettuglas innihalda meira en ráðlagðan skammt sem nemur 2 mg eða 8 mg af aflibercepti (jafngildir 0,05 ml/0,07 ml). Sprauta á umframrúmmáli og loftbólum út áður en lyfið er gefið.

- Gefa á ráðlagðan skammt, en ekki sprauta inn því rúmmáli sem eftir er í sprautunni, þar sem gjöf aukins rúmmáls getur leitt til hækkunar augnþrýstings sem skiptir máli klínískt.

#### Aukinn þrýstingur innan augans

Aukinn þrýstingur innan augans hefur komið fram innan 60 mínútna eftir inndælingu í glerhlaup, meðal annars með Eylea.

- **Fylgjast á með sjúklingum eftir inndælinguna** og viðhafa sérstaka aðgát hjá sjúklingum með gláku sem ekki hefur tekist að meðhöndla nægilega vel (gefið ekki inndælingu með Eylea þegar augnþrýstingur er  $\geq 30$  mmHg).
- Frekari leiðbeiningar er að finna í kaflanum um umönnun eftir inndælingu.

#### Ónæmisvaldandi áhrif

Eylea er próteinlyf og hefur því hugsanlega ónæmisvaldandi áhrif.

- **Gefa á sjúklingum fyrirmæli um að tilkynna öll teikn eða einkenni bólgu í auga** (t.d. verk, ljósfælni eða roða) sem geta verið einkenni ofnæmis.
- Frekari leiðbeiningar er að finna í kaflanum um umönnun eftir inndælingu.

#### Altæk áhrif

Tilkynnt hefur verið um aukaverkanir annars staðar í líkamanum, m.a. blæðingar annars staðar en í auga og segarek í slagæðum, eftir inndælingu VEGF hemla í glerhlaup og fræðileg hættu er á að þessi tilvik tengist hömlun á virkni VEGF.

- Viðhafa á aðgát við meðferð sjúklinga með CRVO, BRVO, DME eða mCNV og wAMD sem hafa sögu um heilaslag, skammvinn blóðþurrðarköst, eða hjartadrep á síðustu 6 mánuðum þar sem takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi Eylea hjá þessum hópum.

## Sérstakir sjúklingahópar

Eftirfarandi ráðleggingar eru gefnar:

- **Konur á barneignaraldri**  
**Nota á örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og a.m.k. í 3 mánuði** eftir síðustu inndælingu Eylea 40 mg/ml (2 mg skammtur) í glerhlaup.  
**Nota á örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og a.m.k. í 4 mánuði** eftir síðustu inndælingu Eylea 114,3 mg/ml (8 mg skammtur) í glerhlaup.
- **Meðganga**  
**Ekki skal nota Eylea 2 mg eða Eylea 8 mg á meðgöngu** nema hugsanlegur ávinningur vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið, þó altæk (systemic) útsetning eftir inndælingu í auga sé mjög lítil.
- **Brjóstgjöf**  
Samkvæmt mjög takmörkuðum gögnum um notkun hjá mönnum gæti aflibercept verið skilið út í brjóstamjólki í litlu magni. Aflibercept er stór próteinsameind og búist er við að magn lyfsins sem frásogast hjá brjóstabörnum sé hverfandi. Áhrif aflibercepts á nýbura/ungbörn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Í varúðarskyni er ekki ráðlagt að gefa brjóst meðan á notkun Eylea stendur.

# LEIÐBEININGAR UM NOTKUN EYLEA

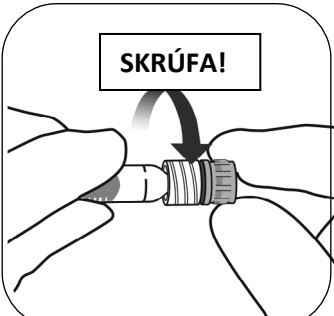
## Almennur undirbúningur fyrir inndælingu

- Inndælingar í glerhlaup skulu framkvæmdar samkvæmt læknisfræðilegum stöðlum og samþykktum notkunarráðleggingum, **af sérhæfðum lækni sem reynslu hefur af því að gefa inndælingar í glerhlaup og þekkir meðhöndlun hettuglassins/áfulltu sprautunnar.**
- Mælt er með að sótthreinsa hendur og nota sæfða hanska, sæfðan dúk og sæfða augnlokaklemmu (vökustaur).
- Við inndælingu í glerhlaup skal nota **30 G x ½ "** inndælingarnál.
- Tryggið að viðeigandi smitgát sé viðhöfð, meðal annars notkun breiðvirkandi örverudrepani efnis til að lágmarka hættu á sýkingu í auga



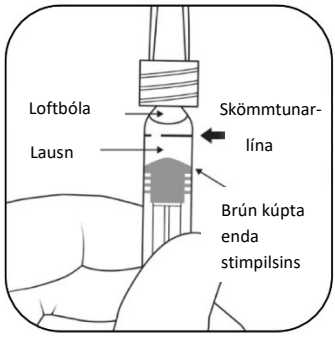
## Áfyllt sprauta með 40 mg/ml (2 mg skammtur) stungulyfi, lausn:

**Athugið:** Áfylltar Eylea sprautur eru úr gleri, með stimpil úr gúmmí og þarf að beita aðeins meira afli við notkun þeirra en ef notaðar eru sprautur úr plasti (eins og gert er við gjöf lyfsins úr hettuglasi). **Kynntu þér þessa sprautu áður en þú notar hana á sjúkling.**

**Skoðið áfylltu sprautuna og innihald hennar fyrir notkun.** Ef einhver hluti áfylltu sprautunnar er skemmdur eða laus á ekki að nota hana. Ef hettan hefur losnað af Luer-tenginu á ekki að nota sprautuna. Skoðið lausnina með tilliti til agna og/eða óvenjulegs litar eða annarra útlitsbreytinga. Ef vart verður við eitthvað af þessu á að farga lyfinu.

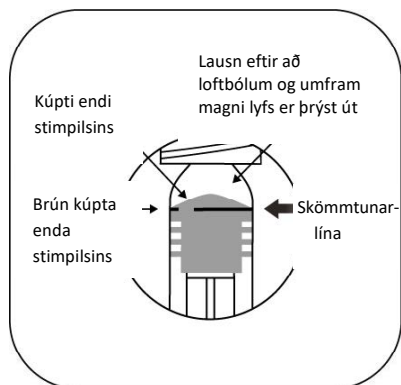
1	<p><u>Undirbúðu áfylltu sprautuna fyrir inndælingu</u> Mikilvægt er að viðhafa smitgát við undirbúning áfylltu sprautunnar.</p> <p>Framkvæmdu eftirfarandi skref: Taktu öskjuna með áfylltu sprautunni úr kælimum. Opnaðu öskjuna og taktu út þynnupakkninguna með sprautunni. Ekki má setja þynnupakkninguna á sæft yfirborð þar sem ytra yfirborð hennar er ekki sæft. Innra yfirborð innsigliðu þynnupakkningarinnar og áfyllta sprautan eru sæfð. Flettu varlega ofan af þynnupakkningunni til þess að opna hana. <b>Eftir að þynnupakkningin hefur verið opnuð verður að viðhafa smitgát.</b></p> <p>Sérhæfður lækni framkvæmir þau skref sem eftir eru að viðhafðri smitgát, meðal annars með notkun sæfðra hanska við meðhöndlun: Fjarlægðu áfylltu sprautuna úr þynnupakkningunni með tveimur fingrum. Skoðið sprautuna. Setjið sprautuna á sæfðan bakka þar til allt er reiðubúið fyrir samsetningu.</p>
2	<p><u>Fjarlægðu lok sprautunnar</u> Haltu sprautunni í annarri hendi og gríptu um lok sprautunnar með þumli og vísifingri hinnar handarinnar. <b>Skrúfaðu lok sprautunnar af – ekki kippa því af.</b></p> 



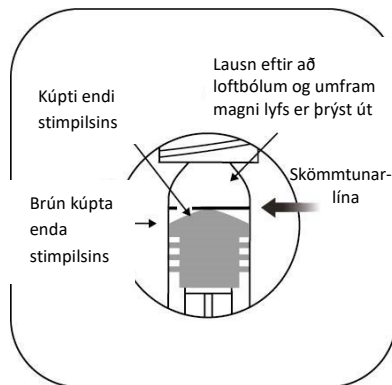
3	<p><b>Ekki toga í bulluna.</b> Það getur valdið því að sæfing lyfsins skerðist.</p>
4	<p><u>Festu nálin</u>  <b>Skrúfaðu 30G x ½ " inndælingarnálin með þétu handtaki á sprautuoddinn með Luer-læsingu, að viðhafðri smitgát.</b></p> 
5	<p><u>Athugaðu hvort loftbólur séu til staðar</u>  Haltu sprautunni þannig að nálin snúi upp og <b>athugaðu hvort loftbólur eru í sprautunni. Ef loftbólur eru til staðar skaltu slá varlega á sprautuna með fingrinum þar til loftbólurnar fljóta alla leið upp.</b></p> 
6	<p><u>Fjarlægðu loftbólur og umframmagn lyfs</u>  <b>Mikilvægt er að meðhöndla áfylltar sprautur rétt til að forðast mistök við lyfjagjöf. Þar á meðal verður að þrýsta út umframmagni lyfs og loftbólum, til að forðast ofskömmtnun.</b>  Fjarlægðu loftbólur og umframmagn lyfs úr sprautunni með því að þrýsta hægt á bulluna þannig að brún kúpta enda stimpilsins (ekki efri enda kúpta hlutans) beri við svörtu skömmtnunarlínuna á sprautunni.  Mundu að tilfinningin fyrir þessari sprautu er önnur en fyrir einnota sprautu.  Rúmmálið sem eftir er í sprautunni eftir jöfnun við skömmtnunarlínuna tryggir 0,05 ml inndælingarrúmmál.</p>  <p><b>Nákvæm staðsetning stimpilsins skiptir öllu máli.</b>  <b>Röng staðsetning hans getur leitt til þess að gefið sé meira eða minna en ráðlagður skammtur.</b></p>



Rétt staða stimpils



Röng staða stimpils



7

### Inndæling Eylea


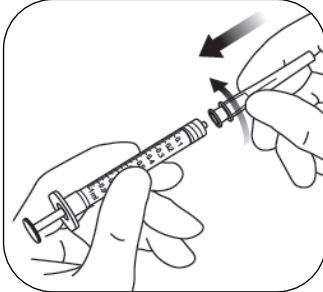

**Gefið lausnina varlega í augað með jöfnum þrýstingi á bulluna. Setjið ekki viðbótar þrýsting á bulluna eftir að stimpillinn hefur náð botni sprautunnar.**

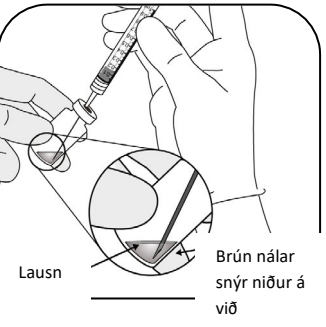
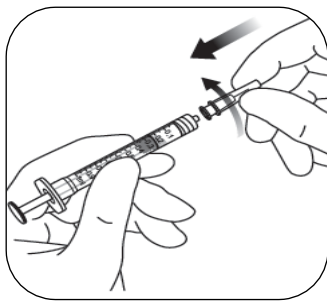
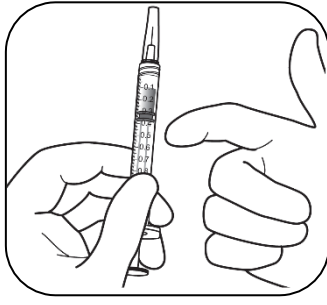
**Gefið ekki afgangslaun sem eftir er í sprautunni.**

8

**Farga á ónotuðu lyfi og úrgangi samkvæmt gildandi reglum.**

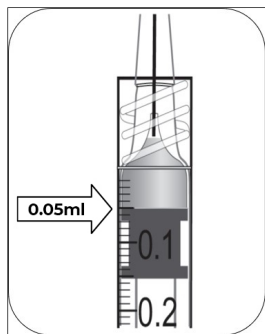
## Hettuglas með 40 mg/ml (2 mg skammtur) og 114,3 mg/ml (8 mg skammtur) stungulyfi, lausn

1	<p><u>Skoðaðu hettuglasið og fjarlægðu lokið</u> Það er mikilvægt að undirbúa sprautuna með Eylea úr hettuglasinu að viðhafðri smitgát.</p> <p>Aðstoðarmaður á að framkvæma eftirtalin skref (aðstoðarmaður er sýndur með dekkri/gráa hanska á myndunum): Taktu öskjuna með hettuglasinu úr kælinum. Opnaðu öskjuna og taktu hettuglasið úr. <b>Athugið öskjuna, hettuglasið og merkimiðann, til að ganga úr skugga um að rétt EYLEA-lausn hafi verið valin.</b> Ekki má setja hettuglasið á sæft yfirborð þar sem ytra yfirborð hettuglassins er ekki sæft. Hettuglasið er sæft að innan. Skoðaðu hettuglasið og innihald þess. Fjarlægðu plastlokið og sótthreinsaðu ytra borð gúmmítappa hettuglassins.</p> 
2	<p><u>Festu síunálina</u> Sérhæfður læknir skal framkvæma þau skref sem eftir eru að viðhafðri smitgát, meðal annars með því að nota sæfða hanska: Skrúfaðu 18 G, 5-míkrón síunálina sem fylgir öskjunni á sæfða 1 ml sprautu með Luer-læsingu, að viðhafðri smitgát.</p> 
3	<p><u>Stingdu nálinni í hettuglasið</u> Þrýstið síunálinni niður í miðjan tappann á hettuglasinu þar til nálin er komin alveg á kaf og oddur hennar nær botni hettuglassins eða brúninni á botni hettuglassins.</p> 

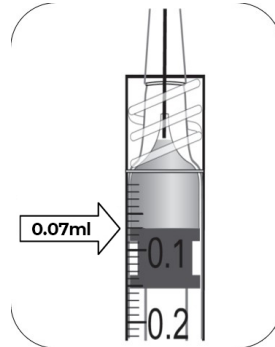
4	<p><u>Dragðu upp lausnina</u>          Dragðu allt innihald Eylea hettuglassins upp í sprautuna, haltu hettuglasinu uppréttu og hallaðu því örlítið til þess að auðvelt sé að ná öllu lyfinu upp. Tryggðu að skáskorinn oddur síunálarinnar sé á kafi í lausninni, til að forðast að loft berist í sprautuna. Hallaðu hettuglasinu sitt á hvað meðan lyfið er dregið upp þannig að oddur nálarinnar haldist á kafi í lausninni.</p> <p>Gakktu úr skugga um að bullan sé nægilega langt dregin út þegar hettuglasið er tæmt, svo síunálin tæmist alveg.</p>							
5	<p><u>Fjarlægðu síunálina</u>          Skrúfaðu síunálina af og fargaðu henni á viðeigandi hátt. <b>Ekki nota síunálina til inndælingar í glerhlaup.</b></p>							
6	<p><u>Festu inndælingarnálina</u>  <b>Skrúfaðu 30 G x ½ " inndælingarnál með þéttu handtaki á sprautuoddinn með Luer-læsingunni, að viðhafðri smitgát.</b></p> 							
7	<p><u>Athugaðu hvort loftbólur séu til staðar</u>          Haltu sprautunni þannig að nálin snúi upp, skoðaðu innihald sprautunnar. <b>Athugaðu hvort loftbólur séu í sprautunni. Ef loftbólur eru til staðar skaltu slá varlega á sprautuna með fingrinum þar til loftbólurnar fljóta alla leið upp.</b></p> 							
8	<p><u>Fjarlægðu loftbólur og umframmagn lyfs</u>  <b>Mikilvægt er að meðhöndla fylltar sprautur rétt til að forðast mistök við lyfjagjöf. Þar á meðal verður að þrýsta út umframmagni lyfs og loftbólum, til að forðast ofskömmtun.</b></p> <p><b>Athugið! Eylea 2 mg skammtur er gefinn í 0,05 ml rúmmáli af Eylea 40 mg/ml lausn. Eylea 8 mg skammtur er gefinn í 0,07 ml rúmmáli af Eylea 114,3 mg/ml lausn.</b></p> <table border="1" data-bbox="231 1848 1356 2027"> <thead> <tr> <th data-bbox="231 1848 782 1881">Eylea 2 mg skammtur</th> <th data-bbox="782 1848 1356 1881">Eylea 8 mg skammtur</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="231 1881 782 1915">Nota á 0,05 ml af Eylea 40 mg/ml lausn</td> <td data-bbox="782 1881 1356 1915">Nota á 0,07 ml af Eylea 114,3 mg/ml lausn</td> </tr> <tr> <td data-bbox="231 1915 782 2027">Fjarlægðu loftbólur og umframmagn lyfs úr sprautunni með því að þrýsta hægt á bulluna þannig að slétta brún stimpilsins</td> <td data-bbox="782 1915 1356 2027">Fjarlægðu loftbólur og umframmagn lyfs úr sprautunni með því að þrýsta hægt á bulluna þannig að slétta brún stimpilsins beri við <b>0,07</b></td> </tr> </tbody> </table>		Eylea 2 mg skammtur	Eylea 8 mg skammtur	Nota á 0,05 ml af Eylea 40 mg/ml lausn	Nota á 0,07 ml af Eylea 114,3 mg/ml lausn	Fjarlægðu loftbólur og umframmagn lyfs úr sprautunni með því að þrýsta hægt á bulluna þannig að slétta brún stimpilsins	Fjarlægðu loftbólur og umframmagn lyfs úr sprautunni með því að þrýsta hægt á bulluna þannig að slétta brún stimpilsins beri við <b>0,07</b>
Eylea 2 mg skammtur	Eylea 8 mg skammtur							
Nota á 0,05 ml af Eylea 40 mg/ml lausn	Nota á 0,07 ml af Eylea 114,3 mg/ml lausn							
Fjarlægðu loftbólur og umframmagn lyfs úr sprautunni með því að þrýsta hægt á bulluna þannig að slétta brún stimpilsins	Fjarlægðu loftbólur og umframmagn lyfs úr sprautunni með því að þrýsta hægt á bulluna þannig að slétta brún stimpilsins beri við <b>0,07</b>							

Sjá frekari upplýsingar um Eylea í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC).  
 Eylea leiðbeiningar til lækna, útgáfa 9. Samþykkt af Lyfjastofnun í febrúar 2024

beri við 0,05 ml línuna á sprautunni fyrir 40 mg/ml hettuglasið.



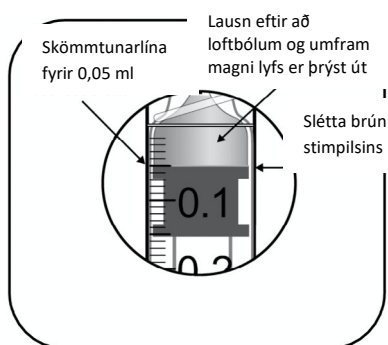
ml línuna á sprautunni fyrir 114,3 mg/ml hettuglasið.



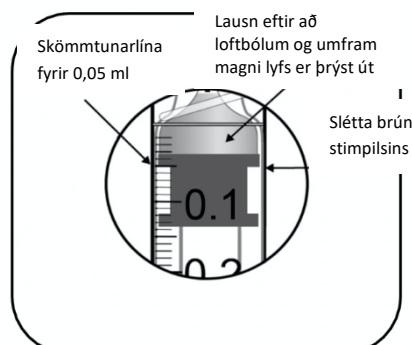
Nákvæm staðsetning stimpilsins skiptir öllu máli. Röng staðsetning stimpilsins getur leitt til þess að gefið sé meira eða minna en ráðlagður skammtur, skoðið dæmið hér fyrir neðan varðandi 0,05 ml rúmmál og það sama á við um 0,07 ml rúmmál.



Rétt staða stimpils fyrir 0,05 ml rúmmál




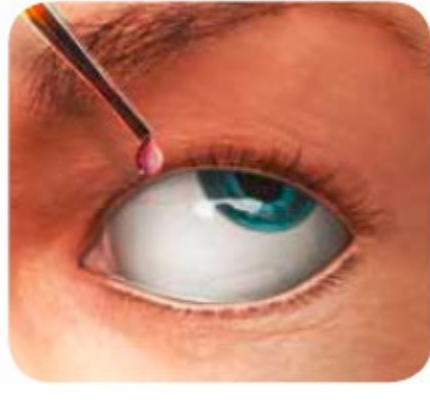

Röng staða stimpils fyrir 0,05 ml rúmmál



9 Farga á ónotuðu lyfi og úrgangi samkvæmt gildandi reglum.

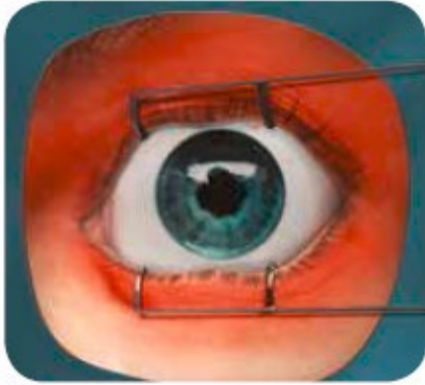
# Inndæling

Vinsamlegast kynnið ykkur gildandi klínískar leiðbeiningar til að fá frekari upplýsingar um inndælingu í glerhlaup, smitgát (þar á meðal sýkingu í auga og í kringum auga) og deyfingu.

1	<p>Gefið staðdeyfilyf.</p> 
2	<p>Dreypið sótthreinsandi efni (t.d. 5% póvidonjoðlausn eða samsvarandi) á augnlok, brúnir augnloka og í tárasekk. Sótthreinsandi efnið á að vera á yfirborðinu í þann tíma sem ráðlagður er í gildandi klínískum leiðbeiningum.</p> <p><b>Ekki</b> er nauðsynlegt að víkka ljósop fyrir inndælingu.</p> 
3	<p>Einnig skal bera sótthreinsandi efni (t.d. 10% póvidonjoðlausn eða samsvarandi) á húð kringum augað, augnlok og augnhár, án þess að þrýsta um of á augnkirtla. Sótthreinsandi efnið á að vera á yfirborðinu í þann tíma sem ráðlagður er í gildandi klínískum leiðbeiningum.</p> 

Sjá frekari upplýsingar um Eylea í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC).  
Eylea leiðbeiningar til lækna, útgáfa 9. Samþykkt af Lyfjastofnun í febrúar 2024

- 4 Hyljið með sæfðum dúk og komið fyrir sæfðri augnlokaklemmu (vökustaur). Dreypa má sóttthreinsandi efni, t.d. 5% póvidon joðlausn, aftur í tárusekk. Sóttthreinsandi efnið á að vera á yfirborðinu í þann tíma sem ráðlagður er í gildandi klínískum leiðbeiningum.



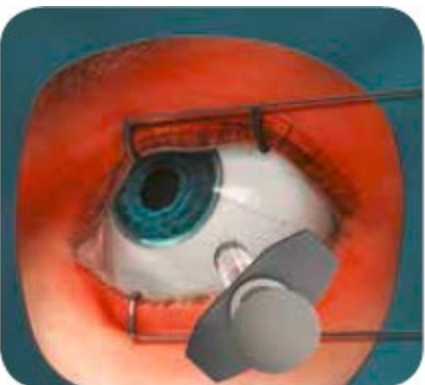
- 5 Segið sjúklingnum að horfa í átt frá stungustaðnum. Sjáið til þess að augað sé í hentugri stöðu. Merkið stungustað 3,5-4,0 mm aftan við glærubrún (limbus).



- 6 Stinga á sprautunálinni inn í glerhlaupið, forðast láréttu miðlínu augans og miða að miðju augnknattarins.

Gefðu ráðlagðan skammt með því að ýta gætilega á bulluna með jöfnum þrýstingi. Beitið ekki viðbótar þrýstingi þegar stimpillinn nær botni sprautunnar. Gefið ekki afgangsrúmmál sem eftir er í sprautunni eftir inndælingu, þar sem aukið inndælingarrúmmál getur leitt til aukins þrýstings innan augans, sem skiptir máli klínískt.

Notaðu aðra stungustaði fyrir síðari inndælingar.



## Umönnun eftir inndælingu

### Strax eftir inndælingu í glerhlaup:

- Metið sjón sjúklings (með handahreyfingu eða fingratalningu).
- Fylgist með sjúklingi með tilliti til aukins augnþrýstings. Viðeigandi eftirlit getur falist í því að fylgjast með gegnflæði í sjóntaugarhöfði eða nota spennumæli. Sæfður ástungubúnaður skal vera til taks ef gera þarf framhólfástungu (anterior chamber paracentesis).
- Gefa skal sjúklingnum fyrirmæli um að tilkynna tafarlaust um teikn eða einkenni sem kunna að gefa til kynna augnknattarbólgu (t.d. augnverk, augnroða, ljósfælni, þokusýn).
- Gefa skal sjúklingnum tilmæli um að tilkynna um teikn eða einkenni eftir inndælinguna sem versna með tímanum.

## Aukaverkanir

Aukaverkanir eru þær sömu við notkun Eylea 40 mg/ml (2 mg skammtur) og Eylea 114,3 mg/ml (8 mg skammtur).

Meðal helstu teikna og einkenna aukaverkana eru:

<b>Tímabundið aukinn þrýstingur innan auga</b>	Sjúklingar geta fundið fyrir sjónbreytingum svo sem tímabundnum sjónmissi, augnverk, ljósbaugum (geislabaugum) kringum ljós, augnroða, ógleði og uppköstum.
<b>Rof í litþekju sjónhimnu</b>	Sjúklingar geta fundið fyrir bráðri versnun á (miðlægri) sjón, blindbletti (miðsjónsviðseyðu), bjagaðri sjón með frávikum á annað hvort lóðréttum eða láréttum línunum (metamorphopsia).
<b>Sjónurof eða sjónulos</b>	Sjúklingar geta fundið fyrir skyndilegum ljósblossum, skyndilegri myndun eða aukningu augngruggs, lokun á hluta sjónsviðs eða sjónbreytingum.
<b>Bólga í auga, þ.m.t. augnknattarbólga</b>	Sjúklingar geta fundið fyrir verk í auga eða vaxandi óþægindum, versnandi augnroða, ljósfælni eða ljósnæmi, þrota ásamt sjónbreytingum svo sem skyndilegri sjónskerðingu eða þokusýn.
<b>Drer (áverkadrer, drer á augasteini, drer innan augasteinshýðis eða drer á augasteinsberki) eða ský á augasteini</b>	Sjúklingar geta fundið fyrir daufri og óskýrri sjón varðandi línur, form, skugga og liti, ásamt sjónbreytingum.

Sjá ítarlega upptalningu hugsanlegra aukaverkana í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfsins

## Viðbrögð við aukaverkunum

Gangið úr skugga um að sjúklingar eigi tafarlausan aðgang að augnlækni ef þeir finna fyrir aukaverkunum.

Beita á viðeigandi meðferð við ÖLLUM aukaverkunum, einnig þeim sem tengjast inndælingu í glerhlaup, samkvæmt klínískum venjum og/eða stöðluðum klínískum leiðbeiningum.



## GEYMSLA OG MEÐHÖNDLUN EYLEA

Lausnin er tær og litlaus eða fölgul. Lausnin er jafnþrýstin. **Skoðið lausnina fyrir notkun, með tilliti til agna og/eða óvenjulegs litar** (lausnin getur verið fölgul, sem er eðlilegt) **eða annarra útlitsbreytinga. Ef vart verður við eitthvað af þessu á að farga lyfinu.**

Útlit Eylea 40 mg/ml (2 mg skammtur) hettuglass er frábrugðið útliti Eylea 114,3 mg/ml (8 mg skammtur) hettuglass, til að auðvelda að bera kennsl á hvorn styrkleikann er um að ræða. Hafið þetta í huga þegar valið er lyf til að gefa sjúklingi (sjá myndir hér fyrir neðan).



**Ekki skal skipta hettuglasinu/áfylltu sprautunni upp í fleiri en einn skammt.** Hvert hettuglas/áfyllt sprauta er eingöngu einnota. Gjöf fleiri skammta úr hettuglasi/áfylltri sprautu getur aukið hættu á mengun og sýkingu hjá sjúklingnum í kjölfarið.

Hver áfyllt sprauta með Eylea 40 mg/ml stungulyfi, lausn (2 mg skammtur) **inniheldur meira en ráðlagðan 0,05 ml skammt af aflibercepti. Sprauta verður umframrúmmáli og loftbólum út áður en sjúklingi er gefinn ráðlagður skammtur með inndælingu.**



EYLEA® 40 mg/mL  
injection  
aflibercept  
Intravitreal use

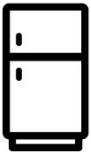



Hvert hettuglas með Eylea 40 mg/ml stungulyfi, lausn (2 mg skammtur) **inniheldur meira en ráðlagðan 0,05 ml skammt af aflibercepti. Sprauta verður umframrúmmáli og loftbólum úr einnota sprautunni áður en sjúklingi er gefinn ráðlagður skammtur með inndælingu.**



EYLEA®  
114.3 mg/ml  
injection  
aflibercept  
Intravitreal use  
extractable  
volume 0.1 ml

Hvert hettuglas með Eylea 114,3 mg/ml stungulyfi, lausn (8 mg skammtur) **inniheldur meira en ráðlagðan 0,07 ml skammt af Eylea. Sprauta verður umframrúmmáli og loftbólum úr einnota sprautunni áður en sjúklingi er gefinn ráðlagður skammtur með inndælingu.**

## Sérstakar varúðarreglur varðandi geymslu

	<p>Geymið í kæli (2 – 8°C).</p>
	<p>Má ekki frjósa.</p>
	<p>Geymið áfylltu sprautuna í þynnupakkningunni og öskjunni til varnar gegn ljósi. Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.</p>
 <div data-bbox="199 952 359 1019" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Stofuhiti lægri en 25°C</p> </div>	<p>Fyrir notkun Eylea 40 mg/ml (2 mg skammtur), má geyma órofið hettuglas eða órofna þynnupakkningu með áfylltri sprautu við stofuhita (lægri en 25°C) í allt að 24 klukkustundir.</p>

**Innra yfirborð innsigliðu þynnupakkningarinnar með Eylea 40 mg/ml stungulyfi, lausn (2 mg skammtur) í áfylltri sprautu er sæft. Opnið ekki þynnur með áfylltum sprautum annars staðar en í hreinu herbergi sem ætlað er til lyfjagjafar.**

**Eftir opnun þynnunnar eða hettuglassins skal meðhöndla lyfið með smitgát.**

**Aukaverkanir skal tilkynna til Lyfjastofnunar skv. leiðbeiningum á vef stofnunarinnar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) (sjá „Aukaverkanir“) eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.**

Umboðsaðili á Íslandi:

Icepharma hf  
Lyngháls 13  
110 Reykjavík  
Sími: 5408000







# Leiðbeiningar til lækna um meðferð við sjónukvilla fyrirbura\*

Þessar leiðbeiningar innihalda mikilvægar upplýsingar um Eylea, lyfið sjálft og hvernig rétt er að gefa lyfið.

Vinsamlegast afhendið foreldrum/forráðamönnum sjúklings sem fær Eylea fylgiseðil lyfsins.

Í þessum bæklingi er sjúklingur = barn fætt fyrir tímann = fyrirburi

\*Þessi ábending er ekki samþykkt í öllum löndum, vinsamlega kynnið ykkur samþykktar upplýsingar um lyfið áður en því er ávísað.

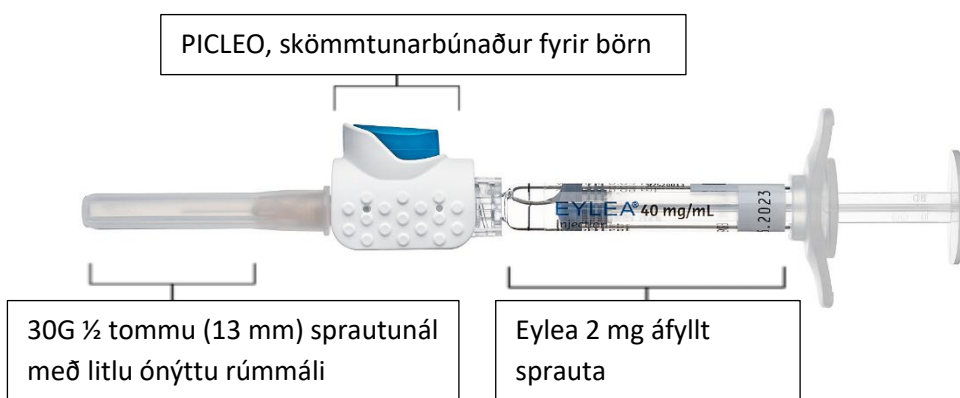
# SAMANTEKT Á NOTKUN EYLEA TIL MEÐFERÐAR VIÐ SJÓNUKVILLA FYRIRBURA

## Ábending um notkun handa fyrirburum

- Meðferð við sjónukvilla fyrirbura (ROP, *retinopathy of prematurity*) á svæði I (stig 1+, 2+, 3 eða 3+), svæði II (stig 2+ eða 3+) eða ágengum afturlægum sjónukvilla fyrirbura (AP-ROP, *aggressive posterior ROP*).

## Leiðbeiningar um notkun

- Eylea 2 mg áfyllt sprauta er notuð til meðferðar við sjónukvilla hjá fyrirburum og verður að nota hana ásamt PICLEO® skömmtunarbúnaði fyrir börn og 30G ½ tommu (13 mm) sprautunál með litlu ónýttu rúmmáli, til að tryggja að ráðlagður skammtur sé gefinn.



- Tryggja á að lyfið sé gefið við sæfðar aðstæður og að viðeigandi smitgát sé viðhöfð, þ.m.t. notkun breiðvirks sýklalyfs til að lágmarka hættu á sýkingu í auga. Tryggja á að sprautunálinni sé stungið í auga sjúklingsins þannig að komist sé hjá skemmdum á augasteini og sjónhimnu. Fylgja á notkunarleiðbeiningunum í þessum bæklingi.
- Eylea 2 mg áfyllt sprauta er eingöngu einnota og til notkunar í eitt auga.
- PICLEO skömmtunarbúnaður fyrir börn er eingöngu einnota og til notkunar í eitt auga.
- Við inndælingu í glerhlaup skal nota **30 G x ½" (13 mm) inndælingarnál með litlu ónýttu rúmmáli**. Í nál með litlu ónýttu rúmmáli er minna rúmmál í þeim enda nálarinnar sem festist við sprautuna en í öðrum nálum. **Eylea 2 mg áfyllt sprauta inniheldur meira en ráðlagðan 0,4 mg skammt (sem jafngildir 0,01 ml skammti af Eylea). Ekki á að sprauta inn öllu rúmmáli sprautunnar.**
- Lesið vandlega notkunarleiðbeiningarnar sem eru í pakkanum með PICLEO skömmtunarbúnaðinum fyrir börn, þ.m.t. kaflann Mikilvægar upplýsingar. Lesið einnig leiðbeiningar um rétta geymslu, meðhöndlun og notkun í þessum bæklingi.

## Leiðbeiningar um geymslu og meðhöndlun Eylea

- **Geymið Eylea í kæli (2°C til 8°C);** geyma má órofnu þynnu í öskjunni utan kælis við herbergishita (lægri en 25°C) í allt að 24 klst.
- **Ekki er heimilt að gefa fleiri en einn skammt af Eylea úr sömu sprautunni,** blanda innihaldi sprautunnar við önnur efni eða skipta innihaldinu. Gjöf fleiri skammta úr áfylltri sprautu **getur leitt til mengunar og sýkingar í kjölfarið.**

## Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ávallt á að fylgjast náið með sjúklingum með tilliti til ummerkja og einkenna aukaverkana og gefa foreldrum/forráðamönnum fyrirmæli um að vera á varðbergi gagnvart slíkum einkennum og tilkynna tafarlaust um þau ef þau koma fram.

Aukaverkun/áhætta	Aðgerðir til að lágmarka áhættu
Bólga í auga, þ.m.t. augnknattarbólga	Viðhafa á viðeigandi smitgát við undirbúning og framkvæmd inndælingarinnar. Nota á ráðlögð sóttþreinsandi svo sem sýkladrepandi smyrsl og/eða dropa. Fylgjast á títt með sjúklingum eftir inndælinguna og gefa foreldrum/forráðamönnum fyrirmæli um að fylgjast einnig með.
Tímabundin hækkun augnþrýstings	Nota verður Eylea 2 mg áfyllta sprautu ásamt PICLEO skömmtunarbúnaði fyrir börn til meðferðar við sjónukvilla hjá fyrirburum. Fylgjast á með augnþrýstingi og gegnflæði í sjóntaug strax eftir inndælinguna.
Mistök við lyfjagjöf	Nota verður Eylea 2 mg áfyllta sprautu ásamt PICLEO skömmtunarbúnaði fyrir börn til meðferðar við sjónukvilla hjá fyrirburum. Fjarlægja verður loftbólur úr PICLEO skömmtunarbúnaðinum + Eylea 2 mg áfylltu sprautunni + 30 G x ½" (13 mm) nálinni með litlu ónýttu rúmmáli til að koma í veg fyrir möguleika á að of lítil skammtur verði gefinn.
Drer á auga	Mæla á rétta staðsetningu fyrir inndælinguna og nota rétta aðferð við inndælinguna.
Notkun utan ábendinga/misnotkun	Eingöngu á að nota Eylea 2 mg áfyllta sprautu ásamt PICLEO skömmtunarbúnaði fyrir börn og nál með litlu ónýttu rúmmáli til meðferðar við sjónukvilla hjá fyrirburum. Eingöngu á að nota lyfið til meðferðar við sjónukvilla hjá fyrirburum og nota á samþykktan skammt (0,4 mg, sem jafngildir 0,01 ml).

## Eftir inndælingu

- **Mæla á augnþrýsting hjá sjúklingnum strax eftir inndælingu í glerhlaup**
- Fyrstu dagana eftir inndælingu í glerhlaup á að fylgjast með sjúklingum með tilliti til einkenna sem geta bent til augnknattarbólgu (t.d. roða/ertingu í auga, útferð úr auga, þrota í augnloki, ljósfælni)

Einnig skal gefa foreldrum og umönnunaraðilum fyrirmæli um að hafa eftirlit með og tilkynna tafarlaust um öll merki sem kunna að gefa til kynna augnknattarbólgu.

# ALMENNAR UPPLÝSINGAR

Útskýra verður fyrir foreldrum/umönnunaraðilum sjúklinga hvað felst í meðferð sem beinist gegn VEGF. Vinsamlegast afhendið foreldrum/umönnunaraðilum sjúklings fylgiseðil lyfsins og gefið þeim fyrirmæli um að hafa eftirlit með ummerkjum og einkennum aukaverkana og hvenær eigi að leita læknishjálpar fyrir sjúklinga tafarlaust.

## UM EYLEA

- Eylea er 40 mg/ml lausn af aflibercepti til inndælingar í glerhlaup, í áfylltri sprautu
- **Eylea er eingöngu til inndælingar í glerhlaup.** Lyfið skal aðeins gefið af sérhæfðum lækni sem hefur reynslu af því að gefa inndælingar í glerhlaup og af meðhöndlun Eylea 2 mg áfylltrar sprautu og PICLEO skömmtunarbúnaðar fyrir börn.
- Auk meðferðar við sjónukvilla hjá fyrirburum er Eylea samþykkt til notkunar hjá fullorðnum, til meðferðar við tilteknum kvillum í sjónhimnu hjá fullorðnum. Frekari upplýsingar eru í leiðbeiningum til lækna um notkun Eylea hjá fullorðnum. Kynnið ykkur einnig ítarlegar upplýsingar í nýjustu Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Eylea.
- Samantekt á eiginleikum lyfs er skjal sem lýsir eiginleikum Eylea og þeim aðstæðum þar sem notkun lyfsins er samþykkt. Í henni eru mikilvægar upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk um hvernig eigi að nota Eylea á virkan og öruggan hátt. Hægt er að nálgast hana á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

## Eylea er ætlað fyrirburum til meðferðar við:

- sjónukvilla fyrirbura (ROP, retinopathy of prematurity) á svæði I (stig 1+, 2+, 3 eða 3+), svæði II (stig 2+ eða 3+) eða ágengum afturlægum sjónukvilla fyrirbura (AP-ROP, aggressive posterior ROP).

## Ráðlögð skömmun við sjónukvilla fyrirbura:

- Ráðlagður skammtur af Eylea til meðferðar við sjónukvilla fyrirbura er 0,4 mg af aflibercepti, sem jafngildir 0,01 ml. **Athugið að ráðlagður skammtur við sjónukvilla fyrirbura er minni en skammtur til meðferðar við öðrum samþykktum ábendingum Eylea hjá fullorðnum sjúklingum.** Af þeirri ástæðu verður að nota PICLEO skömmtunarbúnaðinn fyrir börn með Eylea áfylltri sprautu og nál með litlu ónýttu rúmmáli til að tryggja að sjúklingnum sé gefinn réttur skammtur. Í nál með litlu ónýttu rúmmáli er minna rúmmál í þeim enda nálarinnar sem festist við sprautuna en í öðrum nálum.

# MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR UM ÖRYGGI VIÐ NOTKUN EYLEA

Öryggi Eylea til meðferðar við sjónukvilla fyrirbura var metið í 6 mánaða III. stigs rannsókn sem tók til 75 fyrirbura sem fengu 0,4 mg af aflibercepti í upphafi meðferðar. Ekki hefur verið sýnt fram á langtímaöryggi hjá fyrirburum.

## FRÁBENDINGAR

**Ekki má nota Eylea ef um eitthvað af eftirtöldu er að ræða:**

- Ofnæmi fyrir aflibercepti eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 í Samantekt á eiginleikum lyfs.
- Sýking í auga eða kringum auga, eða grunur um slíka sýkingu.
- Alvarleg, virk bólga í auga.

## Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

### Hækkun augnþrýstings

Aukinn þrýstingur innan augans hefur komið fram innan 60 mínútna eftir inndælingu í glerhlaup, meðal annars með Eylea.

- **Strax eftir inndælingu í glerhlaup á að fylgjast með sjúklingi með tilliti til aukins augnþrýstings og hafa sæfðan búnað til taks ef gera þarf ástungu (paracentesis).**

Frekari leiðbeiningar er að finna í kaflanum um umönnun eftir inndælingu.

## Önnur viðbrögð sem tengjast inndælingu í glerhlaup

Inndæling í glerhlaup, meðal annars með Eylea, hefur tengst augnknattarbólgu, bólgu innan augans, sjónulosi með rifun (rhegmatogenous retinal detachment), sjónurofi og dreri vegna aðgerðartengds áverka.

- **Ávallt skal nota rétta smitgátartækni við inndælingu Eylea**
- **Fylgjast á með sjúklingum vikuna eftir inndælingu svo hægt sé að meðhöndla sýkingu fljótt ef hún kemur upp**
- **Fylgjast á vandlega með sjúklingum með tilliti til merkja og einkenna** sem benda til augnknattarbólgu eða einhverra af aukaverkununum sem taldar eru upp hér á eftir. Gefa skal foreldrum/umönnunaraðilum fyrirmæli um að fylgjast einnig vandlega með sjúklingum með tilliti til eftirtalinna merkja og einkenna að greina tafarlaust frá þeim ef þau koma fram
- **Áfyllt sprauta inniheldur meira en ráðlagðan 0,4 mg skammt af aflibercepti (sem jafngildir 0,01 ml). Til meðferðar við sjónukvilla hjá fyrirburum þarf að nota áfylltu sprautuna ásamt**



**PICLEO skömmtunarbúnaði fyrir börn og nál með litlu ónýttu rúmmáli til að forðast að gefa meira en ráðlagt rúmmál sem gæti leitt til aukins þrýstings innan augans**

- Lesið vandlega notkunarleiðbeiningarnar sem eru í pakkanum með PICLEO skömmtunarbúnaðinum fyrir börn



## Bólga innan augans /augnknattarbólga

- **Fylgist með sjúklingum með tilliti til merkja og einkenna bólgu í auga** (t.d. roða/ertingu í auga, útferð úr auga, þrota í augnloki, ljósfælni) sem hugsanlegt er að rekja megi til sýkingar. Gefið foreldri/umönnunaraðila einnig fyrirmæli um að fylgjast með slíkum merkjum og einkennum og tilkynna þau tafarlaust ef þau koma fram.
- Frekari leiðbeiningar er að finna í kaflanum um umönnun eftir inndælingu.

## Mótefnamyndun

Eylea er prótein sem notað er í lækningaskyni og hugsanlegt er að mótefni myndist gegn því.

- **Fylgist með sjúklingum með tilliti til merkja og einkenna bólgu í auga** (t.d. roða/ertingu í auga, útferð úr auga, þrota í augnloki) sem hugsanlegt er að rekja megi til ofnæmis. Gefið foreldri/umönnunaraðila einnig fyrirmæli um að fylgjast með slíkum merkjum og einkennum og tilkynna þau tafarlaust ef þau koma fram.
- Frekari leiðbeiningar er að finna í kaflanum um umönnun eftir inndælingu.

## Altæk áhrif

Tilkynnt hefur verið um altækar aukaverkanir, þ.m.t. blæðingar annars staðar en í augum og segarek í slagæðum, eftir inndælingu VEGF hemla í glerhlaup og fræðileg hættu er á að þessi tilvik tengist hömlun á virkni VEGF.

## Umönnun eftir inndælingu

### Strax eftir inndælingu í glerhlaup:

- Hafa skal eftirlit með sjúklingum strax eftir inndælingu í glerhlaup með tilliti til aukins augnþrýstings. Viðeigandi eftirlit getur falist í því að fylgjast með gegnflæði í sjóntaugarhöfði eða nota spennumæli. Sæfður ástungubúnaður skal vera til taks ef gera þarf framhólfásstungu (anterior chamber paracentesis).

### Eftir inndælingu í glerhlaup:

- Fylgist tafarlaust með sjúklingum með tilliti til merkja og einkenna sem geta bent til augnknattarbólgu (t.d. roði í auga, ljósfælni, erting í auga, útferð úr auga, þrota í augnloki).
- Fylgist með sjúklingum með tilliti til merkja og einkenna eftir inndælinguna sem versna með tímanum og gefið foreldri/umönnunaraðila fyrirmæli um að gera það líka og tilkynna slík merki eða einkenni tafarlaust ef þau koma fram.

## Aukaverkanir

Aukaverkanir sem tilkynnt var um hjá fleiri en einum sjúklingi sem fengu 0,4 mg af aflibercepti voru sjónulos, blæðing í tár, blæðing á stungustað, hækkaður augnþrýstingur, bjúgur á augnloki og blæðing í sjónhimnu. Auk þess eru aukaverkanir sem hafa komið fram við ábendingar hjá fullorðnum einnig taldar eiga við hjá fyrirburum með sjónukvilla fyrirbura, þó svo að þær hafi ekki allar komið fram í III. stigs rannsókninni.

Meðal helstu teikna og einkenna aukaverkana eru:

<b>Tímabundið aukinn þrýstingur innan auga</b>	<b>Vart getur orðið við ský á framanverðu auga (bjúgur í hornhimnu), að auga sé hart viðkomu, augnroða, skyndileg grátköst (paroxysmal crying), ógleði og uppköst hjá fyrirburum</b>
<b>Sjónurof eða sjónulos</b>	Vart getur orðið við hvítt sjónop (leukocoria), nýtilkomið rangeygi (strabismus) og sjónbreytingar hjá fyrirburum.
<b>Bólga í auga, þ.m.t. augnknattarbólga</b>	Vart getur orðið við verk í auga eða vaxandi óþægindi, versnandi augnroða, ljósnæmi (ljósfælni), þrota í augnloki, skyndileg grátköst (paroxysmal crying) og útferð úr auga hjá fyrirburum.
<b>Drer (áverkadrer)</b>	Vart getur orðið við hvítt sjónop, skort á rauðu endurvarpi frá sjónhimnu (red reflex) og sjónbreytingar hjá fyrirburum.

Sjá ítarlega upptalningu hugsanlegra aukaverkana í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfsins

## Viðbrögð við aukaverkunum sem tengjast inndælingu í glerhlaup

Gangið úr skugga um að sjúklingar eigi tafarlausan aðgang að augnlækni ef þeir upplifa/eða ef þú heldur að fyrirburi upplifi aukaverkanir.

Beita á viðeigandi meðferð við ÖLLUM aukaverkunum, einnig þeim sem tengjast inndælingu í glerhlaup, samkvæmt klínískum venjum og/eða stöðluðum klínískum leiðbeiningum.

**Heilbrigðisstarfsfólk er beðið að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.**

**Aukaverkanir skal tilkynna til Lyfjastofnunar skv. leiðbeiningum á vef stofnunarinnar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.**

## GEYMSLA OG MEÐHÖNDLUN EYLEA

Eylea lausn er jafnþrýstin, tær og litlaus eða fölgul.

**Skoðið lausnina fyrir notkun**, með tilliti til agna og/eða óvenjulegs litar (lausnin getur verið fölgul, sem er eðlilegt) eða annarra útlitsbreytinga. Ef vart verður við eitthvað af þessu á að farga lyfinu.

**Skoðið sprautuna**. Ef einhver hluti hennar er skemmdur eða laus eða ef hettan hefur losnað af Luer-tenginu á ekki að nota hana.

**Ekki á að gefa fleiri en einn skammt úr sömu áfylltu sprautunni**. Hver áfyllt sprauta er eingöngu einnota og til notkunar í eitt auga. Gjöf fleiri skammta úr áfylltri sprautu getur aukið hættu á mengun og sýkingu í kjölfarið.



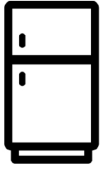
Hver áfyllt sprauta inniheldur meira en ráðlagðan 0,4 mg skammt af Eylea (jafngildir 0,01 ml)



Til að tryggja að ráðlagður skammtur sé gefinn á að nota áfylltu sprautuna með PICLEO skömmtunarbúnaðinum fyrir börn og 30G ½ tommu (13 mm) nál með litlu ónýttu rúmmáli. Lesið kaflann „Mikilvægar upplýsingar um PICLEO skömmtunarbúnaðinn fyrir börn“ í þessum bæklingi

### Sérstakar varúðarreglur varðandi geymslu Eylea áfylltrar sprautu





Geymið áfylltu sprautuna í þynnupakkningunni og öskjunni í kæli (2–8°C).



Má ekki frjósa.



Geymið áfylltu sprautuna í þynnupakkningunni og öskjunni til varnar gegn ljósi.



Room temp  
below 25°C

Fyrir notkun má geyma órofna þynnupakkningu með Eylea í öskjunni við stofuhita (lægr en 25°C) í allt að 24 klukkustundir.

Innra yfirborð innsigliðu þynnupakkningarinnar með áfylltri sprautu og áfyllta sprautan eru sæfð. Opnið ekki þynnur með áfylltum sprautum annars staðar en í hreinu herbergi sem ætlað er til lyfjagjafar.

**Eftir opnun þynnunnar skal meðhöndla lyfið með smitgát.**

## Leiðbeiningar um geymslu og meðhöndlun PICLEO skömmtunarbúnaðar fyrir börn

Lesið vandlega notkunarleiðbeiningarnar sem eru í pakkanum með PICLEO skömmtunarbúnaðinum fyrir börn



Ráðlagt er að geyma PICLEO skömmtunarbúnaðinn fyrir börn við herbergishita.  
Geymið búnaðinn í upprunalegum umbúðum, fjarri sólarljósi.  
Ekki á að opna þynnupakkninguna fyrr en nota á búnaðinn. Ekki má nota búnaðinn eftir fyrningardagsetningu.



**Innra yfirborð innsigliðu þynnupakkningarinnar með PICLEO skömmtunarbúnaðinum fyrir börn og PICLEO skömmtunarbúnaðurinn eru sæfð. Opnið ekki þynnur með PICLEO skömmtunarbúnaði fyrir börn annars staðar en í hreinu herbergi sem ætlað er til lyfjagjafar. Eftir að þynnupakkningin hefur verið opnuð verður að viðhafa smitgát.**

# LEIÐBEININGAR UM NOTKUN EYLEA VIÐ SJÓNUKVILLA FYRIRBURA

## Almennur undirbúningur fyrir inndælingu

- Inndælingar í glerhlaup hjá fyrirburum skulu framkvæmdar samkvæmt læknisfræðilegum stöðlum og samþykktum notkunarráðleggingum, **af sérhæfðum lækni sem reynslu hefur af því að gefa inndælingar í glerhlaup. Þjálfar verður lækna í réttri notkun Eylea 2 mg áfylltrar sprautu ásamt PICLEO skömmtunarbúnaðinum fyrir börn og nál með litlu ónýttu rúmmáli. Þjálfun í samsetningu og notkun sýnishorna er nauðsynleg.**

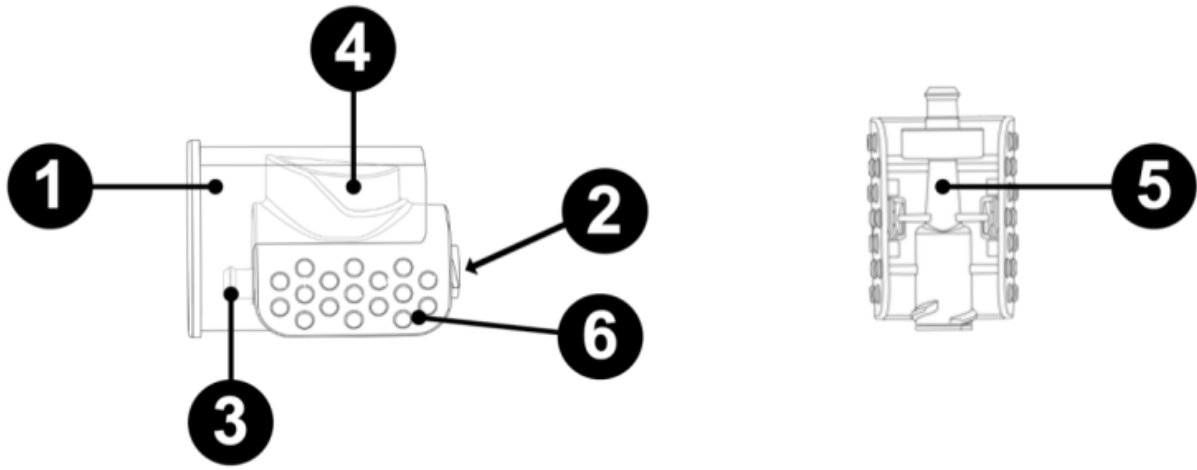


- **Lesið notkunarleiðbeiningarnar með PICLEO skömmtunarbúnaðinum fyrir börn**

- Mælt er með að sótthreinsa hendur og nota sæfða hanska, sæfðan dúk og sæfða augnlokaklemmu (vökustaur)
- Við inndælingu í glerhlaup skal nota **30 G x ½" (13 mm) inndælingarnál með litlu ónýttu rúmmáli**. Eftirtaldar nálar eru ráðlagðar:  
TSK, 30G x ½" / 0.3 x 13 mm (Art. N. LDS-300131-100)  
OcuJect - OcuSafe®, 30G x ½" / 0.3 x 13 mm (Art. N. PN0403-03)  
Aðrar samsetningar eru ekki studdar af framleiðanda búnaðarins.
- Athugið fyrningardagsetningu Eylea 2 mg áfylltu sprautunnar og PICLEO skömmtunarbúnaðarins fyrir börn. Ekki á að nota áfylltu sprautuna eða skömmtunarbúnaðinn ef umbúðir eru skemmdar/opnar eða ef einhverjir hlutar þeirra eru skemmdir eða lausir.

## Mikilvægar upplýsingar um PICLEO skömmtunarbúnaðinn fyrir börn

- Notið PICLEO skömmtunarbúnaðinn fyrir börn eingöngu með Eylea 2 mg áfylltri sprautu og 30G ½ tommu (13 mm) inndælingarnál með litlu ónýttu rúmmáli, þar sem hann er hannaður til notkunar með þessum tveimur einingum. Eingöngu á að nota nál með litlu ónýttu rúmmáli, þar sem notkun annarra nála getur leitt til þess að of lítil skammtur sé gefinn.
- PICLEO skömmtunarbúnaður fyrir börn er afhentur sæfður. Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar eða ef átt hefur verið við þær.
- Taka skal PICLEO skömmtunarbúnaðinn fyrir börn úr þynnupakkningunni að viðhafðri smitgát og viðhafa smitgát við öll síðari skref til að koma í veg fyrir mengun.
- Tengid áfylltu sprautuna og inndælingarnálina örugglega við PICLEO skömmtunarbúnaðinn fyrir börn til að koma í veg fyrir að kerfið leki eða losni sundur fyrir slysi.
- Nauðsynlegt er að fjarlægja loftbólur úr sprautunni og búnaðinum og fylla hann. Ekki er nauðsynlegt að láta stimpil sprautunnar bera við skömmtunarlínuna á áfylltu sprautunni þegar PICLEO skömmtunarbúnaðurinn fyrir börn er notaður með áfylltri sprautu.
- Gætið þess að snerta ekki bláa skömmtunarnapp PICLEO skömmtunarbúnaðarins fyrir börn áður en lyfið er gefið. Ef ýtt er á skömmtunarnappinn í ógáti meðan verið er að setja kerfið saman á ekki að halda ferlinu áfram heldur farga bæði tækinu og áfylltu sprautunni. Takið nýjan PICLEO skömmtunarbúnað og fylgið leiðbeiningum um samsetningu með nýrri áfylltri sprautu.
- Eftir að réttur skammtur hefur verið gefinn verða lyfjaleifar eftir í áfylltu sprautunni og PICLEO skömmtunarbúnaðinum fyrir börn. Ekki má gefa þessar lyfjaleifar heldur verður að farga þeim.
- PICLEO skömmtunarbúnaðurinn fyrir börn er aðeins til notkunar einu sinni og í eitt auga. Aldrei má endurnota tækið vegna þess að það mun ekki virka rétt við endurnotkun og vegna þess að mengun eykur líkur á augnsýkingu.



1. Hlíf
2. Tenging fyrir sprautu (Leur-kventenging)
3. Tenging fyrir nál (Leur-kartenging)
4. Skömmtunarhnappur
5. Skoðunargluggi
6. Gripsvæði

## Áfyllt sprauta

**Athugið:** Áfylltar Eylea 2 mg sprautur eru úr gleri, með stimpil úr gúmmí og þarf að beita aðeins meira afli við notkun þeirra en ef notaðar eru sprautur úr plasti. **Kynntu þér þessa sprautu áður en þú tengir hana við PICLEO skömmtunarbúnaðinn fyrir börn.**

## Undirbúningur fyrir lyfjagjöf

1	<p><u>Undirbúið Eylea 2 mg áfylltu sprautuna fyrir tengingu við PICLEO skömmtunarbúnaðinn fyrir börn</u></p> <p>Mikilvægt er að undirbúa Eylea 2 mg áfylltu sprautuna og skömmtunarbúnaðinn fyrir börn að viðhafðri smitgát.</p> <p>Á myndunum er aðstoðarmaðurinn sýndur með dekkri hanska til að gefa til kynna snertingu við ósæft yfirborð.</p> <p>Aðstoðarmaðurinn á að taka öskjuna með áfylltu sprautunni úr kæli. Athugið að geyma má áfylltu sprautuna í öskjunni við herbergishita í allt að 24 klukkustundir. Opnið öskjuna og takið þynnupakkninguna með sprautunni úr henni. Ekki má setja þynnupakkninguna á sæft yfirborð, þar sem ytra yfirborð hennar er ekki sæft. Innra yfirborð þynnupakkningarinnar og áfyllta sprautan eru sæfð. Opna á þynnupakkninguna með áfylltu sprautunni varlega. <b>Viðhafa á smitgát eftir að þynnupakkningin hefur verið opnuð.</b></p> <p>Aðstoðarmaðurinn á að opna öskjuna með PICLEO skömmtunarbúnaðinum fyrir börn og taka þynnupakkninguna úr henni. Opna á þynnupakkninguna varlega. <b>Viðhafa á smitgát eftir að</b></p>
---	---

Sjá frekari upplýsingar um Eylea í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC).  
Eylea leiðbeiningar til lækna, útgáfa 9. Samþykkt af Lyfjastofnun í febrúar 2024

**Þynnupakkningin hefur verið opnuð. Athugið: Ytra yfirborð þynnupakkningarinnar er ekki sæft. Innra yfirborð þynnupakkningarinnar er sæft. Ekki á að setja þynnupakkninguna á sæft yfirborð.**

Þjálfaður læknir framkvæmir öll síðari skref að viðhafðri smitgát, þ.m.t. notkun sæfðra hanska.

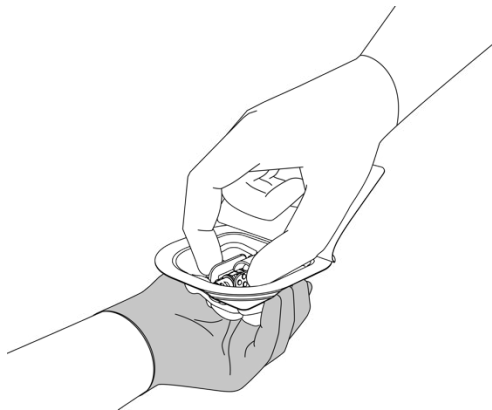
2. Undirbúningur PICLEO skömmtunarbúnaðar fyrir börn fyrir lyfjagjöf

Takið áfylltu sprautuna úr þynnupakkningunni með tveimur fingrum. Skoðið hvort einhverjir hlutar sprautunnar eru lausir eða skemmdir og hvort lausnin í sprautunni inniheldur agnir eða er mislituð. Setjið sprautuna á sæfðan bakka þar til allt er tilbúið til að tengja hana við skömmtunarbúnaðinn.

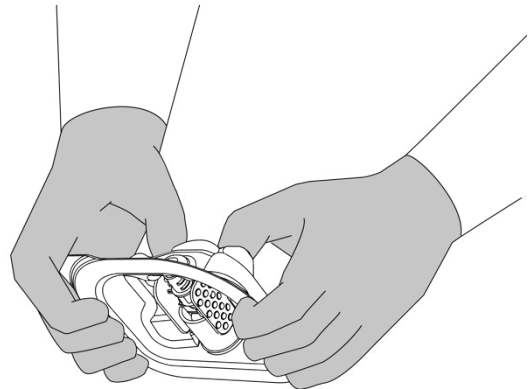
Takið PICLEO skömmtunarbúnaðinn fyrir börn varlega úr þynnupakkningunni með því að grípa um hann með tveimur fingrum, meðan aðstoðarmaður heldur um þynnupakkninguna eins og sýnt er á mynd a, að viðhafðri smitgát. Aðstoðarmaðurinn gæti líka opnað þynnupakkninguna og ýtt PICLEO skömmtunarbúnaðinum fyrir börn úr henni á sæft yfirborð, eins og sýnt er á mynd b.

Eingöngu innra yfirborð þynnupakkningarinnar og Picleo skömmtunarbúnaðurinn fyrir börn eru sæfð. Gætið þess að snerta ekki Luer-tengin til að koma í veg fyrir mengun.

Mynd a

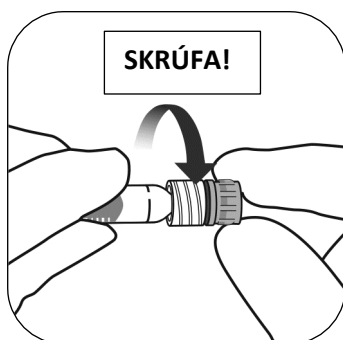


Mynd b

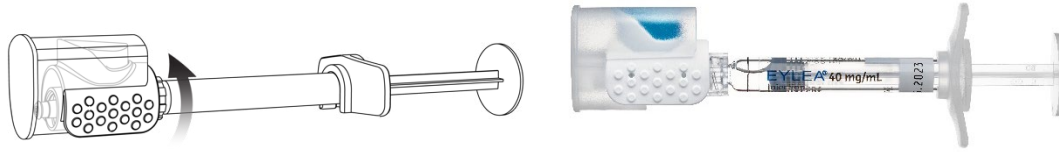


3. Tenging Eylea 2 mg áfylltu sprautunnar við búnaðinn.

Takið hettuna af áfylltu sprautunni með því að halda sprautunni í annarri hönd og taka um sprautuhettuna með þumli og vísifingri hinnar handarinnar. **Skrúfið sprautuhettuna af sprautunni (ekki brjóta hana af).**



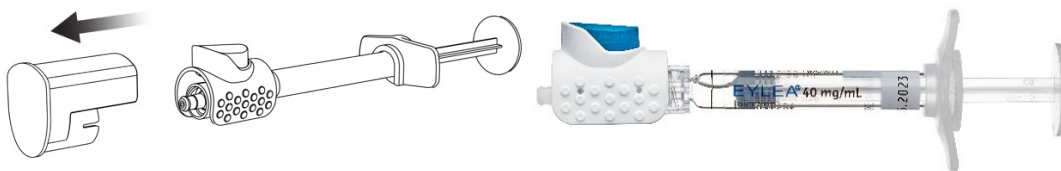
Haldið um gripsvæði PICLEO skömmtunarbúnaðarins fyrir börn. Skrúfið áfylltu sprautuna þétt á Luer-kventengi PICLEO skömmtunarbúnaðarins fyrir börn. Gangið úr skugga um að tengingin sé örugg.



4. Festið 30 G ½ tommu (13 mm) inndælingarnál með litlu ónýttu rúmmáli við PICLEO skömmtunarbúnaðinn fyrir börn.

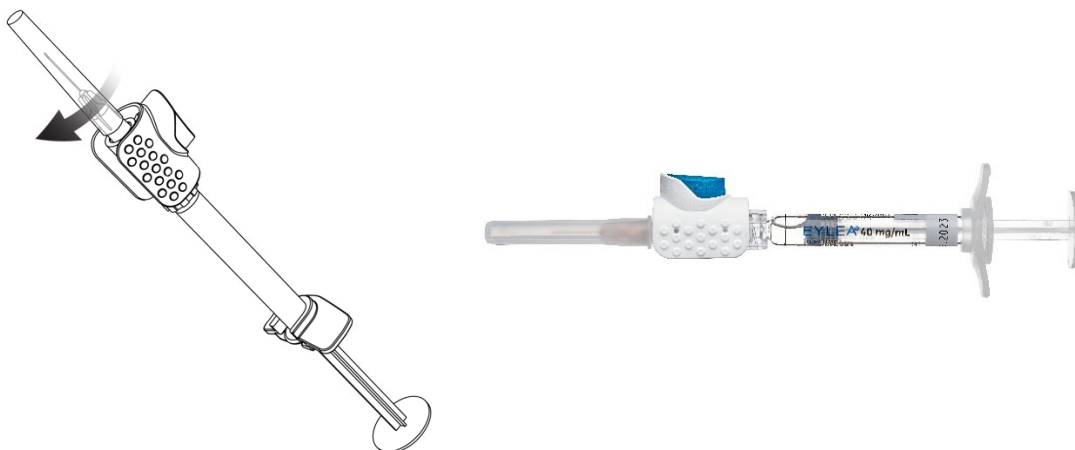
Haldið um gripsvæði PICLEO skömmtunarbúnaðarins fyrir börn og og takið hlífina varlega af búnaðinum með því að toga hana beint af.

**Ekki snerta skömmtunarhnappinn meðan búnaðurinn er tengdur saman. Ef honum er þrýst niður að hluta eða til fulls fyrir slysi mun ráðlagður skammtur ekki verða gefinn. Ef þrýst er á hnappinn verður að farga búnaðinum og byrja aftur með nýjan búnað og nýja áfyllta sprautu. Ekki ýta á stimpilstöngina meðan búnaðurinn er tengdur saman.**



Haldið um gripsvæði PICLEO skömmtunarbúnaðarins fyrir börn og skrúfið 30 G ½ tommu (13 mm) inndælingarnál með litlu ónýttu rúmmáli þétt á Luer-kartengi PICLEO skömmtunarbúnaðarins fyrir börn. Búnaðurinn er eingöngu samþykktur til notkunar með EYLEA 2 mg áfylltri sprautu og 30 G ½ tommu (13 mm) inndælingarnál með litlu ónýttu rúmmáli.

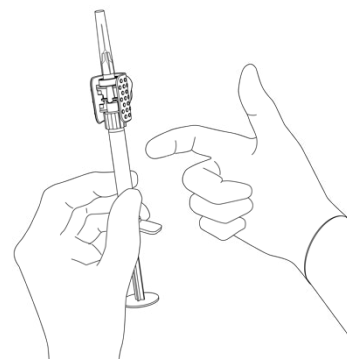
Tengja verður Eylea 2 mg áfylltu sprautuna og inndælingarnálina þétt við PICLEO skömmtunarbúnaðinn fyrir börn til að koma í veg fyrir að kerfið losni sundur fyrir slysi eða leki.





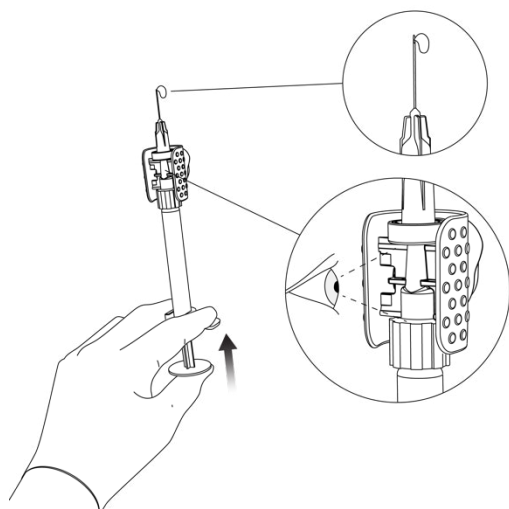
5. Skoðun og fylling búnaðarins

Haldið Eylea 2 mg áfylltu sprautunni þannig að inndælingarnálin vísi upp á við og skoðunargluggi PICLEO skömmtunarbúnaðarins fyrir börn snúi að notanda. Athugið hvort agnir eru í lyfinu eða PICLEO skömmtunarbúnaðinum fyrir börn. Notið ekki ef agnir eru til staðar. Athugið hvort loftbólur eru í áfylltu sprautunni. Ef loftbólur eru til staðar skal slá varlega á áfylltu sprautuna með fingri þar til loftbólurnar stíga efst í sprautuna.



Takið hettuna af nálinni. Halla á kerfinu lítillega meðan skoðunargluggi PICLEO búnaðarins snýr að þér, til að auðveldara sé að fylla kerfið. Fyllið kerfið með því að þrýsta stimpilstönginni hægt inn meðan fylgst er með skoðunarglugganum. Fjarlægjið loftbólur úr áfylltu sprautunni og PICLEO skömmtunarbúnaðinum fyrir börn. Kerfið er nú tilbúið til inndælingar í glerhlaup.

Varúð: Ekki er nauðsynlegt að láta stimpil sprautunnar bera við skömmtunarlínuna á áfylltu sprautunni. Eftir að loft hefur verið fjarlægt og kerfið fyllt inniheldur PICLEO skömmtunarbúnaðurinn fyrir börn og inndælingarnálin rétt rúmmál. Til að forðast að menga lyfið má ekki toga í stimpilstöngina.


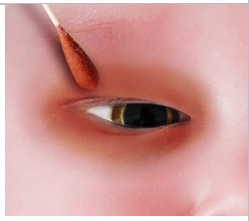

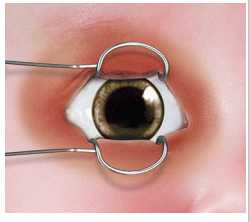
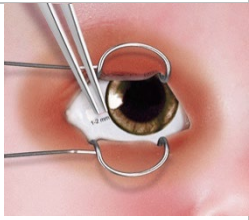
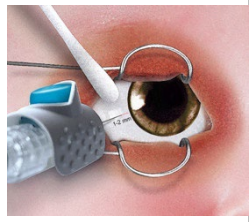


Búnaðurinn er nú tilbúinn fyrir inndælingu í glerhlaup.

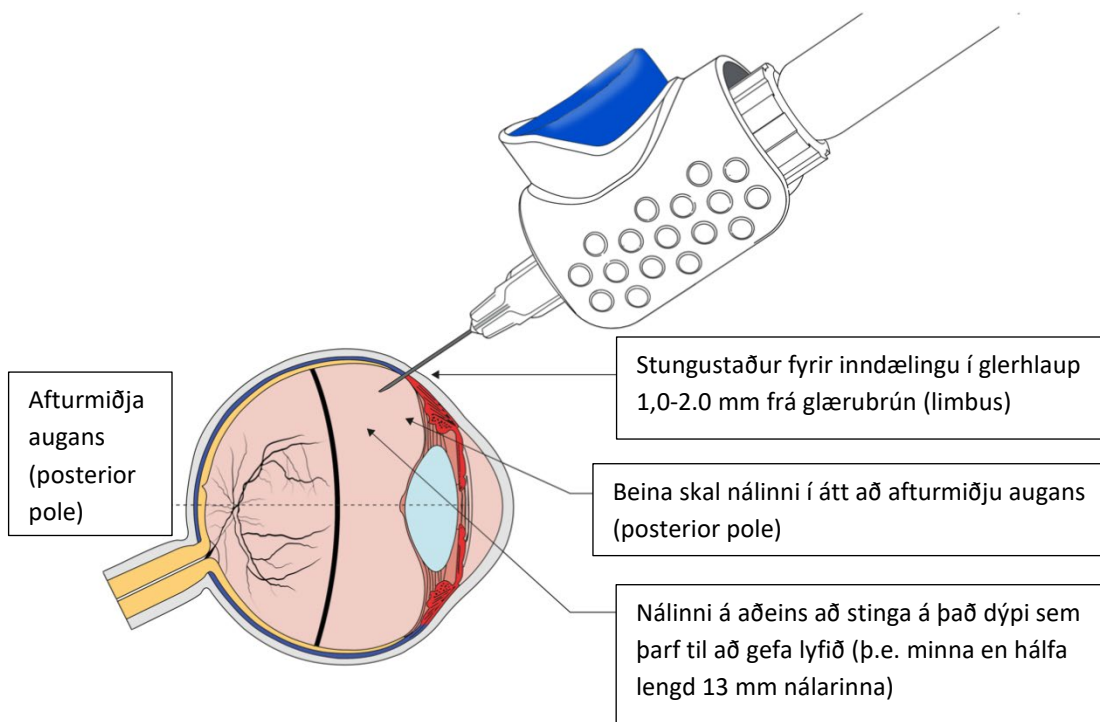
Eftir inndælingu á að farga lyfjaleifum og úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## Aðferð við inndælingu

Frekari upplýsingar um inndælingu í glerhlaup, smitgát (þ.m.t. sótthreinsun á auga og kringum auga) og svæfingu eru í gildandi klínískum leiðbeiningum.

1	Staðeyfið augað.	
2	Dreypið sótthreinsandi efni (t.d. póvidonjoðlausn eða samsvarandi) á húð umhverfis augu, augnhár, augnlok og í tárasekk, en forðist óþarfa þrýsting á augnkirtla. Sótthreinsandi efnið á að vera á yfirborðinu samkvæmt gildandi klínískum leiðbeiningum.	 
3	Hyljið með sæfðum dúk og komið fyrir sæfðri augnlokaklemmu (vökustaur) til að halda auganu opnu. Dreypið sótthreinsandi efni aftur á svæðið. Sótthreinsandi efnið á að vera á yfirborðinu (í tárusekk) samkvæmt gildandi klínískum leiðbeiningum.	
4	Staðsetjið augað rétt. Merkið stungustað 1,0–2,0 mm aftan við glærubrún (limbus).	
5	Haldið PICLEO skömmtunarbúnaðinum fyrir börn, ásamt sprautunni með áfestri nálinni, með því að grípa um gripsvæði búnaðarins og þannig að blái skömmtunarhnappurinn snúi upp. Vísifingur á að vera tiltækur til að þrýsta á skömmtunarhnappinn.	

Stinga á nálinni inn undir horni sem tryggir að augasteinn og sjónhimna skaðist ekki: Stinga á nálinni í glerhlaupið þannig að hún beinist í átt að sjóntauginni. Ekki á að stinga nálinni lengra inn en þarf til að gefa lyfið, þ.e. minna en hálfa lengd ½ tommu (13 mm) nálarinnar.



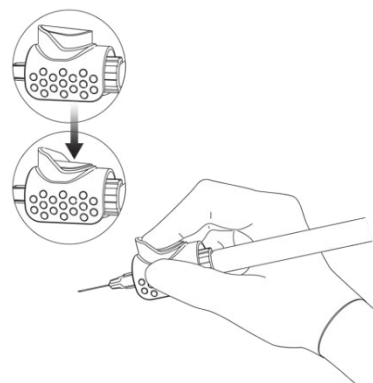
Þegar allt er tilbúið skal ýta skömmtunarhnappi PICLEO skömmtunarbúnaðarins fyrir börn alla leið niður til að gefa skammtinn, án þess að hreyfa sprautuna eða stimpilinn. Þegar skömmtunarhnappinum hefur verið ýtt alla leið niður heyrst smellur. Það staðfestir að skammturinn hafi verið gefinn með réttum hætti.

Dragið nálina varlega út og forðist að snerta augasteinin eða skemma hann.

**Aldrei má gefa skammtinn með því að ýta stimpilstöng sprautunnar inn, það getur valdið því að skömmtun verði röng.**

Þar sem eingöngu lyfinu sem er í nálinni og PICLEO skömmtunarbúnaðinum fyrir börn er dælt inn, verða lyfjaleifar eftir í áfylltu sprautunni og PICLEO skömmtunarbúnaðinum fyrir börn. Ekki á að nota þessar lyfjaleifar. PICLEO skömmtunarbúnaður fyrir börn er aðeins til notkunar einu sinni og í eitt auga. Eftir inndælingu á að farga öllum lyfjaleifum. Gætið þess að nálín snerti ekki augasteinin og skaddi hann.

Upplýsingar um umönnun eftir inndælingu er að finna í kaflanum „Mikilvægar öryggisupplýsingar um Eylea“.



# UPPLÝSINGAR SEM HÆGT ER AÐ NÁLGAST ANNARS STAÐAR

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Frekari upplýsingar um Eylea er að finna á vefslóðinni **[www.eylea.com](http://www.eylea.com)** og á **[www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)**

Bayer AG, D-13342 Berlin, Germany Copyright © 2023

[www.pharma.bayer.com](http://www.pharma.bayer.com)

BAYER – EYL – 202402 – V9