

15.4.2021

## **Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce**

### **Eylea 40 mg/ml raztopina za intravitrealno injiciranje (aflibercept): pri uporabi napolnjene injekcijske brizge obstaja večje tveganje za povišanje intraokularnega tlaka**

Spoštovani!

Podjetje Bayer AG vas v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) obvešča o naslednjem:

#### **Povzetek**

- **O primerih povišanega intraokularnega tlaka so pri uporabi zdravila Eylea v napolnjeni injekcijski brizgi poročali pogosteje (približno do sedemkrat pogosteje) v primerjavi z uporabo Luer Lock brizge, ki je priložena zdravilu Eylea raztopina za injiciranje v viali.**
- **Obstaja sum, da sta nepravilno ravnanje pri pripravi in injiciranju zdravila najverjetnejša vzroka za opažene primere povišanega intraokularnega tlaka pri uporabi zdravila Eylea v napolnjeni injekcijski brizgi. Zdravilo sme injicirati usposobljen zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo te oblike zdravila.**
- **Pravilno ravnanje z zdravilom v napolnjeni injekcijski brizgi in izobraževanje so ključnega pomena za zmanjševanje tega tveganja.**
  - **Uporabite injekcijsko iglo 30 G x 12,7 mm.**
  - **Pred uporabo vedno preverite, če ste iztisnili presežek zdravila in odstranili vse mehurčke iz napolnjene injekcijske brizge: ravni rob gumijastega tesnila bata (ne konica gumijastega tesnila bata) mora biti poravnana s črno črto za odmerjanje na brizgi (glejte sliko na tretji strani).**
  - **Previdno pritiskajte na bat brizge.**
  - **Natančno injicirajte priporočeni odmerek in ne injicirajte preostanka raztopine v brizgi, ki ga boste morda opazili, ko bat doseže dno brizge. Prevelik odmerek injicirane raztopine lahko privede do klinično pomembnega povišanja intraokularnega tlaka.**
- **Takoj po intravitrealnem injiciranju ocenite vid bolnika in spremljajte intraokularni tlak.**

### ***Dodatne informacije glede varnosti in priporočila***

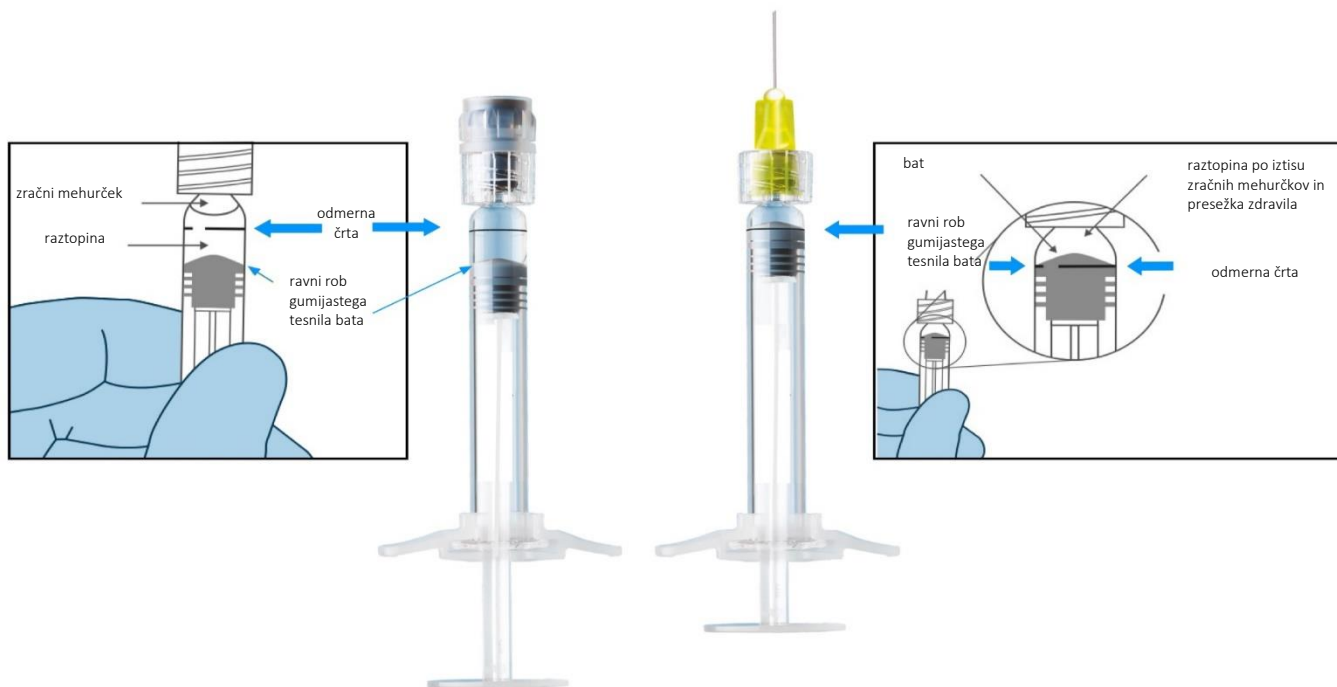
Zdravilo Eylea v napolnjeni injekcijski brizgi je indicirano pri odraslih za zdravljenje:

- neovaskularne (vlažne) starostne degeneracije makule (AMD - *Age-related Macular Degeneration*),
- okvare vida zaradi makularnega edema, ki nastane kot posledica zapore mrežnične vene (zapore veje mrežnične vene (BRVO - *Branch Retinal Vein Occlusion*) ali zapore centralne mrežnične vene (CRVO - *Central Retinal Vein Occlusion*)),
- okvare vida zaradi diabetičnega makularnega edema (DME - *Diabetic Macular Oedema*),
- okvare vida zaradi miopične horoidalne neovaskularizacije (miopične CNV - *myopic Choroidal Neovascularisation*).

Povišanje intraokularnega tlaka je znan neželeni učinek, povezan z intravitrealnim injiciranjem na splošno, vključno z uporabo zdravila Eylea. Poročali so o sedemkrat višji stopnji poročanja o povišanem intraokularnem tlaku pri uporabi napolnjenih injekcijskih brizg (približno 1,1 primer na 10.000 prodanih napolnjenih brizg v primerjavi z 0,15 primeri na 10.000 prodanih vial) po nedavnem prihodu tega zdravila na EU trg, aprila 2020. Po intravitrealnem injiciranju zdravila v napolnjeni injekcijski brizgi so poročali o primerih prehodnega povišanja intraokularnega tlaka in reverzibilnih motnjah vida. V večini primerov z znanim izidom ni bilo trajnih posledic.

Pri napolnjenih injekcijskih brizgah ali raztopini za injiciranje zdravila Eylea, niso opazili neustrezne kakovosti. Po nadaljnjem pregledu primerov, o katerih so poročali, obstaja sum, da je vzrok povišanja intraokularnega tlaka dajanje prevelikega odmerka zdravila zaradi neustreznega ravnanja pri pripravi in injiciranju zdravila. Poleg tega so napolnjene injekcijske brizge zdravila Eylea steklene z gumijastim batom, pri katerem je potrebno nekoliko več moči kot pri plastičnih injekcijskih brizgah (brizge, ki se uporabljajo pri zdravlilu v vialah). Z namenom, da bi tveganje še bolj zmanjšali, je treba dosledno upoštevati naslednja priporočila za ustrezno ravnanje z zdravilom Eylea v napolnjeni injekcijski brizgi:

- Za intravitrealno injiciranje je treba uporabiti injekcijsko iglo 30 G x 12,7 mm.
- Za iztis presežka zdravila in odstranitev vseh mehurčkov, mora biti bat v pravilni legi. **Ravni rob gumijastega tesnila bata** (ne konica gumijastega tesnila bata) mora biti poravnan s črno črto za odmerjanje na brizgi, kot je opisano v poglavju "Navodilo za uporabo napolnjene injekcijske brizge" v informacijah o zdravilu in kot prikazuje slika na naslednji strani.
- Pri injiciranju odmerka v oko je treba previdno, s stalnim pritiskom, pritiskati na bat, dokler bat ne doseže dna brizge. Ko bat doseže dno brizge, boste morda opazili manjši preostanek raztopine v brizgi. Ne poskušajte z dodatnim pritiskom na bat aplicirati preostanka raztopine, ki jo opazite v brizgi.



Intraokularni tlak je treba spremljati in če je potrebno, uvesti ustrezno zdravljenje. Takoj po intravitrealnem injiciranju:

- ocenite vid (gibanje rok ali štetje prstov).
- preverite intraokularni tlak. To je možno z ugotavljanjem perfuzije glave vidnega živca ali s tonometrijo. Na voljo mora biti sterilna oprema za paracentezo.

Oglejte si tudi zadnje prejeto izobraževalno gradivo in informacije o pravilni uporabi zdravila Eylea v napolnjeni injekcijski brizgi, ki so predstavljene v vodniku za predpisovanje za zdravnike in videoposnetku, ki sta sestavni del izobraževalnega gradiva za zdravilo Eylea. Izobraževalno gradivo, vključno s priročnikom za bolnika, je dostopno tudi na spletni strani JAZMP, na povezavi [www.jazmp.si/dokumenti/](http://www.jazmp.si/dokumenti/) oziroma je na voljo na zahtevo, pri predstavniku imetnika dovoljenja za promet z zdravilom. Če želite, se lahko z našim medicinskim oddelkom dogovorite tudi za izobraževanje.

Informacije o zdravilu in izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce bodo posodobljeni z dodatnimi navodili in priporočili glede ravnanja z napolnjeno injekcijsko brizgo z namenom zmanjševanja tveganja za povišanje intraokularnega tlaka.

### ***Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih***

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Eylea, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

**Zdravilo Eylea je biološko zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.**

### ***Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom***

Glede nadaljnjih vprašanj ali dodatnih informacij o pravilni uporabi zdravila Eylea v napolnjeni injekcijski brizgi se lahko obrnete na medicinski oddelek:

Bayer d. o. o.  
Bravničarjeva 13  
1000 Ljubljana  
Tel.: +386 (0)1 58 14 400  
Faks.: +386 (0)1 58 14 403  
Elektronska pošta: [mi.slovenia@bayer.com](mailto:mi.slovenia@bayer.com)

S spoštovanjem,

**Bayer d.o.o.**

Lucija Zlodi Gošnik, mag. farm.  
vodja medicinskega oddelka