

Rekommendationer för behandling med

# Eydenzelt™ 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (aflibercept)

## Förskrivarguide

Version: 1.0 / April 2026

**Denna guide innehåller viktig information om Eydenzelt 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos aflibercept), både om läkemedlet och hur du administrerar det på rätt sätt.**

Vänligen förse den vuxna patienten med en kopia av bipacksedeln och med Eydenzelt Patientguide inklusive ljudversionen (där texten från patientguiden läses högt).

För ytterligare information, se produktresumén.

Informationen ovan finns tillgänglig på [www.fass.se](http://www.fass.se)

**För ytterligare information** om Eydenzelt och detaljerad produktinformation, se produktresumén tillgänglig på [www.fass.se](http://www.fass.se).

---

▼ 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. Se avsnitt 4.8 i produktresumén om hur man rapporterar biverkningar.

---

**Instruktionsvideo för intravitreal injektionsteknik.**

Eydenzelt 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2mg-dos).

Scanna QR-kod,  
eller besök:  
[www.fass.se](http://www.fass.se)



# Innehållsförteckning

<b>Sammanfattning av viktig information</b>	3
Kontraindikationer	3
Särskilda anvisningar för användning	3
Utvalda instruktioner gällande förvaring och hantering av Eydenzelt	3
<b>Allmän information till vuxna patienter</b>	4
<b>Viktig säkerhetsinformation om Eydenzelt</b>	4
Varningar och försiktighet	4
Vård efter injektionen	6
Hantering av biverkningar	7
Risk för medicineringsfel vid användning hos vuxna	7
Graviditet och amning	7
<b>Förvaring och hantering av Eydenzelt</b>	8
Särskilda anvisningar för förvaring av Eydenzelt injektionsflaska och förfylld spruta	9
<b>Instruktioner för användning av Eydenzelt hos vuxna</b>	10
Allmänna förberedelser inför injektionen	10
Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 40 mg/ml (2 mg-dos)	10
Injektionsvätska, lösning 40 mg/ml (2 mg-dos) i injektionsflaska	13
Injektionsförfarande för vuxna	16
<b>Lokal säkerhetsinformation</b>	17

## Sammanfattning av viktig information

### Kontraindikationer

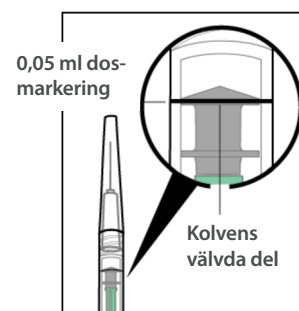
- Överkänslighet mot aflibercept eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén (SmPC)
- Aktiv eller misstänkt infektion i eller runt ögat
- Aktiv allvarlig intraokulär inflammation

### Särskilda anvisningar för användning

- Varje injektionsflaska/förfylld spruta är endast avsedd för engångsbruk.
- Injektionsflaskan och de förfyllda sprutorna tillhandahålls med överskottsvolym. Innan injektionen måste sprutor med lösning som dragits upp från injektionsflaskan och de förfyllda sprutorna förberedas till rätt volym för injektion enligt stegen i bruksanvisningen.
- Säkerställ aseptisk teknik inklusive användning av bredspektrummikrocid för att minimera risken för intraokulär infektion.
- För den intravitreal injektionen ska en **30 G ½ inch injektionsnål** användas. Användning av en nål med en mindre storlek (högre gauge) än den rekommenderade 30 G × ½ inch injektionsnålen ökar injektionskraften.

### Eydenzelt 40 mg/ml förfylld spruta (2mg-dos):

- Tryck ut överskottsvolym och luftbubblor från den förfyllda sprutan och justera basen på kolvens välvda del (INTE spetsen) i nivå med doseringslinjen före injektion
- Tryck långsamt ned kolven med jämnt tryck, och injicera inte kvarvarande lösning i sprutan efter injektionen



### Utvalda instruktioner gällande förvaring och hantering av Eydenzelt

- Förvara Eydenzelt i kylskåp (2°C till 8°C)
- Innan användning kan den öppnade injektionsflaskan förvaras utanför kylskåp vid högst 25 °C i upp till 31 dagar i originalförpackningen.
- Innan användning kan den öppnade blisterförpackningen förvaras utanför kylskåp i upp till 7 dagar vid högst 25 °C. Vid behov kan den öppnade blisterförpackningen läggas tillbaka i kylskåpet för senare användning, fram till angivet utgångsdatum. Använd inte Eydenzelt om förpackningen har exponerats för temperaturer över 25°C.
- Eydenzelt är **endast godkänt för engångsbruk** och är inte godkänt för att dela upp läkemedelsvolymen från en injektionsflaska eller administrera flera doser från en förfylld spruta. Användning av mer än en injektion från injektionsflaskan eller den förfyllda sprutan **kan leda till kontaminering och efterföljande infektion.**

## Allmän information till vuxna patienter

Innebörden av anti-VEGF-behandling ska förklaras för patienten. Patientguiden är ett verktyg för att hjälpa dig att kommunicera med patienten om sjukdomen och dess behandling. Patientguiden finns att få på förfrågan från Celltrion Sweden AB och ska ges till dina patienter. Den finns tillgänglig både som en broschyr i tryckt och digitalt format och i ljudversion. Den innehåller information om symtom på biverkningar och när patienten ska söka omedelbar vård.

För att beställa fler kopior av patientguiden och/eller förskrivarguiden för Eydenzelt, vänligen kontakta [contact\\_se@celltrionhc.com](mailto:contact_se@celltrionhc.com). Patientguiden som digital broschyr och i ljudversion finns även på [www.fass.se](http://www.fass.se). Patienten bör informeras om detta för att ha informationen lätt tillgänglig.

## Viktig säkerhetsinformation om Eydenzelt

### Varningar och försiktighet

#### Reaktioner i samband med intravitreal injektion

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

- **Använd alltid aseptisk injektionsteknik** när Eydenzelt administreras
- **Övervaka patienterna under veckan efter injektionen** för att möjliggöra tidig behandling om en infektion skulle uppstå
- Instruera patienterna att omedelbart rapportera alla symtom som tyder på endoftalmit eller någon av biverkningarna nämnda nedan
- Se avsnittet Vård efter injektionen för ytterligare instruktioner

#### Ökning av intraokulärt tryck

Övergående ökat intraokulärt tryck har setts inom 60 minuter efter en intravitreal injektion, även med Eydenzelt.

- **Övervaka patienten efter injektionen** och var särskilt uppmärksam på patienter med dåligt kontrollerat glaukom. Injicera inte Eydenzelt när det intraokulära trycket är  $\geq 30$  mmHg. Både det intraokulära trycket och synnervspapillens perfusionsstatus måste övervakas och hanteras på lämpligt sätt.
- Se avsnittet Vård efter injektionen för ytterligare instruktioner

## Vuxna patienter ska instrueras att omedelbart rapportera alla symtom på biverkningar

Biverkning/risk	Åtgärder för att minska risken
<b>Intraokulär inflammation inklusive endoftalmit</b>	Använd aseptisk teknik när du förbereder injektionen och under själva injektionen. Använd rekommenderat antiseptiskt medel. Övervaka patienten efter injektionen.
<b>Övergående ökning av det intraokulära trycket</b>	Förbered sprutan genom att ta bort överskottsvolym och luftbubblor från sprutan före administrering. Övervaka patientens syn och intraokulära tryck efter injektionen.
<b>Medicineringsfel</b>	Kontrollera läkemedlets ytterkartong och etikett för att försäkra dig om att Eydenzelt-dosen är korrekt
<b>Sår på näthinnans pigmentepitel</b>	Granska karakteristika för avlossning av retinala pigmentepitet för att bedöma risk för ruptur av näthinnans pigmentepitel. Övervaka patienten efter injektionen med avseende på symtom som akut minskning av (central) syn, blind fläck (centralt skotom) och förvrängd syn med avvikelser i antingen vertikala eller horisontella linjer (metamorfopsi).
<b>Katarakt</b>	Mät upp korrekt injektionsställe, använd korrekt injektionsteknik.
<b>Användning utanför indikation/felaktig användning</b>	Använd endast läkemedlet för behandling enligt godkända indikationer och använd godkänd dosering.
<b>Embryo-fostertoxicitet</b>	Instruera kvinnor i fertil ålder att använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och i minst <b>3 månader</b> efter den sista injektionen av Eydenzelt 40 mg/ml (2 mg-dos). Eydenzelt 40 mg/ml (2 mg-dos) ska inte användas till patienter som är gravida om inte de eventuella fördelarna överväger de eventuella riskerna för fostret.
<b>Exponering vid amning</b>	Eydenzelt rekommenderas inte till ammande patienter.

## Biverkningar

Se avsnitt 4.8 i produktresumén för en fullständig lista över potentiella biverkningar och deras frekvenser.

Symtom på intravitreal injektions-relaterade biverkningar inkluderar:

Biverkning	Tecken och symtom
<b>Övergående ökning av det intraokulära trycket</b>	Patienter kan uppleva synförändringar som tillfällig synförlust, ögonsmärta, ljusringar runt ljuskällor (halofenomen), röda ögon, illamående och kräkningar
<b>Ruptur på näthinns pigmentepitel</b>	Patienter kan uppleva akut minskning av (central) syn, blind fläck (central skotom), och förvrängd syn med avvikelse av antingen vertikala eller horisontella linjer (metamorfopsi)
<b>Ruptur eller avlossning av näthinnan</b>	Patienter kan uppleva plötsliga ljusblixtar, plötsligt uppträdande eller ökning av antalet fläckar i synfältet, en gardin över del av synfältet och synförändringar
<b>Intraokulär inflammation inklusive endoftalmit</b>	Patienter kan uppleva ögonsmärta eller ökande obehag, förvärring av röda ögon, fotofobi eller känslighet för ljus, svullnad och synförändringar, såsom en plötslig synförsämring eller suddig syn
<b>Katarakt (traumatisk, nukleär, subkapsulär, kortikal) eller linsformad opacitet</b>	Patienter kan uppleva mindre levande linjer och former, skuggor och färgseende än tidigare, och synförändringar

## Vård efter injektionen

### Omedelbart efter den intravitreal injektionen:

- Kontrollera patientens syn (handrörelse eller fingerräkning).
- Övervaka patienten med hänsyn till ökning av det intraokulära trycket. Lämplig övervakning kan bestå av kontroll av perfusion av synnerven eller utföra ett tonometritest. Vid behov ska steril utrustning för paracentes finnas tillgänglig om det blir behov för främre kammарparacentes.
- Instruera patienterna att omedelbart rapportera alla symtom som tyder på endoftalmit (t.ex. ögonsmärta, ögonrodnad, fotofobi, dimsyn).
- Instruera patienten att rapportera alla symtom efter injektionen som blir värre över tid.

## Hantering av biverkningar

Vid eventuella biverkningar som berör din patient måste patienten ha omedelbar tillgång till en ögonläkare.

Lämplig hantering av ALLA biverkningar, inklusive de som är associerade med den intravitreal injektionen, ska ske i enlighet med klinisk praxis och/eller standardiserade riktlinjer.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 i produktresumén för detaljer om hur du rapporterar biverkningar.

## Risk för medicineringsfel vid användning hos vuxna

Eydenzelt finns som 40 mg/ml (2 mg-dos) förfylld spruta och injektionsflaska.

För Eydenzelt 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos) innehåller den förfyllda sprutan och injektionsflaskan mer än den rekommenderade vuxendosen på 2 mg aflibercept (motsvarande 0,05 ml).

Spruta ut överskottsvolymen (för att undvika överdosering) och luftbubblor från sprutan innan injektion.

Till skillnad från originalprodukten, Eylea® är Eydenzelt inte indicerat för pediatrik användning.

## Graviditet och amning

Följande rekommenderas:

### Fertila kvinnor

Använd effektiv preventivmetod under behandling och i minst 3 månader efter den sista intravitreal injektionen av Eydenzelt 40 mg/ml (2 mg-dos).

### Graviditet

Det finns inga data från användning av aflibercept hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat embryofetal toxicitet. **Eydenzelt 40 mg/ml (2 mg-dos) ska inte användas under graviditet** om inte de eventuella fördelarna överväger de eventuella riskerna för fostret.

### Amning

Baserat på mycket begränsade humana data kan aflibercept utsöndras i bröstmjolk i låga nivåer. Aflibercept är en stor proteinmolekyl och mängden läkemedel som absorberas av spädbarn förväntas vara minimal. Effekterna av aflibercept på ammade nyfödda barn/spädbarn är okända. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas inte amning under användning av Eydenzelt.

## Förvaring och hantering av Eydenzelt

Eydenzelt 40 mg/ml (2 mg-dos) är en klar till svagt opaliserande och färglös till mycket blekt brungul isoosmotisk lösning.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning för att upptäcka främmande partiklar och/eller missfärgning (lösningen kan vara ljusgul, vilket är normalt) eller någon annan form av avvikelse. Om något av detta observeras ska produkten inte användas.

Den förfyllda sprutan ska inspekteras före användning. Använd inte den förfyllda sprutan om någon del är skadad eller har lossnat, eller om sprutans lock har lossnat från Luer-lockfattningen.

**Använd inte injektionsflaskan eller den förfyllda sprutan till mer än en dos.**

Varje injektionsflaska/förfylld spruta är endast avsedd för engångsbruk i ett öga. Uppdragning av flera doser ur en injektionsflaska/förfylld spruta kan öka risken för kontaminering och efterföljande infektion.

### Eydenzelt 40 mg/ml förfylld spruta och injektionsflaska för användning till vuxna:

Varje förfylld spruta med Eydenzelt 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos) innehåller mer än den rekommenderade 0,05 ml-dosen av aflibercept.

Korrekt hantering av den förfyllda sprutan är viktigt för att undvika medicineringsfel. Detta inkluderar avlägsnande av överskottsvolym (för att undvika överdosering) och luftbubblor från sprutan innan injektion.




Varje injektionsflaska med Eydenzelt 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos) innehåller mer än den rekommenderade 0,05 ml-dosen av aflibercept.

Korrekt hantering av den fyllda sprutan är viktigt för att undvika medicineringsfel. Detta inkluderar avlägsnande av överskottsvolym (för att undvika överdosering) och luftbubblor från engångsprutan innan injektion.



## Särskilda anvisningar för förvaring av Eydenzelt injektionsflaska och förfylld spruta

	<p>Förvara den förfyllda sprutan i förseglat blister i ytterkartongen i kylskåp (2–8°C).</p> <p>Förvara injektionsflaskan i kylskåp (2–8°C).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innan användning kan den öppnade Eydenzelt 40 mg/ml-injektionsflaskan förvaras utanför kylskåp vid högst 25 °C i upp till 31 dagar i originalförpackningen.</li> <li>• Innan användning kan den öppnade Eydenzelt 40 mg/ml blisterförpackningen förvaras utanför kylskåp i upp till 7 dagar vid högst 25 °C. Vid behov kan den öppnade blisterförpackningen läggas tillbaka i kylskåpet för senare användning, fram till angivet utgångsdatum.</li> </ul>
	<p>Får ej frysas</p>
	<p>Förvara den förfyllda sprutan i dess blister i ytterkartongen för att skydda den mot solljus.</p> <p>Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen för att skydda den mot solljus.</p>

Insidan av den förseglade förfyllda sprutans blisterförpackning och den förfyllda sprutan med Eydenzelt 40 mg/ml (2 mg-dos) injektionsvätska, lösning är sterila. Öppna inte den förfyllda sprutans blister utanför det rena administrationsrummet.

Efter öppnande av blister eller injektionsflaska, fortsatt under aseptiska förhållanden.

# Instruktioner för användning av Eydenzelt hos vuxna

## Allmänna förberedelser inför injektionen

- Intravitreal injektioner måste utföras i enlighet med medicinsk standard och tillämpliga riktlinjer av **en kvalificerad läkare med erfarenhet av administrering av intravitreal injektioner och kunskap om hantering av injektionsflaskan/den förfyllda sprutan.**
- Kirurgisk handdesinfektion, sterila handskar, en steril duk och ett sterilt ögonlocksspekulum (eller motsvarande) rekommenderas.
- En **30 G x ½ inch injektionsnål** ska användas för den intravitreal injektionen. Användning av en nål med en mindre storlek (högre gauge) än 30 G x ½ inch för injektion ökar injektionskraften.

## Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 40 mg/ml (2 mg-dos)

Den förfyllda sprutan och dess innehåll måste inspekteras visuellt före användning. Använd inte den förfyllda sprutan om någon del är skadad eller har lossnat. Använd den inte om sprutans lock har lossnat från Luer-lockfattningen. Kontrollera att lösningen inte innehåller några partiklar, är missfärgad eller avviker på något annat sätt. Om någon avvikelse förekommer ska läkemedlet inte användas.

### 1 Förbered den förfyllda sprutan för administrering

Det är viktigt att förbereda den förfyllda sprutan med aseptisk teknik.

Utför följande steg: Ta ut kartongen innehållande den förfyllda sprutan ur kylskåpet. Öppna kartongen och ta ut blistret innehållande sprutan. Blistret får inte placeras på en steril yta eftersom utsidan av blistret inte är sterilt. Insidan av det förseglade blistret och den förfyllda sprutan är sterila. Öppna blistret försiktigt. **Aseptisk teknik måste användas när blistret är öppnat.**

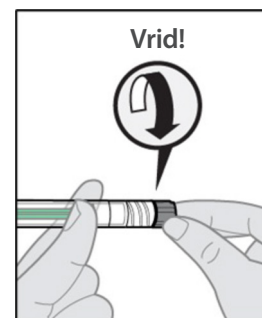
Utför resterande steg med steril teknik inkluderande användning av sterila handskar under hantering: Ta ut den förfyllda sprutan från blistret med två fingrar. Inspektera sprutan visuellt. Förvara sprutan på den sterila brickan tills du är redo att montera den.

### 2 Vrid av sprutans lock

För att ta av sprutans lock, håller du den förfyllda sprutan i ena handen medan du tar tag i sprutans lock med den andra handen mellan tummen och pekfingeret.

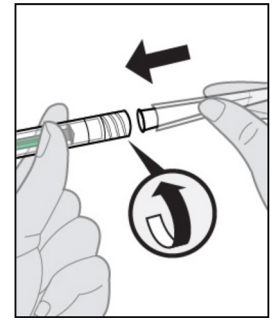
**Vrid av – snäpp inte av – sprutans lock.**

För att undvika att äventyra produktens sterilitet, **ska kolven inte dras tillbaka.**



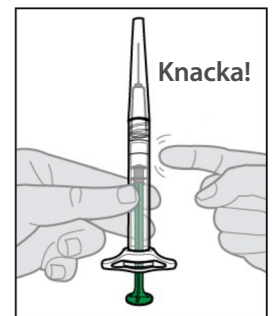
**3 Fäst nålen vid den förfyllda sprutan**

Använd aseptisk teknik, **skruva fast en 30 G ½ inch injektionsnål ordentligt på Luer-locksprutans spets.**



**4 Kontrollera luftbubblor**

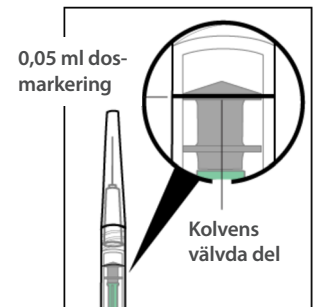
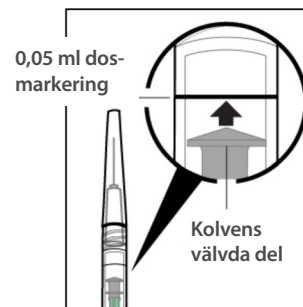
Håll den förfyllda sprutan med nålen uppåt, **kontrollera att det inte finns bubblor i sprutan. Om det finns bubblor, knacka försiktigt på sprutan med fingret tills bubblorna stiger uppåt.**



**5 Avlägsna luftbubblor och justera dosen**

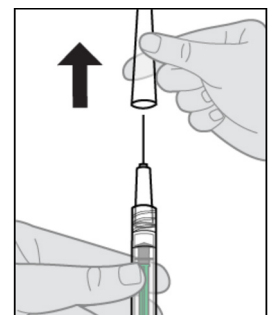
Avlägsna alla luftbubblor och **tryck ut överskottet av läkemedel genom att LÅNGSAMT trycka in kolvstången så att kanten på kolvens välvda del (inte yttersta spetsen på den välvda delen) är i linje med dosmarkeringen utanpå den förfyllda sprutan (motsvarande 0,05 ml, dvs 2 mg aflibercept)**

OBS: Det är väldigt viktigt att positionera kolvstången korrekt eftersom felaktig positionering kan leda till att en för hög eller för låg dos ges.



**6 Ta av nålskyddet**

Ta av nålskyddet i plast från nålen när du är redo att administrera Eydenzelt.



## 7 När du är redo, utför den intravitreal injektionen

Den intravitreal injektionen ska utföras under kontrollerade aseptiska förhållanden vilket inkluderar kirurgisk handdesinfektion, sterila handskar, en steril duk och ett sterilt ögonlocksspekulum (eller motsvarande). Adekvat anestesi och lokal bredspektrummikrobiocid ska ges innan injektionen.

Varje steril förfylld spruta är endast för engångsbruk i ett öga. Om det andra ögat behöver behandlas ska en ny steril förfylld spruta användas och steril yta, spruta, handskar, duk, ögonlocksspekulum, filter, och injektionsnålar ska bytas innan Eydenzelt ges i det andra ögat.

**Injicera genom att trycka in kolven försiktigt med konstant tryck.**

- **Tryck inte** ytterligare när kolven har nått botten på sprutan. En liten residualvolym kan finnas kvar i sprutan efter att hela dosen har injicerats, detta är normalt.
- Om du ser en residualvolym i sprutan **ska den inte administreras**.

## 8 Den förfyllda sprutan är endast för engångsbruk

Extraktion av flera doser från en förfylld spruta kan öka risken för kontaminering och efterföljande infektion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## 9 Efter injektion ska patienten övervakas

Omedelbart efter injektionen ska patienten övervakas med avseende på ökat intraokulärt tryck. Lämplig övervakning kan bestå av kontroll av perfusion av synnerven eller tonometri. Vid behov ska en steril paracentesnål finnas tillgänglig.

Efter den intravitreal injektionen ska patient/vårdnadshavare instrueras att genast rapportera alla symtom som tyder på endoftalmit eller näthinneavlossning (t ex ögonsmärta, ögonrodnad, fotofobi, dimsyn).

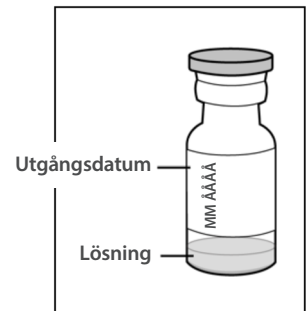
## Injektionsvätska, lösning 40 mg/ml (2 mg-dos) i injektionsflaska

### 1 Inspektera Eydenzelt

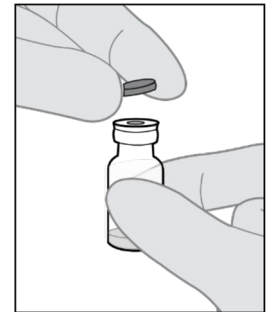
Titta på injektionsflaskan och försäkra dig om att du har rätt läkemedel (Eydenzelt) och dos.

Kontrollera utgångsdatumet på etiketten för att säkerställa att det inte har passerats.

- Använd inte Eydenzelt om du ser partiklar, grumlighet eller missfärgningar.
- Använd inte om utgångsdatum har passerats.



### 2 Ta av det skyddande plastlocket från injektionsflaskan



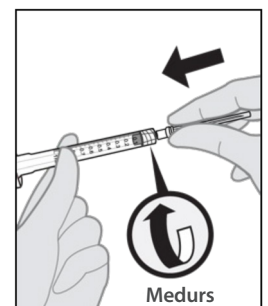
### 3 Rengör ovansidan av injektionsflaskan med en spritservett



### 4 Fäst filternålen på sprutan

Ta ut 18 G x 1 ½-inch, 5-micron filternålen (medföljer i kartongen) och en 1 ml Luer-lockspruta (medföljer inte) ur sin förpackning.

Fäst filternålen på sprutan genom att vrida fast den på Luer-lockspetsen.



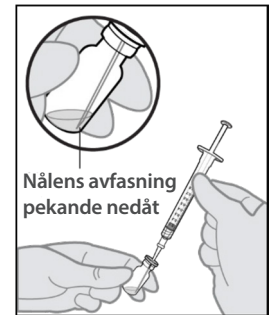
## 5 Skjut in filternålen i injektionsflaskan

Med aseptisk teknik, skjut in filternålen i mitten av injektionsflaskans propp tills nålen har förts in helt i injektionsflaskan och spetsen vidrör injektionsflaskans botten eller nedre kant.

Luta injektionsflaskan medan du drar upp lösningen. Se till att avfasningen på filternålen är nedsänkt i lösningen för att förhindra att du drar in luft i sprutan.

Dra upp hela innehållet i Eydenzelt-injektionsflaskan i sprutan.

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



## 6 Ta bort filternålen

Ta bort filternålen från sprutan.

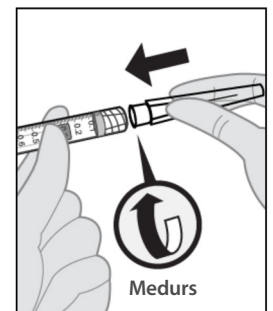
Kassera filternålen på lämpligt sätt.

- **Använd inte** filternålen för intravitreal injektion.
- För att undvika nålstick, **sätt inte tillbaka** nålskyddet på filternålen.

## 7 Fäst injektionsnålen på sprutan (omedelbart efter uppdragning av flaskinnehållet)

Ta ut en 30 G x ½-inchnål (medföljer inte) ur sin förpackning.

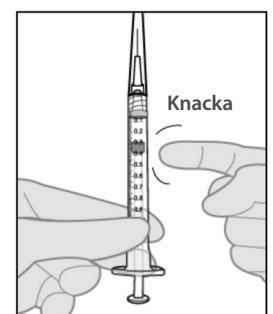
Med aseptisk teknik, fäst injektionsnålen i sprutan genom att vrida fast nålen på Luer-lockspetsen.



## 8 Kontrollera luftbubblor

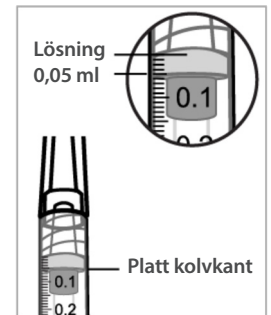
Håll sprutan med nålen uppåt, kontrollera att det inte finns bubblor i sprutan.

Om det finns bubblor, knacka försiktigt på sprutan med fingret tills bubblorna stiger uppåt.

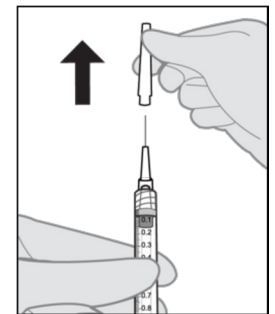


**9 Ta bort luftbubblor och justera dosen**

Ta bort alla bubblor och **tryck ut överskottet av läkemedel genom att LÅNGSAMT trycka ner kolvstängan** så att kanten på kolvstängan är i linje med markeringen för 0,05 ml på sprutan.



**10 Ta av nålskyddet när du är redo att administrera Eydenzelt**



**11 När du är redo, utför den intravitreal injektionen**

Den intravitreal injektionen ska utföras under kontrollerade aseptiska förhållanden vilket inkluderar kirurgisk handdesinfektion, sterila handskar, en steril duk och ett sterilt ögonlocksspekulum (eller motsvarande). Adekvat anestesi och lokal bredspektrumantibiotikum ska ges innan injektionen.

Varje flaska ska endast användas för engångsbruk i ett öga. Om det andra ögat behöver behandlas ska en ny flaska användas och steril yta, spruta, handskar, duk, ögonlocksspekulum, filter, och injektionsnålar ska bytas innan Eydenzelt ges i det andra ögat.

**12 Injektionsflaskan är endast avsedd för engångsbruk**

Oanvänt läkemedel och restmaterial ska kasseras enligt gängse rutiner.

Extraktion av flera doser från injektionsflaskan kan öka risken för kontaminering och efterföljande infektion.

**13 Efter injektion ska patienten övervakas**

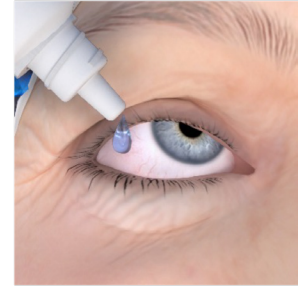
Omedelbart efter injektionen ska patienten övervakas med avseende på ökat intraokulärt tryck. Lämplig övervakning kan bestå av kontroll av perfusion av synnerven eller tonometri. Vid behov ska en steril paracentesnål finnas tillgänglig.

Efter den intravitreal injektionen ska patient/vårdnadshavare instrueras att genast rapportera alla symtom som tyder på endoftalmit eller näthinneavlossning (t ex ögonsmärta, ögonrodnad, fotofobi, dimsyn).

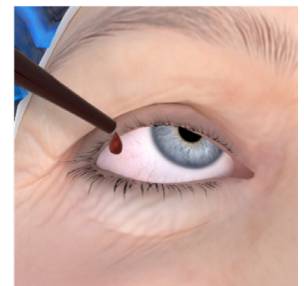
## Injektionsförfarande för vuxna

För ytterligare information om intravitreal injektionsförfarande, sterilteknik (inklusive periokulär och okulär desinfektion) och anestesi hänvisas till lokala och/eller nationella riktlinjer.

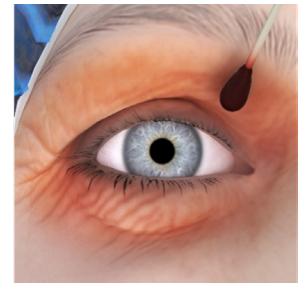
- 1 Administrera lokalbedövning.  
Dilatation av pupillen före injektionen är **inte** nödvändigt.



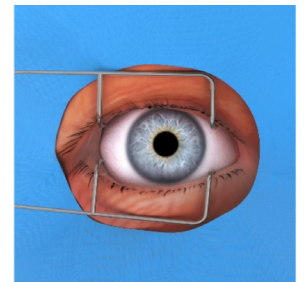
- 2 Administrera desinfektionsmedel (t.ex. joderad povidon 5 % eller motsvarande) på ögonlocken, ögonlockskanterna och i konjunktivalsäcken.  
Desinfektionsmedlet ska vara kvar på ytan i minst 30 sekunder.<sup>1</sup>



- 3 Desinfektionsmedel (t.ex. joderad povidon 10 %, lösning eller motsvarande) ska också appliceras på periokulär hud, ögonlock och ögonfransar. Undvik kraftigt tryck på ögonkörtlar. Desinfektionsmedlet ska vara kvar på ytan i åtminstone 30 sekunder.<sup>1</sup>

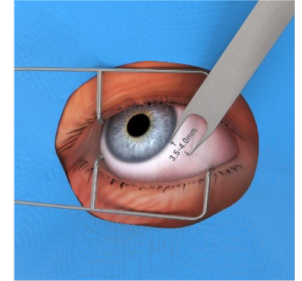


- 4 Täck med en steril duk och för in ett sterilt ögonlocksspekulum. En andra applicering av desinfektionsmedel, t.ex. joderad povidon 5 % lösning, kan göras i konjunktivalsäcken. Desinfektionsmedlet ska vara kvar på ytan i åtminstone 30 sekunder.<sup>1</sup>



<sup>1</sup> Grzybowski, A et al. 2018 Update on intravitreal injections: EURETINA expert consensus recommendations. Ophthalmologica. 2018;239 (4): 181-193.

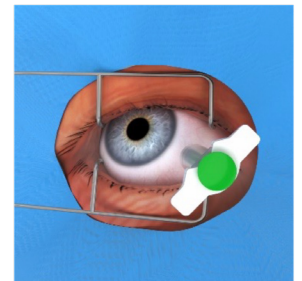
- 5** Be patienten titta bort från injektionsstället. Positionera ögat adekvat. Markera ett injektionsställe på ett område 3,5 till 4 mm posteriort om limbus.



- 6** För in injektionsnålen i glaskroppens kavitet. Undvik den horisontella meridianen och rikta nålen mot ögonglobens centrum.

Injicera den rekommenderade dosen genom att försiktigt trycka ned kolven med ett jämnt tryck. Tryck inte ytterligare på kolven när den har nått botten av sprutan. Injicera inte någon kvarvarande lösning i sprutan efter injektionen.

Använd ett annat skleralt injektionsställe vid efterföljande injektioner.



## Lokal säkerhetsinformation

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

#### Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

**Webbplats:** [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Biverkningar och klagomål på produktens kvalitet kan också rapporteras via e-post till

**Celltrion:** [drugsafety\\_se@celltrionhc.com](mailto:drugsafety_se@celltrionhc.com)