



Indlægsseddel: Information til patienten

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

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 du får bivirkninger, herunder 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 veneokklusion (grenveneokklusion (BRVO) eller centralveneokklusion (CRVO)),
- nedsat syn på grund af diabetisk makulaødem (DME),
- nedsat syn på grund af myopisk koroidal neovaskularisering (myopisk CNV).

Aflibercept, det aktive stof i Eylea, blokerer for aktiviteten af en gruppe faktorer, der kaldes vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A) og placenta-vækstfaktor (PIGF).

Hos patienter med våd AMD og myopisk CNV er disse vækstfaktorer involveret i den unormale 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, hvilket medfører hævelse af makula (den del af nethinden, der er ansvarlig for, at vi kan opfatte fine detaljer). Dette kaldes et makulaødem. Når makula er hævet på grund af væske, bliver det centrale syn sløret.

Hos patienter med BRVO er en eller flere grene af det store blodkar, der transporterer blod væk fra nethinden, blokeret. VEGF-niveauerne stiger som en reaktion på dette og forårsager en udsivning af væske i nethinden, hvilket fører til makulaødem.

Diabetisk makulaødem er en hævelse af nethinden, der forekommer hos patienter med sukkersyge på grund af, at blodkarrene i den gule plet (makula) lækker væske. Makula er den del af nethinden, der er ansvarlig for det skarpe syn. Når makula hæver på grund af væske, bliver det centrale syn sløret.



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, CRVO, BRVO, DME og myopisk CNV.

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 aktiv eller formodet infektion i eller rundt om øjet (okulær eller periokulær infektion).
- hvis du har en alvorlig øjenbetændelse (indikeret ved smerter eller rødmen).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Eylea:

- Hvis du har grøn stær.
- Hvis du tidligere har set blinkende lys eller "flyvende fluer", og hvis de "flyvende fluer" pludselig øger i antal eller bliver større.
- Hvis du er blevet opereret, eller der planlægges operation i dit øje i de sidste eller næste fire uger.
- Hvis du har en alvorlig form for CRVO eller BRVO (iskæmisk CRVO eller BRVO), anbefales behandling med Eylea ikke.

Desuden er det vigtigt for dig at vide, at:

- Eyleas sikkerhed og virkning ved administration i begge øjne samtidigt ikke er blevet undersøgt, og kan, hvis det anvendes på denne måde, øge risikoen for bivirkninger.
- Injektioner med Eylea kan medføre et øget tryk i øjet (intraokulært tryk) hos nogle patienter inden for 60 minutter efter injektionen. Dette vil blive kontrolleret efter hver injektion.
- Hvis du får betændelse eller inflammation (betændelseslignende tilstand) inden i øjet (endoftalmitis), eller du får andre komplikationer, kan du få øjensmerter, øget ubehag, forværring af øjenrødme, sløret eller nedsat syn og øget lysfølsomhed. Det er vigtigt, at få alle symptomer diagnosticeret og behandlet hurtigst muligt.
- Din øjenlæge vil undersøge, om du har andre risikofaktorer, der kan øge risikoen for rifter i eller løsning af et af lagene bagest i øjet (løsning af eller rift i nethinden eller nethinde-pigment-epitelet). I disse tilfælde skal Eylea gives med forsigtighed.
- Eylea bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn
- Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen og i mindst 3 måneder efter den sidste injektion af Eylea.

Brug af VEGF-hæmmere, stoffer, der ligner det stof, der findes i Eylea, i kroppen (systemisk brug), er muligvis forbundet med risiko for blodpropper (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. Der er begrænsede data for sikkerhed ved behandling af patienter med CRVO, BRVO, DME og myopisk CNV med tidligere slagtilfælde eller mini-slagtilfælde (transitorisk iskæmisk anfald) eller hjerteanfald inden for de sidste 6 måneder. Hvis noget af dette gælder for dig, vil du med stor forsigtighed blive behandlet med Eylea.



Der er kun begrænset erfaring ved behandling af

- patienter med DME, der skyldes type I-sukkersyge.
- sukkersygepatienter med meget højt gennemsnitligt blodsukker (HbA1c over 12 %).
- sukkersygepatienter med en øjensygdom forårsaget af sukkersyge, der kaldes proliferativ diabetisk retinopati.

Der er ingen erfaring ved behandling af

- patienter med akutte infektioner.
- patienter med andre øjensygdomme, såsom løsning af nethinden eller et hul i makula.
- sukkersygepatienter med ukontrolleret højt blodtryk.
- ikke-asiatiske patienter med myopisk CNV.
- patienter, der tidligere er blevet behandlet for myopisk CNV.
- patienter med skader uden for den centrale del af makula (ekstrafoveale læsioner) for myopisk CNV.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, kan øjenlægen overveje behandling med Eylea på trods af den manglende erfaring.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Eylea

Fortæl altid øjenlægen, 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 graviditeten, 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 øjenlæge inden behandlingen med Eylea.
- Eylea bør ikke anvendes under amning, da det er ukendt, om Eylea udskilles i human mælk. Spørg din øjenlæge 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 (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan vil du få Eylea

En øjenlæge med erfaring i at give øjeninjektioner vil indsprøjte 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 øjenlæge anvende et desinficerende øjenbad, så dit øje bliver rensset grundigt, for at forebygge en infektion. Din øjenlæge 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 øjenlægens undersøgelse.

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

Makulaødem sekundært til RVO (grenveneokklusion eller centralveneokklusion)

Din øjenlæge 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.

Øjenlægen kan beslutte at stoppe behandlingen med Eylea, hvis du ikke har nogen gavn af fortsat behandling.

Behandlingen vil fortsætte med en injektion én gang om måneden, indtil din tilstand er stabil. Det kan være nødvendigt at give 3 eller flere injektioner.

Øjenlægen overvåger, hvordan du reagerer på behandlingen. For at bevare en stabil tilstand kan øjenlægen fortsætte behandlingen ved gradvist at øge tiden mellem injektionerne. Hvis din tilstand begynder at blive forværret, når intervallet mellem behandlingerne øges, vil øjenlægen afkorte intervallet derefter.

Afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen, fastlægger din øjenlæge en plan for efterfølgende undersøgelser og behandlinger.

Diabetisk makulaødem (DME)

Patienter med DME vil blive behandlet med én injektion om måneden i de første fem på hinanden følgende måneder, efterfulgt af én injektion hver anden måned.

Medmindre du oplever problemer eller får anden rådgivning fra øjenlægen, er det ikke nødvendigt at konsultere øjenlægen mellem injektionerne.

Efter de første 12 måneders behandling med Eylea kan behandlingsintervallet forlænges baseret på øjenlægens undersøgelse. Din øjenlæge vil bestemme forløbet af de opfølgende undersøgelser.

Øjenlægen kan vælge at stoppe med behandlingen med Eylea, hvis det viser sig, at du ikke har gavn af fortsat behandling.



Myopisk CNV

Patienter med myopisk CNV vil blive behandlet med en enkelt injektion. Du vil kun få flere injektioner, hvis de undersøgelser, din øjenlæge foretager, viser, at din sygdom ikke er blevet bedre.

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

Hvis din sygdom forsvinder og igen vender tilbage, kan din øjenlæge genstarte behandlingen.

Din øjenlæge vil fastlægge en plan for opfølgende undersøgelser.

Hvis en dosis af Eylea springes over

Aftal et nyt besøg for undersøgelse og injektion.

Hvis du holder op med Eylea-behandlingen

Kontakt øjenlægen, før du holder op med behandlingen.

Spørg øjenlægen, hvis der er noget, du er i tvivl om, om anvendelsen af dette lægemiddel.

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.**

I forbindelse med injektion af Eylea kan der på grund af injektionsproceduren optræde nogle bivirkninger, der påvirker øjnene. Nogle af disse kan være **alvorlige**, herunder **blindhed, en alvorlig infektion eller betændelse i øjet** (endoftalmatitis), **løsning af nethinden eller rift eller blødning i nethinden** (det lysfølsomme lag bag i øjet (nethindeløsning eller rift i nethinden)), **uklarhed i linsen** (katarakt), **blødning i øjet** (blødning i glaslegemet), **løsning af den geléagtige substans i øjet fra nethinden** (glaslegemeløsning) og **stigning i trykket i øjet**, se punkt 2. Disse alvorlige bivirkninger, der påvirker øjnene, forekom ved færre end 1 ud af 1.900 injektioner i kliniske studier.

Hvis du oplever pludseligt nedsat syn eller øget smerte og rødme i øjet efter din injektion, **skal du kontakte lægen øjeblikkeligt.**

Liste over bivirkninger

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):

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

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

- løsning af eller rift i et af lagene bag i øjet, hvilket giver lysglimt, der bevæger sig som flyvende fluer og nogen gange udvikler sig til synstab (løsning af eller rift* i nethinden eller nethinde-pigment-epitelet)
- nedbrydning af nethinden (medfører synsforstyrrelser)
- blødning i øjet (blødning i glaslegemet)



- visse former for uklarhed af linsen (katarakt)
- beskadigelse af øjenæblets yderste lag (hornhinden)
- stigning af trykket inden i øjet
- små pletter i synsfeltet ("flyvende fluer")
- løsning af den geléagtige substans inde i øjet fra nethinden (glaslegemeløsning, hvilket medfører lysglimt/og eller flyvende fluer)
- en følelse af at have noget i øjet
- øget tåredannelse
- hævelse af øjenlåget
- blødning på injektionsstedet
- rødt øje

*Rift i nethinde-pigment-epitelet 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)**
- alvorlig inflammation (betændelseslignende reaktion) eller betændelse inden i øjet (endofthalmitis)
- betændelse i regnbuehinden eller andre dele af øjet (iritis, uveitis, iridocyklitis, lysglimt i forreste kammer)
- unormal fornemmelse i øjet
- irritation af øjenlåget
- hævelse af øjenæblets yderste lag (hornhinden)

**Der blev set allergiske reaktioner såsom udslæt, kløe (pruritus), nældefeber (urticaria) og få tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner).

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

- blindhed
- uklarhed i linsen på grund af en skade (traumatisk katarakt)
- inflammation (betændelseslignende reaktion) i den geléagtige substans inden i øjet
- pus i øjet

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

Brug af VEGF-hæmmere, stoffer, der ligner det stof, der findes i Eylea, i kroppen (systemisk brug) er muligvis forbundet med risiko for blodpropper, der blokerer blodkar (arterielle trombotiske bivirkninger), 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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk



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. Et hætteglas indeholder 100 mikroliter svarende til 4 mg aflibercept. Et hætteglas giver en dosis på 2 mg aflibercept i 50 mikroliter.
- Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 20, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat (til justering af pH), dinatriumhydrogenphosphatheptahydrat (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 AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller

Bayer AG
Müllerstraße 178
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 HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

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: +47-23 13 05 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 Lda.
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) 118 206 3000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017

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:

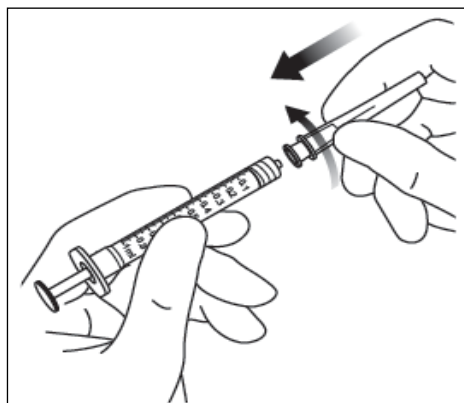
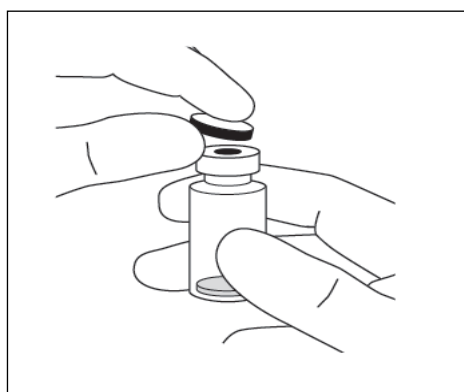
Hvert hætteglas må kun anvendes til behandling af et enkelt øje.

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

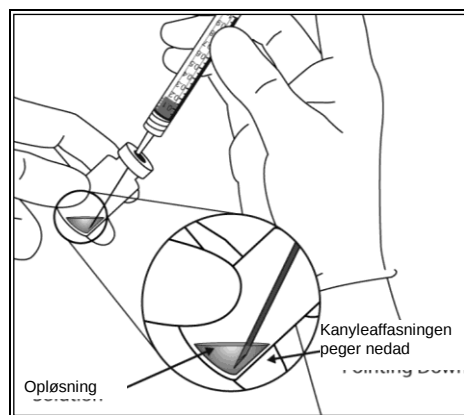
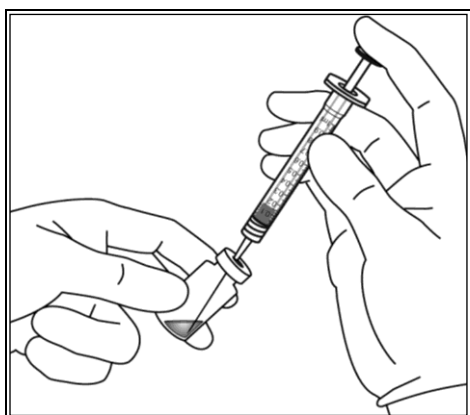
Før brug kan det uåbnede hætteglas med Eylea opbevares ved stuetemperatur (under 25 °C) i op til 24 timer. Efter at hætteglasset er åbnet, fortsættes proceduren under aseptiske betingelser. Der skal bruges en 30 G x ½"-kanylen til intravitreal injektion.

Brugsanvisning til hætteglas:

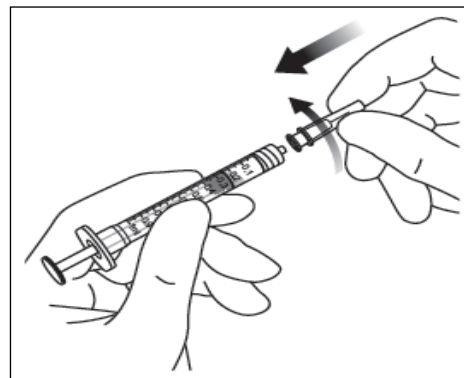
1. Plasticlåget fjernes, og den ydre del af hætteglassets gummiprop desinficeres.
2. Den 18 G, 5-mikron-filterkanylen, som leveres i æsken med 1 ml steril Luer-lock-injektionssprøjte, sættes på.
3. Pres filterkanylen ned midt i hætteglassets gummiprop, indtil kanylen er stukket helt ned i hætteglasset og spidsen berører bunden af hætteglasset.



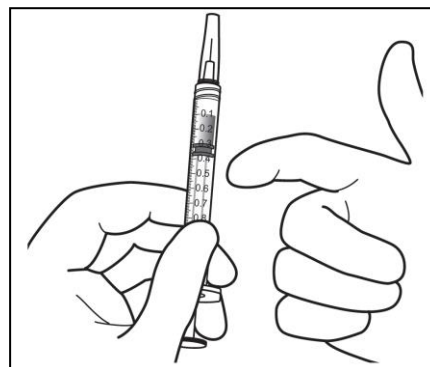
4. Med en aseptisk teknik trækkes hele indholdet af hætteglasset med Eylea ind i injektionssprøjten, mens hætteglasset holdes lodret og en smule på skrå, så alt indholdet trækkes op. For at undgå, at der kommer luft med, skal du sikre dig, at nålens skråspids er neddyppet i væsken. Fortsæt med at holde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



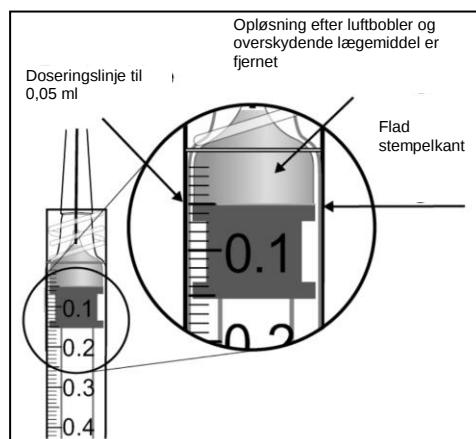
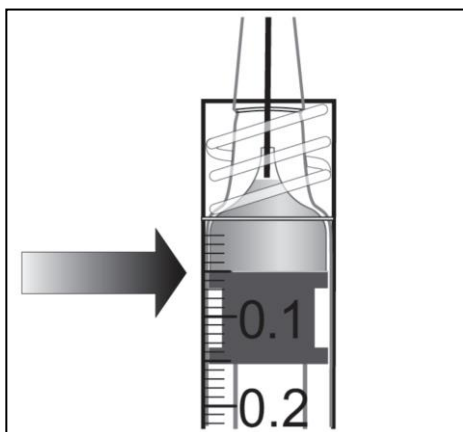
5. Sørg for, at stempelstangen er trukket tilstrækkeligt tilbage, når hætteglasset tømmes, for at tømme filterkanylen helt.
6. Fjern filterkanylen og bortskaf den på korrekt vis. Bemærk: Filterkanylen må ikke bruges til intravitreal injektion.
7. Med en aseptisk teknik drejes 30 G x 1/2"-kanylen godt fast på spidsen af Luer-lock-injektionssprøjten.



8. 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.



9. 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.



10. Hætteglasset er kun til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.