

2021. április 15

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

EYLEA 40 mg/ml (aflibercept oldat intravitrealis injekcióhoz): az intraocularis nyomás emelkedésének magasabb a kockázata az előretöltött fecskendő használata esetén

Tisztelt Doktornő! Tisztelt Doktor Úr!

A Bayer AG, az Európai Gyógyszerügynökség és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet egyetértésével a következőkről szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- **Az EYLEA oldat előretöltött fecskendővel történő beadása során hozzávetőlegesen hétszer több olyan esetről számoltak be, amelyben emelkedett az intraocularis nyomás, mint az EYLEA oldat Luer záras fecskendővel történő alkalmazásakor.**
- **A megfigyelt esetekben a megemelkedett intraocularis nyomásnak a legvalószínűbb oka az Eylea előretöltött fecskendő helytelen előkészítése és az injekció helytelen beadása. Az injekciót kizárólag a beadásában jártas szemész szakorvos adhatja be!**
- **Az előretöltött fecskendő helyes használata és a képzés kulcsfontosságú ezen kockázat csökkentésében:**
 - **használjon 30G x 13 mm-es injekciós tűt;**
 - **mindig ellenőrizze le, hogy a használat előtt a többlet térfogat/légbuborékok eltávolításra kerültek az előretöltött fecskendőből: a kupolás dugattyú alapja (nem a teteje) legyen egy vonalban a fecskendőn lévő fekete adagjelző vonallal (lásd lent);**
 - **a dugattyút óvatosan nyomja;**
 - **a pontos, ajánlott dózist adja be és a megmaradt térfogatot ne fecskendezze be, mivel a megemelt injekciós térfogat klinikailag releváns intraocularis nyomás emelkedéshez vezethet.**
- **Közvetlenül az intravitrealis injekció beadása után vizsgálja meg a beteg látását és monitorozza az intraocularis nyomást.**

Háttér információ:

Az Eylea előretöltött fecskendő felnőtteknél a következők kezelésére javallott

- neovasculáris (nedves) időskori macula-degeneratio (AMD),
- látáscsökkenés retinalis vena oclusio (RVO – retinális vénás ág vagy vena centralis retinae elzáródása) következtében kialakult macula oedema miatt,
- látáscsökkenés diabeteses macula oedema (DMO) következtében,
- myopia okozta choroideális neovascularisatio (myopia okozta CNV) miatti látásromlás.

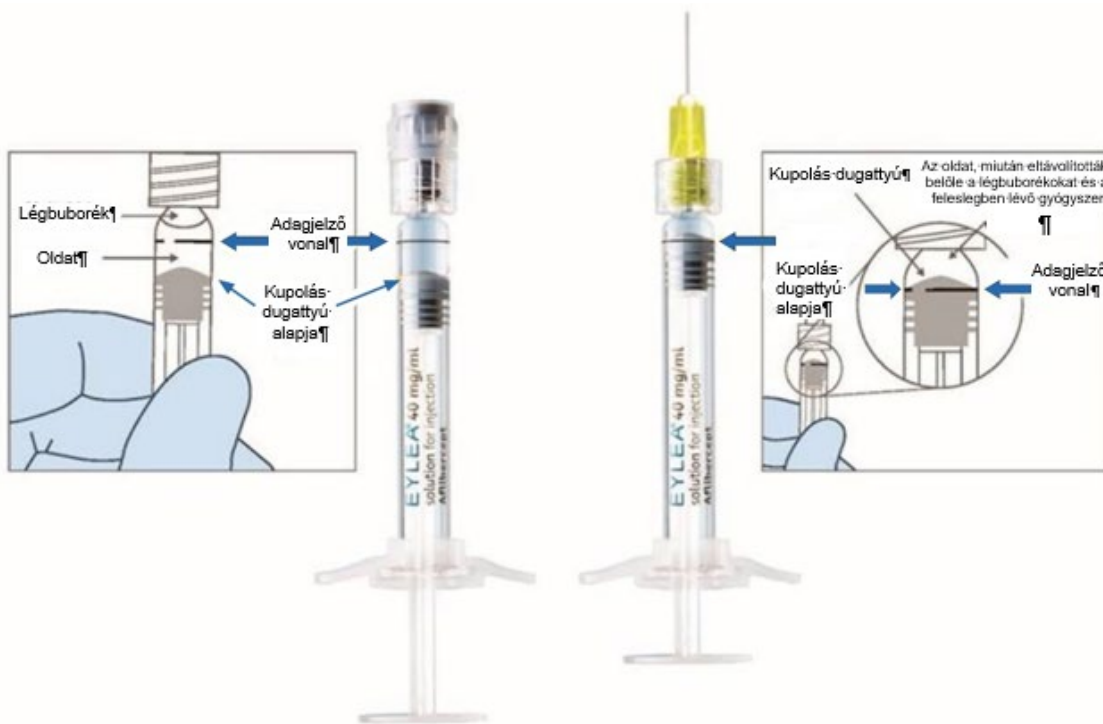
Az intraocularis nyomásnövekedés az intravitrealis injekciókkal (beleértve az Eylea alkalmazását is) járó általános, ismert mellékhatás. A készítmény a közelmúltban, 2020 áprilisában történt európai bevezetését követően az előretöltött fecskendő használatata esetén hétszer magasabb volt a

megnövekedett intraoculáris nyomás jelentési aránya, mint a nem előretöltött fecskendővel beadott injekciók esetén (kb 1,1 eset/10.000 eladott előretöltött fecskendő, szemben a 0,15 esettel 10.000 eladott injekciós üvegenként). Az intraoculáris nyomás átmeneti emelkedéséről és reverzibilis látásromlásról számoltak be az intravitrealis injekciók alkalmazása után. Az ismert kimenetelű esetek többségben maradandó szövődmény nélkül megoldódtak.

Az EYLEA előretöltött fecskendő és az EYLEA oldat kapcsán nem tapasztaltak minőségi hibát. A jelentett esetek további áttekintése után a megnövekedett intraoculáris nyomás feltételezhető oka a nagyobb mennyiségű készítmény beadása a helytelen előkészítés és a helytelen injekciózás miatt. A fentiekhez hozzájárul az is hogy az Eylea előretöltött fecskendője egy üvegfecskendő gumidugóval ellátva, amelynek használata valamivel nagyobb erőt igényel a műanyag fecskendőkhez képest (például amelyeket az injekciós üveges kiszerezésnél használnak).

A kockázat minimalizálása érdekében szigorúan be kell tartani az Eylea előretöltött fecskendő megfelelő kezelésére vonatkozó alábbi javaslatokat:

- 30 G x 13 mm-es injekciós tűt kell alkalmazni.
- Az összes buborék és a többlet gyógyszer eltávolításához a dugattyúnak helyes pozícióban kell lennie. A **kupolás dugattyú alapja** (nem a teteje) legyen egy vonalban a fecskendőn található fekete adagjelző vonallal, ahogy a kísérőirat "Az előretöltött fecskendővel kapcsolatos használati utasítás" része, illetve a lenti ábra jelzi.
- A szembe történő fecskendezéskor a dugattyút óvatosan, változatlan nyomással kell előre tolni, amíg az eléri a fecskendő alját. Kis mennyiségű maradék térfogat figyelhető meg a fecskendőben, amikor a dugattyú eléri a fecskendő alját. Ezt már ne próbálja meg beadni úgy, hogy további nyomást gyakorol a dugattyúra!



Ellenőrizni kell az intraoculáris nyomást és szükség esetén megfelelő kezelést kell alkalmazni. Közvetlenül az intravitrealis injekció után:

- Vizsgálja meg a beteg látását (kéz mozgás vagy ujjak számolása).
- Az intraocularis nyomás helyes monitorozása során ellenőrizni kell a látóidegfő perfúzióját, illetve tonometriát kell végezni. A paracentesishez szükséges steril felszerelésnek elérhetőnek kell lennie!

Kérjük tájékozódjon az előretöltött fecskendő helyes használatáról az orvosoknak szóló tájékoztató füzetből, ill. az injekciós eljárást bemutató videóból. Az oktatási anyag, beleértve a betegtájékoztatót is, ezen a linken érhető el: <https://www.edumaterial.bayer.co.hu/hu-eylea-hcp>, illetve kérés esetén külön is biztosítani tudjuk azt Önnek. Kérés esetén oktatást biztosítunk az Ön számára.

Az előretöltött fecskendő használatával kapcsolatos intraocularis nyomásnövekedés kockázatának csökkentésére vonatkozó utasítások/ajánlások bekerülnek a készítmény kísérlőirataiba és az egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyagokba.

Felhívás mellékhatások bejelentésére

Az EYLEA engedélyezését követően fontos a feltételezett mellékhatások bejelentése. Ennek segítségével lehet lehet a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel kísérni. Kérjük az egészségügyi szakembereket, hogy jelentsék a tudomásukra jutó feltételezett mellékhatásokat az alábbi elérhetőségek valamelyikén keresztül:

- Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületén keresztül: https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek/, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő nyomtatványon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472).
- A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez is bejelentheti : BAYER Hungária Kft az alábbi elérhetőségek valamelyikén: telefon;+36 1 884 5336; fax: +36 1 212 1575; email: lds.hungary@bayer.com, levelezési cím: 1123 Budapest Alkotás utca 50.

A cég elérhetősége

Az EYLEA előretöltött fecskendővel kapcsolatos további kérdések esetén, illetve további információkért a helyes használatról, lépjen kapcsolatba a cég helyi képviselőjével, a Bayer Hungária Kft.-vel az info.hu@bayer.com email címen vagy a +36 1 487 4272 telefonszámon.



Dr Szabó Mónika

Bayer Hungária Kft

Törzskönyvezési vezető