

Indlægsseddel: Information til patienten

Eylea 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning i et hætteglas Aflibercept

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Eylea
3. Sådan vil du få Eylea
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Eylea er en opløsning, der indsprøjtes i øjet for at behandle øjensygdomme hos voksne, som kaldes

- neovaskulær (våd) aldersrelateret makulær degeneration hos voksne (våd AMD)
- nedsat syn på grund af makulaødem sekundært til retinal centralveneokklusion (CRVO).

Aflibercept, det aktive stof i Eylea, blokerer aktiviteten af en gruppe faktorer, der kaldes vaskulær endothelial vækstfaktor A (VEGF-A) og placenta-vækstfaktor (PIGF). Hos patienter med våd AMD udløser disse faktorer en unormal dannelse af nye blodkar i øjet, hvis der er overskud af dem. Disse nye blodkar kan medføre, at der lækkes bestanddele fra blodet ind i øjet, og dette kan evt. beskadige det væv i øjet, der gør dig i stand til at se. Hos patienter med CRVO sker der en blokering i det største blodkar, som transporterer blod væk fra nethinden. VEGF-niveauerne stiger som en reaktion på dette og forårsager udsivning af væske i nethinden og dermed hævelse af makula (den gule plet). Dette kaldes et makulaødem.

Eylea har vist sig at stoppe væksten af nye unormale blodkar i øjet, der ofte lækker væske eller bløder. Eylea kan hjælpe med at stabilisere og i mange tilfælde forbedre det synstab, der er relateret til våd AMD og CRVO.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Eylea

Du vil ikke få Eylea:

- hvis du er allergisk over for aflibercept eller et af de øvrige indholdsstoffer i Eylea (angivet i punkt 6)
- hvis du har en svær øjenbetændelse (indikeret ved smerter eller rødmen)
- hvis du har en alvorlig øjenbetændelse (indikeret ved smerter eller rødmen)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Eylea:

- Da en injektion med Eylea kan udløse et øget tryk i øjet (intraokulært tryk) hos nogle patienter inden for 60 minutter efter injektionen. Din læge vil kontrollere dette efter hver injektion.
- Hvis du har grøn stær.
- Hvis du får betændelse eller inflammation (betændelseslignende tilstand) i øjet (endofthalmitis) eller du får andre komplikationer, kan du have øjensmerter, øget ubehag, forværring af røde øjne, sløret eller nedsat syn og øget lysfølsomhed. Det er vigtigt, at alle symptomer bliver diagnosticeret og behandlet hurtigst muligt.
- Din læge vil undersøge, om du har risikofaktorer for en særlig øjensygdom (rifter i det retinale pigmentepitel), hvor Eylea vil blive givet med forsigtighed.
- Hvis du tidligere har set blinkende lys eller ”flyvende fluer”, og hvis de ”flyvende fluer” pludselig stiger i antal eller bliver større.
- Hvis du er blevet opereret, eller der planlægges operation i dit øje i de sidste eller næste fire uger.
- Eylea bør ikke anvendes under graviditeten medmindre den potentielle fordel for moderen opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn.
- Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 3 måneder efter den sidste injektion af Eylea.
- Hvis du har en alvorlig form for CRVO (iskæmisk kronisk CRVO), anbefales behandling med Eylea ikke.
- Hvis du har en øjensygdom, der er forårsaget af sukkersyge (diabetisk retinopati).

Når der indsprøjtes VEGF-hæmmere (stoffer, der er sammenlignelige med dem, der findes i Eylea) ind i kroppen og ikke kun i øjet, er der en potentiel risiko for blodpropper, der blokerer blodkar (arterielle tromboemboliske bivirkninger), hvilket kan føre til hjerteanfald eller slagtilfælde. Der er en teoretisk risiko for sådanne hændelser, efter at Eylea er blevet indsprøjet i øjet.

Hvis noget af ovennævnte gælder for dig, skal du tale med din læge, før du får Eylea.

Børn og unge

Anvendelsen af Eylea til børn eller unge under 18 år er ikke blevet undersøgt, da våd AMD og CRVO hovedsageligt forekommer hos voksne. Dets brug er derfor ikke relevant til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Eylea

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

- Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 3 måneder efter den sidste injektion af Eylea.
- Der er ingen erfaring med at bruge Eylea til gravide kvinder. Eylea bør ikke anvendes under graviditet, medmindre den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du diskutere dette med din læge inden behandlingen med Eylea.-Eylea bør ikke anvendes under amning, da det er ukendt, om Eylea udskilles i human mælk. Spørg din læge til råds, før du starter behandling med Eylea.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter din injektion med Eylea kan du opleve nogle midlertidige synsforstyrrelser. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, så længe disse synsforstyrrelser varer ved.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Eylea

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan vil du få Eylea

En læge med erfaring i at give øjeninjektioner vil indsprøjtet Eylea i dit øje under aseptiske (rene og sterile) forhold.

Den anbefalede dosis er 2 mg aflibercept (50 mikroliter).
Eylea gives som en injektion i øjet (intravitreal injektion).

Før injektionen vil din læge anvende et desinficerende øjenbad, så dit øje renses grundigt, for at forebygge en infektion. Din læge vil også give dig et lokalbedøvende middel for at reducere eller forhindre smerter, som du kan opleve under injektionen.

Våd AMD

Patienter med våd AMD vil blive behandlet med én injektion om måneden i tre på hinanden følgende måneder, efterfulgt af én injektion hver anden måned.

Efter de første 12 måneders behandling med Eylea kan behandlingsintervallet blive forlænget baseret på lægens undersøgelse.

Medmindre der opstår problemer eller du får anden besked af din læge, er det ikke nødvendigt, at du bliver undersøgt af lægen mellem injektionerne.

Makulaødem sekundært til CRVO

Din læge vil fastlægge en behandlingsplan, der passer til dig. Din behandling starter med en række månedlige Eylea-injektioner.

Afstanden mellem to injektioner bør ikke være kortere end én måned.

Hvis du ikke får det bedre efter de første tre måneders behandling, kan din læge beslutte at stoppe behandlingen med Eylea.

Når lægen vurderer, at din tilstand har været stabil i tre måneder, kan behandlingen blive stoppet. Hvis det vurderes nødvendigt, kan intervallet mellem behandlinger blive forlænget til mere end én måned. Hvis din tilstand bliver forværret efter ophør af behandlingen, bør behandlingen genoptages.

Normalt undersøger lægen dig i forbindelse med, at du får en injektion. Hvis behandlingsintervallerne er længere end én måned, kan lægen beslutte at undersøge dig hyppigere. Du skal så lave yderligere aftaler med din læge, så du kan blive undersøgt mellem injektionerne.

Hvis en dosis af Eylea springes over

Aftal et nyt besøg for undersøgelse og injektion.

Hvis du holder op med Eylea-behandlingen

Kontakt lægen før du holder op med behandlingen.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan muligvis forekomme **allergiske reaktioner** (overfølsomhed). Disse kan være alvorlige og kræve, at du kontakter lægen øjeblikkeligt.

For patienter med våd AMD

I forbindelse med injektionen af Eylea kan der være nogle bivirkninger på grund af injektionsproceduren. Nogle af disse kan være **alvorlige, herunder** betændelse eller **inflammation (en betændelseslignende tilstand) inden i øjet** (endofthalmitis), **uklarhed af linsen** (traumatisk katarakt) og **midlertidig stigning i trykket inden i øjet** (forbigående forhøjet intraokulært tryk). Disse alvorlige bivirkninger forekom ved færre end 1 ud af hver 1.000 injektioner i kliniske studier.

Hvis du får en af disse alvorlige bivirkninger, skal du kontakte lægen øjeblikkeligt.

For patienter med makulaødem sekundært til CRVO

I forbindelse med injektionen af Eylea kan der være nogle bivirkninger på grund af injektionsproceduren. Nogle af disse kan være **alvorlige** og inkludere betændelse eller **inflammation (en betændelseslignende tilstand) inden i øjet** (endofthalmitis), **uklarhed af linsen** (katarakt) og **løsning af den geléagtige substans inden i øjet** fra nethinden (glaslegemeløsning). Disse alvorlige bivirkninger forekom ved 3 ud af 2.728 injektioner i kliniske studier.

Hvis du får en af disse alvorlige bivirkninger, skal du kontakte lægen øjeblikkeligt.

Liste over bivirkninger indberettet for patienter med våd AMD eller CRVO

Følgende er en liste over de bivirkninger, der er indberettet som værende muligvis relaterede til injektionsproceduren eller medicinen. Bliv ikke bekymret; det er ikke sikkert, at du får nogen af disse bivirkninger. Tal altid med din læge, hvis du har mistanke om eventuelle bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

- blodskudt øje på grund af blødning fra de små blodårer i øjets ydre lag (konjunktival blødning)
- øjensmerter

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- nedsat synsstyrke (rifter i nethindens ydre lag (rift i retinalt pigmentepitel), løsning af nethindens ydre lag (løsning af retinalt pigmentepitel))*
- synsforstyrrelser (degeneration af nethinden)
- blødning i øjet (blødning i glaslegemet)
- visse former for uklarhed af linsen (grå stær (katarakt), nukleær katarakt, subkapsulær katarakt)
- beskadigelse af øjenæblets yderste lag (cornea-erosion, cornea-abrasion)
- stigning i trykket inden i øjet (forhøjet intraokulært tryk)
- sløret syn
- små partikler eller pletter i synsfeltet ("flyvende fluer")
- hævelse af øjenæblets yderste lag (ødem i cornea)
- løsning af den geléagtige substans inde i øjet (glaslegemeløsning)
- smerter på injektionsstedet
- en følelse af at have noget i øjet
- øget tåredannelse
- hævelse af øjenlåget (øjenlågsødem)
- blødning på injektionsstedet
- rødt øje (konjunktival hyperæmi, okulær hyperæmi)

*Tilstande, der vides at være forbundet med våd AMD; kun observeret hos patienter med våd AMD.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet (endofthalmitis)
- nedsat synsstyrke (løsning af nethinden, rift i nethinden)
- betændelse i øjets regnbuehinde (iritis)
- betændelse af visse dele af øjet (iridocyklitis, lysglimt i forreste kammer)
- visse former for uklarhed af linsen (cataracta corticalis)
- beskadigelse af øjenæblets yderste lag (corneapiteldefekt)
- irritation på injektionsstedet
- unormal fornemmelse i øjet

- irritation af øjenlåget

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- betændelse i visse dele af øjet (vitritis, uveitis)
- pus i øjet (hypopyon)

I kliniske forsøg var der en øget forekomst af blødning fra de små blodårer i de ydre lag af øjet (konjunktival blødning) hos patienter, der fik blodfortyndende medicin. Den øgede forekomst var sammenlignelig mellem patienter behandlet med ranibizuman og Eylea.

Injektion af VEGF-hæmmere (stoffer, der ligner det stof, der findes i Eylea) i kroppen (systemisk brug) er muligvis forbundet med risiko for blodpropper i arterier (blodkar), hvilket kan medføre hjerteslag eller slagtilfælde. Der er en teoretisk risiko for sådanne hændelser efter injektion af Eylea i øjet.

Som med alle proteiner, der anvendes i behandlingsøjemed, er der en mulighed for en immunreaktion (dannelse af antistoffer) ved anvendelse af Eylea.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses.
- Før brug kan det uåbnede hætteglas opbevares ved stuetemperatur (under 25 °C) i op til 24 timer.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eylea indeholder:

- Aktivt stof: Aflibercept. Ét hætteglas indeholder 100 mikroliter svarende til 4 mg aflibercept.
- Øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 20, natriumdihydrogenphosphat, monohydrat (til justering af pH), dinatriumhydrogenphosphat, heptahydrat (til justering af pH), natriumchlorid, saccharose, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Eylea er en injektionsvæske, opløsning (injektion) i et hætteglas (4 mg/100 mikroliter). Opløsningen er farveløs til let gul.

Pakningsstørrelse 1 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Tyskland

Fremstiller

Bayer Pharma AG
Müllerstraße 178
D-13353 Berlin
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2-81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420-266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 235 000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer Santé
Tél: +33-(0)3-28 16 34 00

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353-(0)1-2999 313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370-5-233 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel: +36-1-487 4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-24 11 18 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 460

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal S.A.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40-(0)21-528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

Sverige

Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44-(0)1635-563000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2013

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

<-----

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Hvert hætteglas må kun anvendes til behandling af et enkelt øje.

Før injektion skal injektionsvæsken inspiceres visuelt for fremmedlegemer, misfarvning eller enhver forandring i det fysiske udseende. Produktet bortskaffes, hvis en af disse observeres.

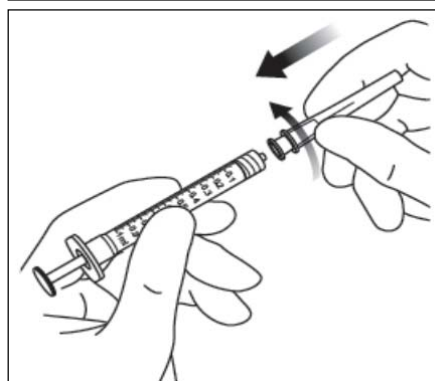
Før brug kan det uåbnede hætteglas med Eylea opbevares ved stuetemperatur (under 25 °C) i op til 24 timer. Efter at hætteglasset er åbnet, fortsættes proceduren under aseptiske betingelser. Der skal bruges en 30 G x ½"-kanyle til intravitreal injektion.

Brugsanvisning til hætteglas:

1. Plasticlåget fjernes, og den ydre del af hætteglassets gummiprop desinficeres.

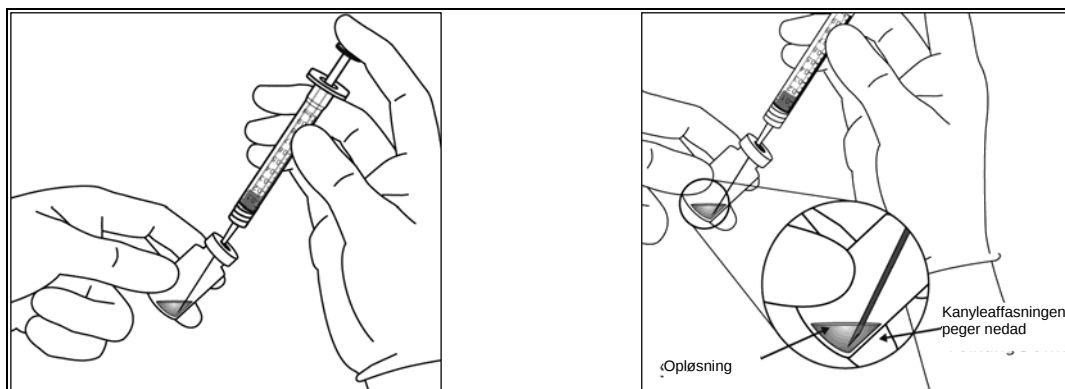


2. Den 18 G, 5-mikron-filterkanyle, som leveres i æsken med 1 ml steril Luer-lock-injektionssprøjte, sættes på.

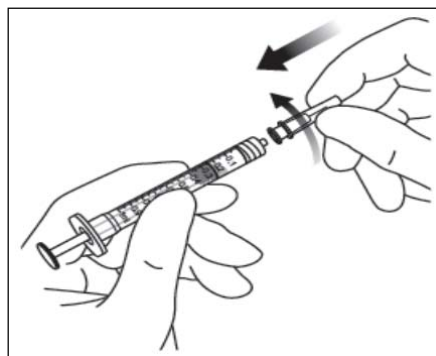


3. Pres filterkanylen ned midt i hætteglassets gummiprop, indtil kanylen er stukket helt ned i hætteglasset og spidsen berører bunden af hætteglasset.

4. Med en aseptisk teknik trækkes hele indholdet af hætteglasset med Eylea ind i injektionssprøjten, mens hætteglasset holdes lodret og en smule på skrå, så alt indholdet trækkes op. For at undgå, at der kommer luft med, skal du sikre dig, at nålens skråspids er neddyppet i væsken. Fortsæt med at holde hætteglasset vippet mens væsken trækkes op, samtidig med at du holder filternålens skråspids neddyppet i væsken.



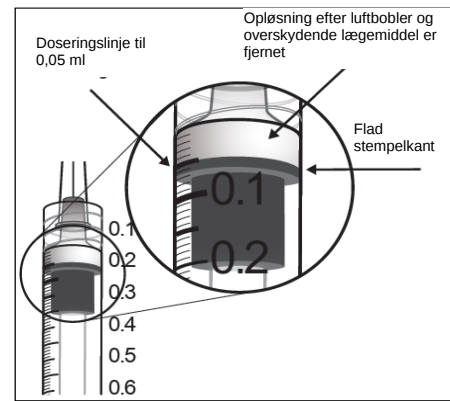
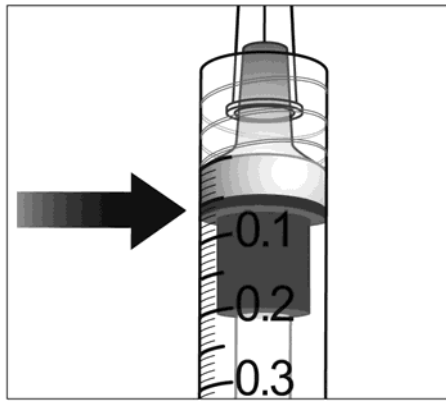
5. Sørg for, at stempelstangen er trukket tilstrækkeligt tilbage, når hætteglasset tømmes, for at tømme filterkanylen helt.
6. Fjern filterkanylen og bortskaf den på korrekt vis. Bemærk: Filterkanylen må ikke bruges til intravitreal injektion.
7. Med en aseptisk teknik drejes 30 G x ½"-kanylen godt fast på spidsen af Luer-lock-injektionssprøjten.



8. Når du er klar til at administrere Eylea fjernes plasticbeskyttelsen fra kanylen.
9. Kontroller, om det er bobler i injektionssprøjten, ved at holde injektionssprøjten med kanylen pegende opad. Hvis der er bobler, banker du let på injektionssprøjten med fingeren, indtil boblerne stiger opad.



10. Fjern alle bobler og sprøjt overskydende lægemiddel ud ved langsomt at trykke stemplet ned, så toppen af stemplet er på linje med 0,05 ml-markeringen på injektionssprøjten.



11. Hætteglassene er kun til engangsbrug.
Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.