

Informationsguide till läkare om Pavblu®▼ (aflibercept)

Den här guiden ger dig viktig information om Pavblu och hur du administrerar den på rätt sätt till dina patienter.

Mer detaljerad information finns i produktresumén till Pavblu, se www.fass.se.

Informationsguiden är en ytterligare riskminimeringsåtgärd och uppfyller villkoren för godkännandet för försäljning.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.



INNEHÅLL

SIDA

Information att ge patienterna	3
Indikationer	4
Viktig säkerhetsinformation om Pavblu	5
Varningar och försiktighet	5
Reaktioner i samband med intravitreal injektioner	5
Viktiga tecken och symtom på biverkningar i samband med intravitreal injektioner	7
Vård efter injektionen	8
Handläggning av injektionsrelaterade biverkningar	8
Anvisningar för användning och hantering av Pavblu	9
Dosering	9
Förfylld spruta – Bruksanvisning	10
Injektionsflaska – Bruksanvisning	12
Injektionsprocedur	14
Video som visar intravitreal injektion av Pavblu	16

Information att ge patienterna

Du ansvarar för att förklara effekterna av anti-VEGF-behandling för patienterna. Patientguiden är ett verktyg för att göra det lättare att informera patienterna om behandlingen. Patientguiden innehåller information om tecken och symtom på biverkningar och om när patienter bör söka läkarvård.

Se till att alla patienter får ett exemplar av:

- Bipacksedel
- Patientguide

En ljudversion av patientguiden finns tillgänglig online. I den skriftliga versionen av patientguiden finns detaljerade anvisningar om hur man kommer åt ljudversionen. Se till att patienterna känner till denna möjlighet.

Fler exemplar av materialet

Om du vill beställa fler exempel av Patientguide till Pavblu och/eller Informationsguide till läkare om Pavblu kontakta Amgens avdelning för medicinsk information, telefonnummer 08-695 11 00 eller per e-post till medinfo.sweden@amgen.com

Informationsguiden till läkare och patientguiden finns även online via www.fass.se

Indikationer

Vuxna patienter med:

- neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (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)

Viktig säkerhetsinformation om Pavblu

Varningar och försiktighet

Kvinnor i fertil ålder

Instruera kvinnor om att de ska använda preventivmedel under behandlingen och i minst 3 månader efter den sista injektionen.

Graviditet och amning

Använd inte Pavblu på patienter som är gravida om inte den potentiella nyttan för modern är större än den potentiella risken för fostret. Pavblu rekommenderas inte för patienter som ammar.

Reaktioner i samband med intravitreal injektioner

Intravitreal injektioner, däribland injektioner med Pavblu, har förknippats med endoftalmit, intraokulär inflammation, regmatogen näthinneavlossning, näthinneruptur och iatrogen traumatisk katarakt.

- Använd alltid korrekt aseptisk injektionsteknik vid administrering av Pavblu
- Övervaka patienterna efter injektionen enligt lokal praxis för att kunna sätta in tidig behandling om en infektion uppstår
- Instruera patienterna att omedelbart rapportera tecken och symtom som tyder på endoftalmit eller någon av de biverkningar som nämns nedan
- Se avsnittet om vård efter injektionen för närmare anvisningar

Ökat intraokulärt tryck

- Övergående ökning av det intraokulära trycket har observerats inom 60 minuter efter intravitreal injektion, inklusive efter injektioner med Pavblu.
- Övervaka patienten efter injektionen och var särskilt uppmärksam på patienter med dåligt kontrollerat glaukom (injicera inte Pavblu om det intraokulära trycket är ≥ 30 mmHg).

Viktig säkerhetsinformation om Pavblu
(fortsättning)

Instruera alltid patienter att omedelbart rapportera tecken och symtom på biverkningar

Biverkning/risk	Åtgärder för riskminimering
Intraokulär inflammation inklusive endoftalmit	- Använd korrekt aseptisk teknik när du förbereder injektionen och under själva injektionen - Använd rekommenderade antiseptiska medel - Övervaka patienten efter injektionen
Övergående ökning av intraokulärt tryck (IOP)	- Förbered sprutan korrekt genom att avlägsna överflödig volym och luftbubblor före administrering - Övervaka patientens syn och IOP efter injektionen
Medicineringsfel	Förbered sprutan korrekt genom att avlägsna överflödig volym och luftbubblor före administrering
Ruptur av det retinala pigmentepitelet	Övervaka patienten efter injektionen
Grå starr	- Mät för korrekt injektionsställe - Använd korrekt injektionsteknik
Off label-användning/annan användning än den avsedda	Använd läkemedlet endast för behandling av godkända indikationer och använd godkänd dos

Viktiga tecken och symtom på biverkningar i samband med intravitreal injektioner

Intraokulär inflammation inklusive endoftalmit	Patienterna kan uppleva ögonsmärta eller ökat obehag i ögat, förvärrad rodnad i ögat, fotofobi eller ljuskänslighet, svullnad och synförändringar, till exempel en plötslig försämring av synen eller dimsyn
Övergående ökning av det intraokulära trycket	Patienter kan uppleva synförändringar, till exempel tillfällig synförlust, ögonsmärta, gloria runt ljuskällor, rött öga, illamående och kräkningar
Ruptur av det retinala pigmentepitelet	Patienterna kan uppleva akut försämrad (central) syn, blind fläck (centralt skotom) och förvrängd syn med avvikelser av antingen vertikala eller horisontella linjer (metamorfopsi)
Retinal ruptur eller avlossning	Patienter kan uppleva plötsliga ljusblixtar, prickar i synfältet som plötsligt dyker upp eller ökar i antal, en skugga över en del av synfältet och synförändringar
Katarakt (traumatisk, nukleär, subkapsulär, kortikal) eller linsgrumling	Patienterna kan uppleva att de inte ser linjer, former och skuggor lika tydligt som tidigare, att färgseendet försämras, samt att de får andra synförändringar.

För fullständig information om biverkningar, se avsnitt 4.8 i produktresumén.

Vård efter injektion

Omedelbart efter intravitreal injektion:

- Bedöm patientens syn (handrörelse eller fingerräkning)
- Övervaka patienten för att upptäcka förhöjning av det intraokulära trycket
 - Lämplig övervakning kan bestå av en kontroll av perfusion av synnervshuvudet eller en tonometri
 - Steril utrustning för paracentes ska finnas tillgänglig om främre kammarparacentes krävs
- Instruera patienterna att utan dröjsmål rapportera alla symtom som tyder på endoftalmit (t.ex. ögonsmärta, rodnad i ögat, fotofobi, dimsyn)
- Instruera patienterna att rapportera tecken eller symtom efter injektionen som förvärras med tiden

Handläggning av injektionsrelaterade biverkningar

Om din patient drabbas av biverkningar måste patienten omedelbart kunna få kontakt med en ögonläkare.

Lämplig åtgärd och behandling av ALLA biverkningar, inklusive de som är förknippade med den intravitreal injektionen, ska utföras i enlighet med etablerad klinisk praxis och/eller i enlighet med standardiserade riktlinjer.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Anvisningar för användning och hantering av Pavblu

- Lösningen är klar till opalescent, färglös till svagt gulaktig, och väsentligen fri från partiklar
- Inspektera lösningen visuellt före användningen för att upptäcka främmande partiklar och/eller ovanlig färg (lösningen kan vara ljusgul, vilket är normalt) eller någon avvikelse i dess fysiska utseende. Kassera lösningen om något av detta observeras.
- Dela inte upp en injektionsflaska/förfylld spruta i mer än en dos. Varje injektionsflaska/förfylld spruta är enbart avsedd för engångsbruk. Extrahering av flera doser från en injektionsflaska/förfylld spruta kan öka risken för kontaminering och efterföljande infektion hos patienten.
- Injektionsflaskan och den förfyllda sprutan innehåller mer än den rekommenderade dosen Pavblu. Mät upp dosen noggrant och **injecera inte hela volymen**.
- Säkerställ korrekt aseptisk teknik inklusive bredspektrummikrobicid för att minimera risken för intraokulär infektion

Injecera Pavblu

- Intravitreal injektioner måste utföras i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga riktlinjer av en kvalificerad läkare med erfarenhet av att administrera intravitreal injektioner
- Kirurgisk handdesinfektion, sterila handskar, en steril duk och ett sterilt ögonspekulum (eller motsvarande) rekommenderas
- För den intravitreal injektionen ska en 30 G x ½ tum injektionsnål användas

Dosering

- Rekommenderad dos av Pavblu är 2 mg aflibercept, vilket motsvarar 0,05 ml injektionslösning
- Injektionsflaskan och den förfyllda sprutan innehåller mer än den rekommenderade dosen Pavblu. Det är viktigt med korrekt hantering för att undvika risken för medicineringsfel. Detta inkluderar att avlägsna överflödig volym (för att undvika överdosering) och luftbubblor från sprutan före injektionen.
- En 30 G x 1/2 tum steril injektionsnål behövs men medföljer inte
- **Varje injektionsflaska/förfylld spruta är enbart avsedd för engångsbruk. Extrahering av flera doser från en injektionsflaska/förfylld spruta kan öka risken för kontaminering och efterföljande infektion hos patienten.**

Förfylld spruta - Bruksanvisning

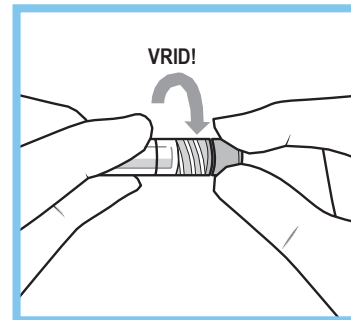
För att förbereda den förfyllda sprutan för administrering till vuxna, följ alla steg nedan.

1. När du är redo att administrera Pavblu, öppna kartongen och ta bort det steriliserade blistret. Dra försiktigt upp blistret och se till att innehållet hålls sterilt. Förvara sprutan i den sterila förpackningen tills du är redo att förbereda den för administrering.

2. Ta med aseptisk teknik ut sprutan ur det steriliserade blistret

3. För att ta bort sprutans lock, håll sprutan i ena handen medan du använder den andra handen för att fatta tag i sprutans lock med tummen och pekfingeret.

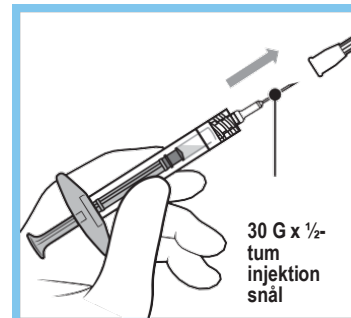
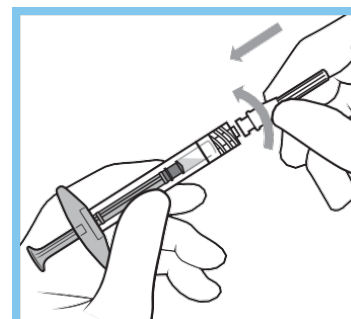
Observera: Du ska vrida av locket (bryt inte).



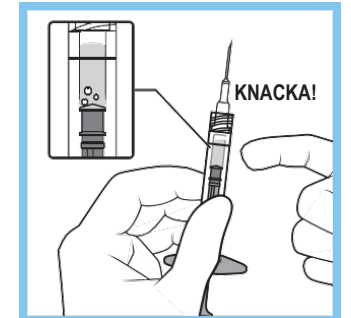
4. Med aseptisk teknik, vrid fast injektionsnålen på Luer-lock-sprutan så att den sitter ordentligt fast.



Obs: När du är redo att administrera Pavblu ska du ta bort nålskyddet av plast från injektionsnålen och placera det i en behållare för stickande och skärande avfall.



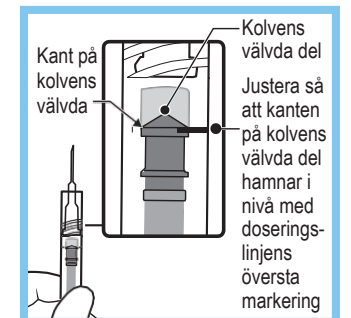
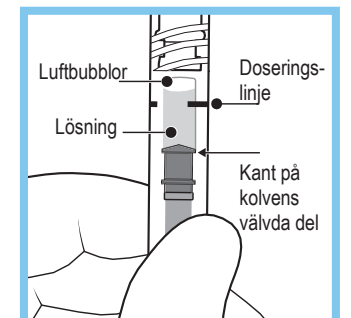
5. Håll sprutan med nålen uppåt och kontrollera om det finns bubblor i sprutan. Om det finns bubblor, knacka försiktigt på sprutan med fingret tills bubblorna stiger uppåt.



6. Överskottsvätskan ska kasseras före administreringen. Avlägsna alla luftbubblor och allt överskott av läkemedel genom att långsamt trycka ned kolven så att basen av kolvens spetsiga ände (inte själva spetsen) är i linje med dosmarkeringen på sprutan (motsvarande 0,05 ml, dvs. 2 mg aflibercept).



Obs: Det är viktigt att kolven är i exakt rätt läge, eftersom felaktig kolvpositionering kan leda till att patienten får mer eller mindre än den angivna dosen



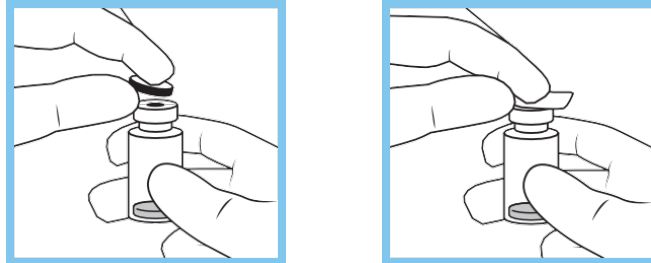
7. Injicera samtidigt som kolven trycks in försiktigt och med konstant tryck. Lägg inte på ytterligare tryck när kolven har nått sprutans botten. **Administrera inte någon kvarvarande lösning som finns i sprutan.**

8. Den förfyllda sprutan är enbart avsedd för engångsbruk. Extrahering av flera doser från en förfylld spruta kan öka risken för kontaminering och efterföljande infektion hos patienten.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Injektionsflaska – Bruksanvisning

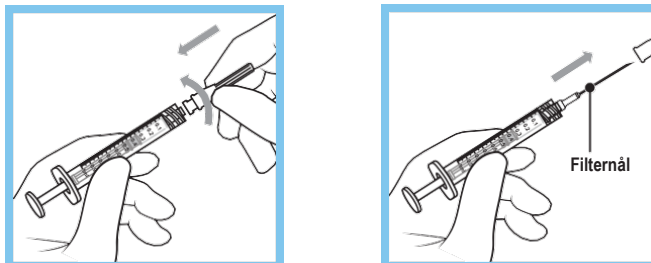
1. Ta av plastlocket och desinficera den yttre delen av injektionsflaskans gummipropp



2. Fäst en 18 G, 5 mikron filternål på en 1 ml steril Luer-lock-spruta.

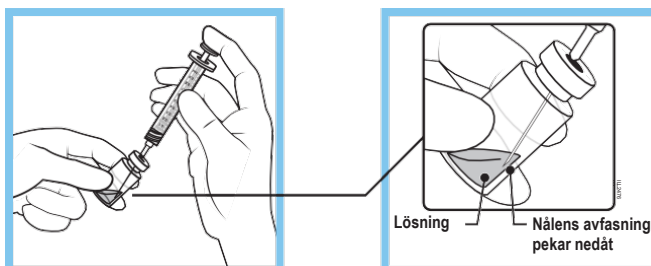


OBS: När du är redo att administrera Pavblu ska du ta bort nålskyddet av plast från injektionsnålen och placera det i en behållare för stickande och skärande avfall.



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 Pavblu-injektionsflaskan i sprutan samtidigt som du håller injektionsflaskan upprätt något lutad för att göra det lättare att dra upp innehållet. Se till att avfasningen på filternålen är nedsänkt i lösningen för att förhindra att luft kommer in. Fortsätt 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.

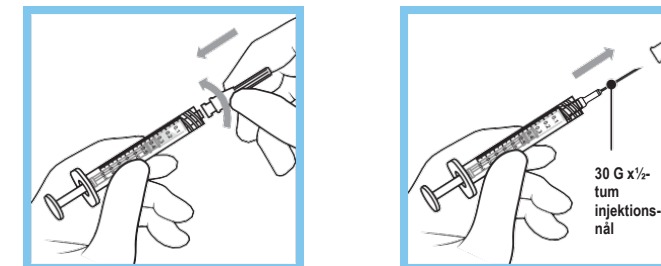


OBS: Filternålen får inte användas för intravitreal injektion.

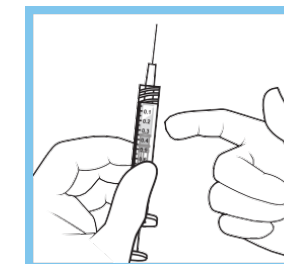
7. Använd aseptisk teknik och vrid fast en 30 G x ½ tum injektionsnål på Luer-lock-sprutans spets så att den sitter stadigt.



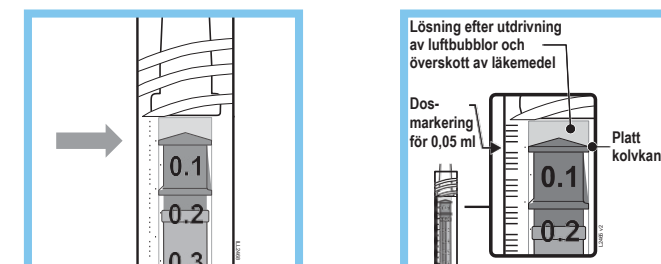
OBS: När du är redo att administrera Pavblu ska du ta bort nålskyddet av plast från injektionsnålen och placera det i en behållare för stickande och skärande avfall.



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



9. Avlägsna 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. Extrahering av flera doser från en injektionsflaska för engångsbruk kan öka risken för kontaminering och efterföljande infektion hos patienten. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Injektionsprocedur

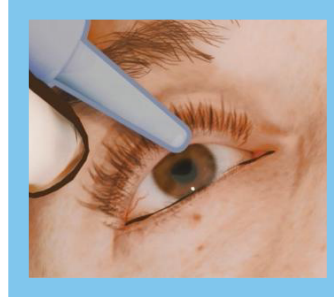
För ytterligare information om intravitreal injektion, sterilteknik (inklusive periokulär och okulär desinfektion) och anestesi, se lokala och/eller nationella kliniska riktlinjer.

1. Administrera topikal lokalbedövning



2. Applicera desinfektionsmedel (t.ex. 5 % povidonjodlösning eller motsvarande) på ögonlocken, ögonlockskanterna och in i konjunktivalsäcken. Desinfektionsmedlet ska ligga på ytan i minst 30 sekunder.¹

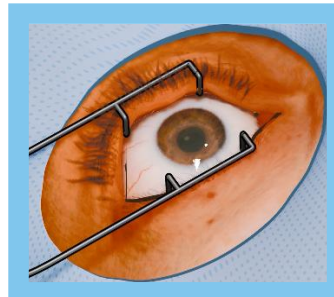
Det är **inte** nödvändigt med dilatation av pupillen före injektionsproceduren.



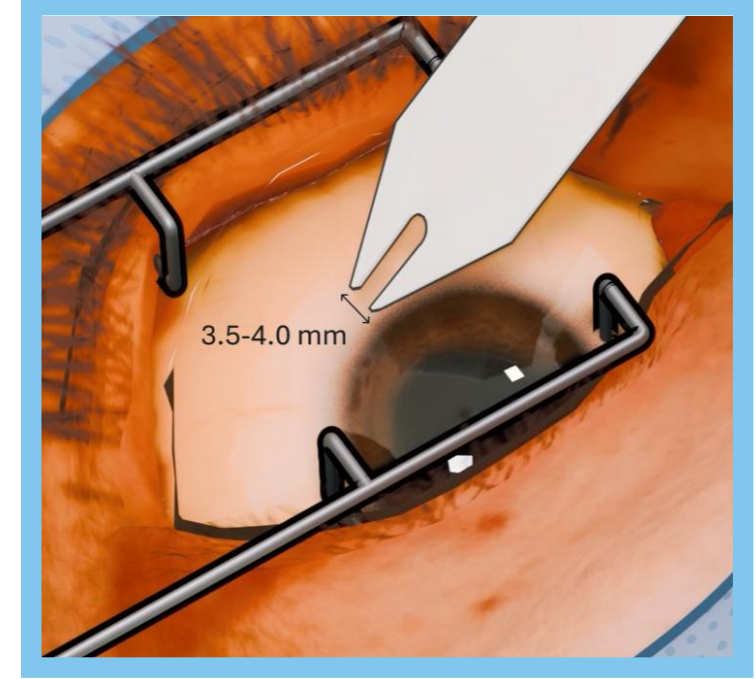
3. Applicera desinfektionsmedel (t.ex. 10 % povidonjodlösning eller motsvarande) på huden runt ögonen, ögonlocken, ögonlockskanterna och ögonfransarna. Undvik att trycka alltför hårt på ögonlocken. Desinfektionsmedlet ska ligga på ytan i minst 30 sekunder.¹



4. Täck med en steril duk och sätt in ett sterilt ögonspekulum. En andra applicering av desinfektionsmedel, t.ex. 5% povidonjodlösning, kan göras på konjunktivalsäcken. Desinfektionsmedlet ska ligga på ytan i minst 30 sekunder.¹



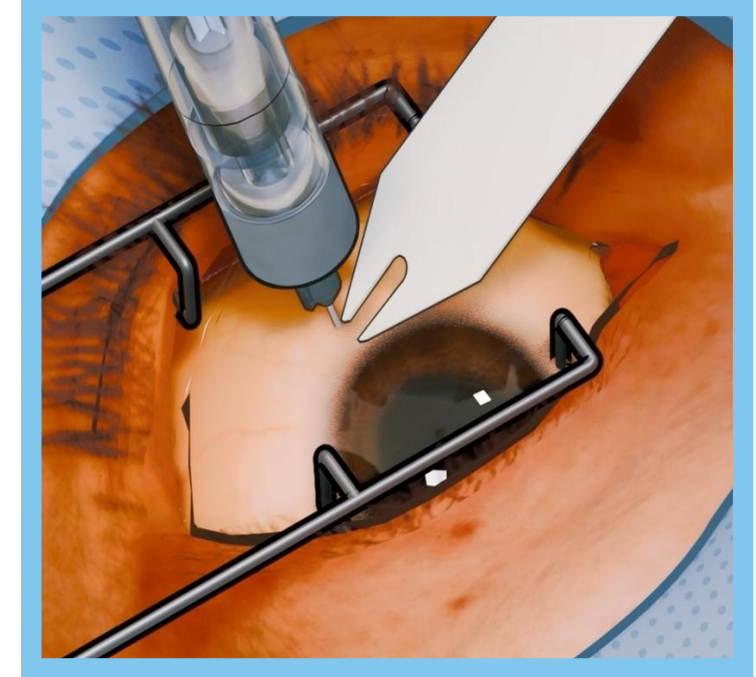
5. Säg till patienten att titta bort från injektionsstället. Se till att ögat som ska behandlas är i lämplig position. Markera ett injektionsställe i ett område 3,5 till 4,0 mm posterioert på limbus.



6. För in injektionsnålen i glaskroppsrummet men undvik samtidigt den horisontella meridianen. Rikta nålen mot ögonglobens centrum.

Injektionsmängden på 0,05 ml injiceras därefter, med ett varsamt och konstant tryck på kolven. Lägg inte på ytterligare tryck när kolven har nått sprutans botten. Försök inte injicera någon kvarvarande volym i sprutan efter injektionen.

Använd ett annat skleralt injektionsställe vid påföljande injektioner.



1. Grzybowski A, et al. 2018. Update on intravitreal injections: EURETINA expert consensus recommendations. *Ophthalmologica*. 2018;239 (4):181–193.

Video som visar intravitreal injektion av Pavblu

Skanna QR-koden:



Eller gå till:

www.fass.se

Sök på Pavblu och gå in på fliken för Utbildningsmaterial