

Bipacksedel: Information till användaren

Eylea

40 mg/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska
aflibercept

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Eylea är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Eylea
3. Hur du får Eylea
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eylea ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eylea är och vad det används för

Eylea är en lösning som injiceras i ögat för att behandla ögonsjukdomar hos vuxna som kallas

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

Aflibercept, den aktiva substansen i Eylea, blockerar aktiviteten hos en grupp faktorer som kallas vaskulär endotel tillväxtfaktor A (VEGF-A) och placentatillväxtfaktor (P1GF).

Hos patienter med våt AMD och myopisk CNV bidrar ett överskott av dessa faktorer till ett onormalt bildande av nya blodkärl i ögat. Dessa nya blodkärl kan leda till läckage av blodkomponenter i ögat och eventuellt orsaka skada på de vävnader som svarar för synen.

Hos patienter med CRVO sker en blockering i det stora blodkärl som transporterar blod från retina (näthinnan). VEGF-nivåerna ökar som en reaktion på detta vilket leder till läckage av vätska till näthinnan och orsakar därmed svullnad av gula fläcken (den del av näthinnan som svarar för detaljseendet), vilket kallas makulaödem. När gula fläcken svullnar upp med vätska blir centralseendet suddigt.

Hos patienter med BRVO sker en blockering i en eller flera grenar av det stora blodkärl som transporterar blod från retina (näthinnan). VEGF-nivåerna ökar som en reaktion på detta vilket

leder till läckage av vätska till näthinnan och orsakar därmed makulaödem.

Diabetiska makulaödem är en svullnad av näthinnan som drabbar patienter med diabetes på grund av att vätska läcker ut från blodkärlen i makula (gula fläcken). Makula är den del av näthinnan som svarar för synskärpan. När makula svullnar upp med vätska, blir synen suddig.

Eylea har visat sig stoppa tillväxten av nya onormala blodkärl i ögat som ofta läcker vätska eller blöder. Eylea kan stabilisera och i många fall förbättra den syn som förlorats i samband med våt AMD, CRVO, BRVO, DME och myopisk CNV.

2. Vad du behöver veta innan du får Eylea

Du får inte behandlas med Eylea

- om du är allergisk mot aflibercept eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en aktiv eller misstänkt infektion i eller runt ögat (okulär eller periokulär infektion)
- om du har en allvarlig inflammation i ögat (visar sig genom smärta eller rodnad).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du får Eylea:

- om du har grön starr (glaukom)
- om du tidigare har sett ljusblixtar eller prickar/fläckar i synfältet och om du upplever en plötslig ökning i antalet och storleken på prickarna/fläckarna

- om en operation av ögat har utförts de senaste fyra veckorna eller planeras inom de kommande fyra veckorna
- om du har en allvarlig form av CRVO eller BRVO (ischemisk CRVO eller BRVO) rekommenderas inte Eylea-behandling.

Dessutom är det viktigt att du vet att:

- säkerheten och effekten för Eylea inte har studerats när det administreras i båda ögonen samtidigt och kan ge ökad risk för biverkningar om det används på det sättet
- injektioner med Eylea kan orsaka en ökning av trycket i ögat (intraokulärt tryck) hos vissa patienter inom 60 minuter efter injektionen. Din läkare kommer att kontrollera detta efter varje injektion
- om du utvecklar en infektion eller inflammation i ögat (endoftalmit) eller får andra komplikationer, kan du få ögonsmärta eller ökat obehag, förvärring av ögonrodnad, suddig eller sämre syn samt ökad ljuskänslighet. Det är viktigt att alla symtom diagnostiseras och behandlas så fort som möjligt
- din läkare kommer att kontrollera om du har andra riskfaktorer som kan öka risken för bristning eller avlossning av ett av skikten i de bakre delarna av ögat (näthinneavlossning/ -ruptur och ruptur/avlossning på det retinala pigmentepitelet), i så fall måste Eylea ges med försiktighet
- Eylea ska inte användas vid graviditet om inte de eventuella fördelarna överväger de eventuella riskerna för det ofödda barnet
- fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling och under minst 3 månader efter den sista injektion en av Eylea.

Systemisk användning av VEGF-hämmare, substanser som liknar de som finns i Eylea, är eventuellt förknippad med en ökad risk för blodproppar som blockerar blodkärl (arteriella tromboemboliska händelser) och det kan leda till hjärtinfarkt eller slaganfall (stroke). Det finns en teoretisk risk för sådana händelser efter injektion i ögat med Eylea. Det finns begränsade data om säkerheten vid behandling av patienter med CRVO, BRVO, DME och myopisk CNV som har haft en stroke eller en ministroke (transitorisk ischemisk attack) eller en hjärtinfarkt under de senaste 6 månaderna. Om något av detta gäller dig, ska Eylea ges med försiktighet.

Det finns endast begränsad erfarenhet vid behandling av:

- patienter med DME på grund av typ I-diabetes
- diabetespatienter med mycket höga genomsnittliga blodsockervärden (HbA1c över 12 %)
- diabetespatienter med en ögonsjukdom orsakad av diabetes som kallas proliferativ diabetesretinopati.

Det saknas erfarenhet av behandling av:

- patienter med akuta infektioner
- patienter med andra ögonsjukdomar, t.ex. näthinneavlossning eller makulahål
- patienter med okontrollerat högt blodtryck
- icke-asiatiska patienter med myopisk CNV
- patienter som tidigare behandlats för myopisk CNV
- myopisk CNV hos patienter med skada utanför den mittersta delen av gula fläcken (extrafoveala lesioner).

Om något av ovanstående gäller dig, kommer läkaren att överväga denna avsaknad av information när du behandlas med Eylea.

Barn och ungdomar

Användning av Eylea till barn och ungdomar under 18 år har inte studerats då våt AMD, CRVO, BRVO, DME och myopisk CNV främst drabbar vuxna. Därför är användning hos den här åldersgruppen inte relevant.

Andra läkemedel och Eylea

Tala om för läkaren om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

- Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling och under minst 3 månader efter den sista injektion en av Eylea.
- Det finns ingen erfarenhet av att använda Eylea till gravida kvinnor. Eylea ska inte användas under graviditet om inte de eventuella fördelarna överväger de eventuella riskerna för det ofödda barnet. Om du är gravid eller planerar att skaffa barn, diskutera detta med läkaren före behandling med Eylea.
- Små mängder av Eylea kan gå över i bröstmjölk. Effekterna på ammade nyfödda barn/spädbarn är okända. Eylea rekommenderas inte under amning. Om du är en ammande kvinna, ska du diskutera detta med din läkare innan du behandlas med Eylea.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter en injektion av Eylea kan du uppleva tillfälliga synstörningar. Kör inte bil och använd inte maskiner så länge dessa kvarstår.

Viktig information om några innehållsämnen i Eylea

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du får Eylea

En läkare med erfarenhet av att ge ögoninjektion kommer att injicera Eylea i ögat under aseptiska (rena och sterila) förhållanden.

Den rekommenderade dosen är 2 mg aflibercept (0,05 ml). Eylea ges som en injektion i ögat (intravitreal injektion).

Före injektionen kommer läkaren att använda en desinficerande ögontvätt för att noggrant rengöra ögat för att förhindra infektion. Läkaren ger dig också lokalbedövning för att minska eller förhindra den smärta du kan uppleva i samband med injektionen.

Våt AMD

Patienter med våt AMD behandlas med en injektion i månaden under tre månader i följd och får därefter en till injektion efter ytterligare två månader.

Din läkare kommer sedan att besluta om behandlingsintervallet med en injektion varannan månad kan kvarstå eller om intervallet

gradvis ska utökas med 2 eller 4 veckor, om ditt tillstånd har varit stabilt. Om ditt tillstånd försämras kan intervallet mellan injektionerna förkortas.

Om du inte upplever några problem, eller har fått ett annat råd av läkaren, behöver du inte besöka din läkare mellan injektionerna.

Makulaödem sekundärt till RVO (grenvensocklusion eller centralvensocklusion)

Din läkare kommer att avgöra vilket behandlingsschema som är lämpligast för dig. Din behandling kommer att starta med Eylea-injektioner en gång i månaden.

Intervallet mellan två injektioner ska inte vara kortare än en månad.

Läkaren kan besluta att avsluta behandlingen med Eylea om du inte har någon nytta av fortsatt behandling.

Behandlingen ska fortsätta med en injektion en gång i månaden tills tillståndet är stabilt. Det kan behövas tre eller flera injektioner.

Läkaren övervakar hur du svarar på behandling och kan fortsätta din behandling genom att gradvis öka intervallet mellan injektionerna för att bevara ett stabilt tillstånd. Om ditt tillstånd börjar försämras med längre behandlingsintervall, kan läkaren förkorta intervallet.

Baserat på hur du svarar på behandlingen beslutar läkaren om uppföljningsundersökningar och behandlingar.

Diabetiska makulaödem (DME)

Patienter med DME får behandling med en injektion en gång i månaden för de första fem doserna och därefter en injektion varannan månad.

Behandlingsintervallet kan hållas till varannan månad eller anpassas efter ditt tillstånd, utifrån läkarens bedömning. Behandlande läkare bestämmer hur ofta kontrollbesöken ska ske.

Om det fastställs att du inte har nytta av fortsatt behandling kan din läkare besluta att avsluta behandlingen med Eylea.

Myopisk CNV

Patienter med myopisk CNV behandlas med en engångsinjektion. Du kommer endast att få ytterligare injektioner om läkarens undersökning visar att ditt tillstånd inte har förbättrats.

Intervallet mellan två injektioner ska inte vara kortare än en månad.

Om ditt tillstånd försvinner och sedan kommer tillbaka kan läkaren börja om med behandlingen.

Behandlande läkare bestämmer hur ofta kontrollbesöken ska ske.

Om man missar att ge dig en dos av Eylea

Boka ett nytt besök för undersökning och injektion.

Innan behandlingen med Eylea stoppas

Kontakta läkare innan du slutar med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) kan eventuellt förekomma. Dessa kan vara allvarliga och kräva att du omedelbart kontaktar läkaren.

Vid administrering av Eylea kan det förekomma biverkningar som påverkar ögonen på grund av injektionsproceduren. Vissa av dessa kan vara **allvarliga** och omfatta **blindhet, en allvarlig infektion eller inflammation i ögat** (endoftalmit), **avlossning, bristning eller blödning i det ljuskänsliga skiktet i bakre delen av ögat** (näthinneavlossning eller -ruptur), **grumling av ögonlinsen** (katarakt), **blödning i ögat** (glaskroppsblödning), **avlossning av den gelliknande substansen i ögat från näthinnan** (glaskroppsavlossning) och **ökning av trycket i ögat**, se avsnitt 2. Dessa allvarliga biverkningar som påverkar ögonen inträffade vid färre än 1 av 1 900 injektioner i kliniska studier.

Om du upplever plötslig försämring av synen, eller en ökning av smärta och rodnad i ögat efter injektionen ska du **omedelbart kontakta läkaren**.

Lista över rapporterade biverkningar

Följande förteckning är en lista över biverkningar som rapporterats och som har ett eventuellt samband med injektionsproceduren eller läkemedlet. Bli inte rädd, du kanske inte drabbas av någon av dessa. Diskutera alltid misstänkta biverkningar med läkaren.

Mycket vanliga biverkningar (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer*):

- försämring av syn
- blödning i bakre delen av ögat (blödning i näthinnan)
- röda ögon som en följd av blödning från små blodkärl i ögats yttre lager (konjunktival blödning)
- ögonsmärta

Vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer*):

- avlossning eller bristning i ett av skikten i ögats bakre del vilket ger ljusblixtar med synfläckar och kan ibland utvecklas till förlust av synen (ruptur*/avlossning på det retinala pigmentepitelet, näthinneavlossning/ -ruptur)
- degenerering av näthinnan (som förorsakar synstörning)
- blödning i ögat (glaskroppsblödning)
- vissa typer av grumling av linsen (katarakt)
- skada på det främre skiktet av ögongloben (hornhinnan)
- ökat tryck i ögat
- rörliga fläckar i synfältet (grumlingar)
- avlossning av den gelliknande substansen i ögat från näthinnan (glaskroppsavlossning som förorsakar ljusblixtar med synfläckar)
- känsla av att ha något främmande i ögat
- ökat tårflöde
- svullna ögonlock
- blödning vid injektionsstället
- röda ögon

* Tillstånd som förknippas med våt AMD, bara observerat hos patienter med våt AMD

Mindre vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer*):

- allergiska reaktioner (överkänslighet)**
 - allvarlig inflammation eller infektion i ögat (endofthalmit)
 - inflammation i iris eller andra delar av ögat (irit, uveit, iridocyklit, ljusväg i främre kammaren)
 - onormal känsla i ögat
 - ögonlocksirritation
 - svullnad av det främre skiktet av ögongloben (hornhinneödem)
- ** Allergiska reaktioner såsom utslag, klåda (pruritus), nässelutslag (urtikaria) och några fall av allvarliga allergiska (anafylaktiska/anafylaktoida) reaktioner har rapporterats.

Sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer*):

- blindhet
- grumling av linsen på grund av skada (traumatisk katarakt)
- inflammation i gelliknande substansen i ögat
- var i ögat

I kliniska studier har det rapporterats ökad incidens av blödning från små blodkärl i ögats yttre vävnadslager (konjunktival blödning) hos patienter med våt AMD som får blodförtunnande medel. Den ökade incidensen var likartad mellan patienter behandlade med ranibizumab och Eylea.

Systemisk användning av VEGF-hämmare, substanser som liknar dem som finns i Eylea, är eventuellt förknippad med en ökad risk för blodproppar som blockerar blodkärl (arteriella tromboemboliska händelser) och det kan leda till en hjärtinfarkt eller slaganfall (stroke). Det finns en teoretisk risk för sådana händelser efter injektion av Eylea i ögat.

I likhet med alla terapeutiska proteiner finns en risk för en immunreaktion (bildande av antikroppar) med Eylea.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Eylea ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.
- Den öppnade injektionsflaskan kan förvaras utanför kylskåp, vid högst 25 °C,

i upp till 24 timmar.

- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aflibercept. En injektionsflaska innehåller en extraherbar volym på minst 0,1 ml, motsvarande minst 4 mg aflibercept. En injektionsflaska ger en dos på 2 mg aflibercept i 0,05 ml.
- Övriga innehållsämnen är: polysorbat 20 (E 432), natriumdivätefosfatmonohydrat (för pH justering), dinatriumvätefosfatheptahydrat (för pH justering), natriumklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eylea är en injektionsvätska, lösning (injektion), i en injektionsflaska.

Lösningen är färglös till blekt gul.

Förpackningsstorlek om 1 injektionsflaska + 1 filternål.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injektionsflaskan ska endast användas **för behandling av ett öga**.

Injektionsflaskan innehåller mer än den rekommenderade dosen på 2 mg aflibercept (motsvarande 0,05 ml). Överskottsvolymen måste kasseras före administrering.

Lösningen ska inspekteras visuellt innan användning för att upptäcka främmande partiklar och/eller missfärgning eller någon annan form av avvikelse. Om någon avvikelse förekommer ska läkemedlet kasseras.

Den öppnade injektionsflaskan kan förvaras utanför kylskåp (vid högst 25 °C) i upp till 24 timmar. Använd aseptisk teknik efter att injektionsflaskan har öppnats.

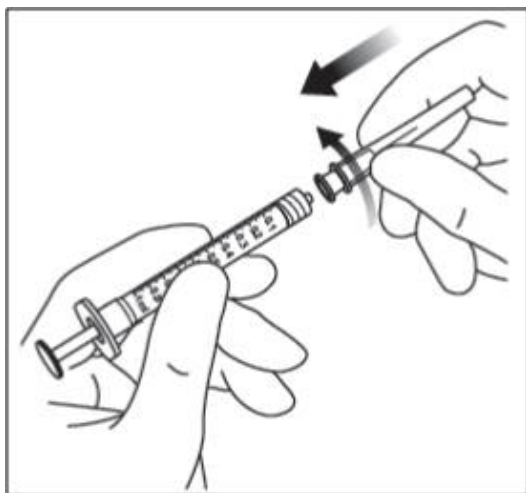
Använd en 30 G x ½ inch injektionsnål för den intravitreal injektionen.

Bruksanvisning för injektionsflaskan:

1. Ta bort plastlocket och desinficera den yttre delen av injektionsflaskans gummipropp.

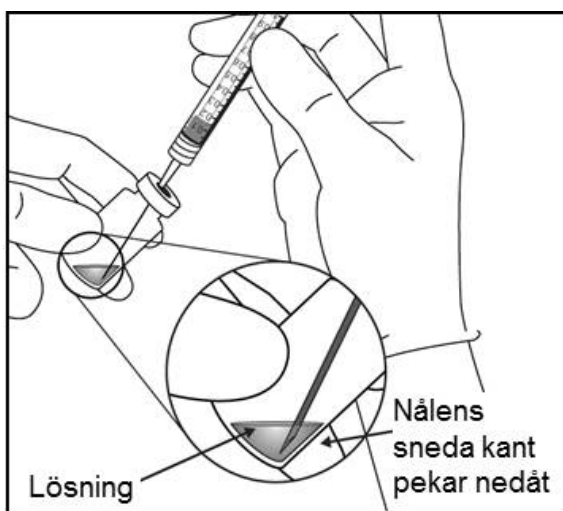
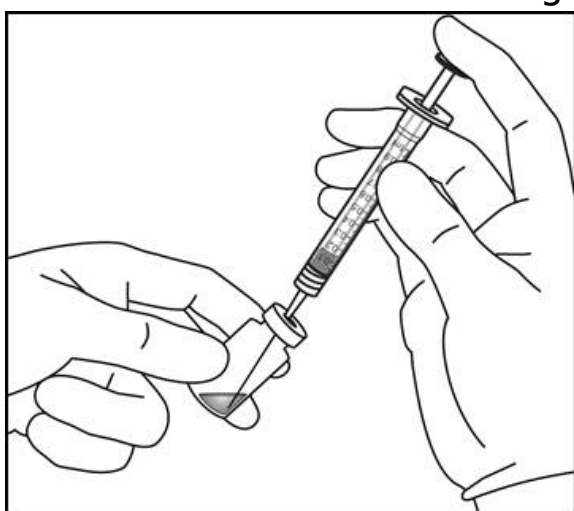


2. Anslut den 18 G, 5 mikrometer filternål som medföljer kartongen till en 1 ml steril, Luer-lock-spruta.



3. Tryck in filternålen i mitten på injektionsflaskans propp tills nålen når botten på injektionsflaskan eller kanten av injektionsflaskans botten.

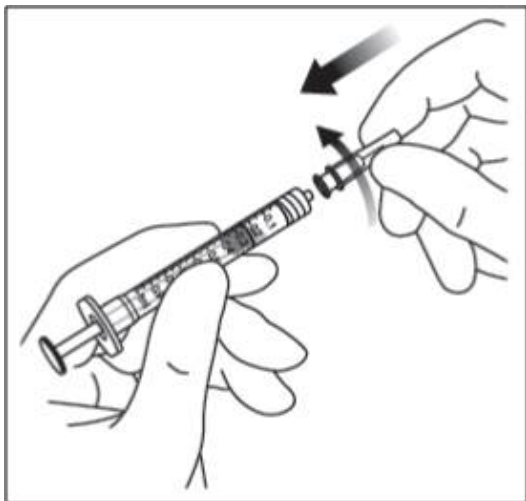
4. Använd aseptisk teknik och dra upp allt innehåll ur injektionsflaskan i sprutan samtidigt som du håller injektionsflaskan upprätt och lutar den något för att underlätta uppdragandet. Se till att avfasningen på filternålen är nedsänkt i lösningen, för att förhindra luft från att komma in. Fortsätt med att luta injektionsflaskan under uppdragandet för att hålla avfasningen på filternålen nedsänkt i lösningen.



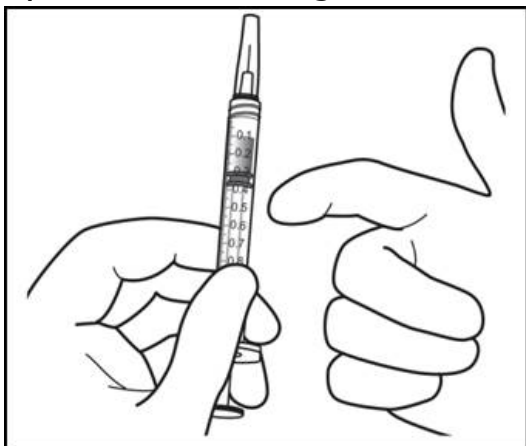
5. Kontrollera att kolvstången är tillräckligt uppdragen när du tömmer injektionsflaskan för att helt tömma filternålen.

6. Ta bort filternålen och kassera den enligt gällande riktlinjer.
Obs! Filternålen får inte användas för intravitreal injektion.

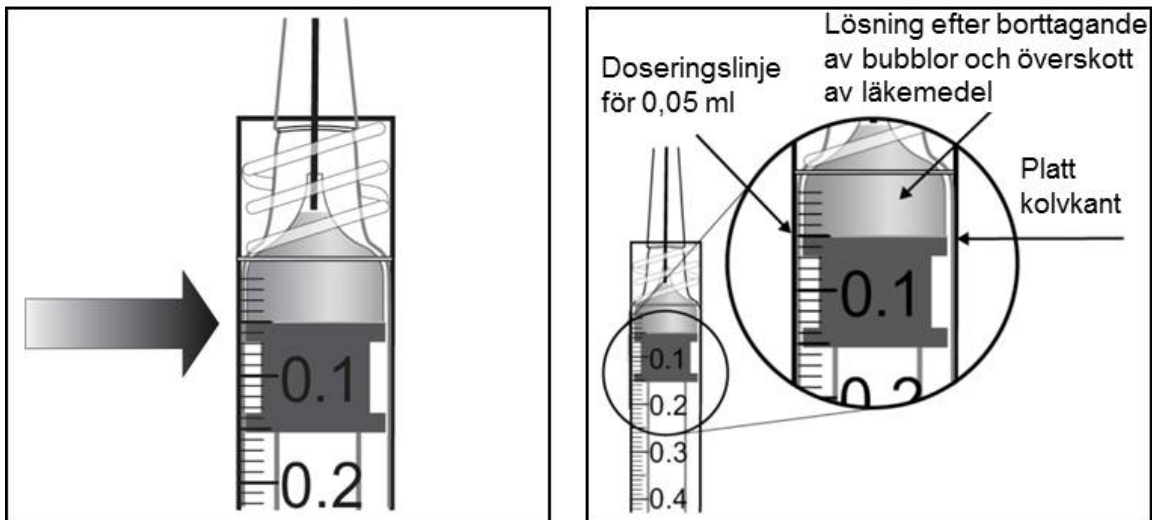
7. Använd aseptisk teknik och skruva fast en 30 G x ½ inch injektionsnål ordentligt på Luer-lock-sprutans spets.



8. Håll sprutan med nålen uppåt och kontrollera om det finns luftbubblor i sprutan. Om det finns bubblor, knacka försiktigt på sprutan med fingret tills bubblorna stiger uppåt.



9. Ta bort alla luftbubblor och allt överskott av läkemedel genom att långsamt trycka ned kolven så att den platta kolvkanten ligger i linje med markeringen 0,05 ml på sprutan.



10. Injektionsflaskan är endast avsedd för engångsbruk. Uppdragning av flera doser ur en engångsflaska kan öka risken för kontaminering och efterföljande infektion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.