

Vejledning til den ordinerende læge vedr. Afqlir ▼ (aflibercept) 40 mg/ml

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger i forbindelse med aflibercept ▼ til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Telefon: +45 44 88 95 95

Denne vejledning giver vigtige oplysninger om Afqlir® 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (dosis på 2 mg aflibercept), om lægemidlet og hvordan det skal administreres korrekt til dine patienter.

Aflibercept patientinformationsvejledningen, herunder lydversionen (hvor patientinformationsvejledningen læses op), og indlægssedlen skal udleveres til alle patienter.

Der er yderligere oplysninger og nærmere detaljer om aflibercept i produktresuméet.

Vigtigste brugsanvisninger

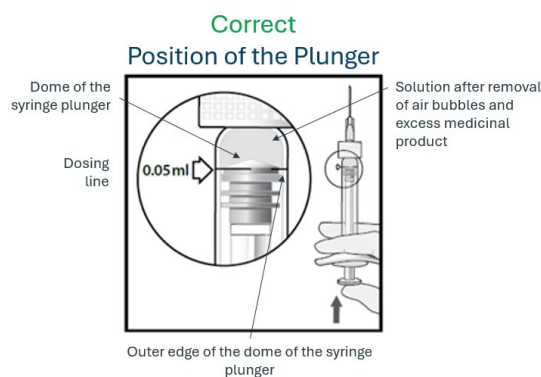
Hætteglasset og de fyldte injektionssprøjter indeholder overskydende volumen. Inden injektion skal injektionssprøjterne med opløsning optrukket fra hætteglasset og de fyldte injektionssprøjter primes til det korrekte volumen til injektion i overensstemmelse med trinene i brugsanvisningen.

Der skal sikres en korrekt aseptisk teknik, herunder anvendelse af bredspektret mikrobicid, for at minimere risikoen for intraokulær infektion.

For korrekt injektionsteknik skal den intravitreale injektion gives med korrekt injektionsvinkel og den intravitreale injektion skal udføres med en 30 G x ½"- kanylen. Hvis der bruges en kanylen af mindre størrelse (højere gauge) end 30 G x ½"- kanylen, kan det medføre øget injektionsmodstand

Aflibercept 40 mg/ml fyldt injektionssprøjte (2 mg dosis):

- Fjern overskydende volumen og luftbobler fra den fyldte injektionssprøjte, og sørg for, at basen på stempelhovedet (**IKKE spidsen**) er på linje med dosislinjen før injektion
- Tryk langsomt stemplet ned med et konstant tryk, og administrer ikke det resterende volumen, der er tilbage i sprøjten efter injektion



Aflibercept er **ikke godkendt til flerdosisbrug**, videretilberedning eller opdeling af lægemidlet i et hætteglas. Anvendelse af mere end én injektion fra hætteglasset eller den fyldte injektionssprøjte **kan medføre kontaminering og efterfølgende infektion**.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

I alle tilfældene skal patienterne anvises i straks at indberette tegn og symptomer på bivirkninger.

Bivirkning/risiko	Foranstaltninger for at minimere risikoen
Intraokulær inflammation, herunder endoftalmitis	Anvend en korrekt aseptisk teknik ved forberedelse af injektionen og under selve injektionen. Brug anbefalede antiseptiske midler. Overvåg patienterne efter injektionen.

Forbigående stigning i intraokulært tryk	Sprøjten skal primes på korrekt vis ved at fjerne overskydende volumen og luftbobler fra sprøjten inden administration.
Medicineringsfejl	Overvåg patientens syn og intraokulære tryk efter injektionen.
Rift i det retinale pigmentepite	Vær opmærksom på risikofaktorer for rift i det retinale pigmentepitel. Overvåg patienten efter injektionen for symptomer såsom akut synsnedsættelse (centrale syn, blinde pletter (centrale skotomer) og forvrænget syn med skævelodrette eller vandrette linjer (metamorforbsier).
Katarakt	Mål det korrekte injektionssted, anvend korrekt injektionsteknik.
Off-label-brug/misbrug	Brug kun lægemidlet til at behandle godkendte indikationer, og anvend den godkendte dosis.
Embryo-/fostertoksicitet	• Instruer patienten i at anvende sikker kontraception under behandlingen: I mindst 3 måneder efter den sidste intravitreale injektion med Afqlir 40 mg/ml (2 mg dosis) • Afqlir 40 mg/ml bør ikke anvendes under graviditet, medmindre den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for fosteret
Eksponering under amning	Afqlir anbefales ikke til patienter, som ammer.

Efter Injektionen

Evaluér synet umiddelbart efter injektionen (håndbevægelse eller tælling af fingre).

Patienterne skal overvåges for stigning i det intraokulære tryk umiddelbart efter den intravitreale injektion.

Efter intravitreal injektion skal patienterne instrueres i øjeblikkeligt at rapportere eventuelle symptomer på endoftalmitis (f.eks. øjensmerter, rødme i øjet, fotofobi, sløret syn).

Generelle oplysninger

Du skal forklare implikationerne af anti-VEGF-behandling til patienten. Patientvejledningen er et redskab, der vil hjælpe dig med at kommunikere oplysninger om sygdommen og behandling til din patient. Denne vejledning kan fås på forespørgsel hos Sandoz, og du bør uddele den til dine patienter. Den fås som en brochure og en lydversion til dine patienter. Den indeholder oplysninger om tegn og symptomer på bivirkninger, og om hvornår patienten straks skal søge lægehjælp.

Produktresumet beskriver aflibercepts egenskaber og de godkendte indikationer. Det er en vigtig kilde til oplysninger for sundhedspersoner om sikker og effektiv anvendelse af aflibercept. Det findes på www.ema.europa.eu. Læs det godkendte produktresumé for Afqlir for at få de komplette oplysninger om dosering og dosisanbefalinger for Afqlir 40 mg/ml injektionssvæske, opløsning (2 mg dosis).

Bivirkninger

Vigtigste tegn og symptomer på bivirkninger omfatter:

Bivirkning	Vigtigste tegn og symptomer
Forbigående øget intraokulært tryk	Patienterne kan opleve synsforandringer, såsom midlertidigt synstab, øjensmerter, ringe omkring lyskilder, røde øjne, kvalme og opkastning
Rift i det retinale pigmentepitel	Patienterne kan opleve et pludseligt nedsat (centralt) syn, blind plet (centralt skotom) og forvrænget syn med krumning af enten lodrette eller vandrette linjer (metamorfopsi)
Rift eller løsning af nethinden	Patienterne kan opleve pludselige lysglimt, en pludselig forekomst af eller en stigning i antallet af glaslegemeflydere, et gardin ned over en del af synsfeltet og synsforandringer
Intraokulær inflammation, herunder endoftalmitis	Patienterne kan opleve øjensmerter eller øget ubehag, forværring af øjenrødme, fotofobi eller lysfølsomhed, hævelse og synsforandringer, f.eks. pludseligt nedsat syn eller sløret syn
Katarakt (traumatisk, nuklær, subkapsulær, kortikal) eller uklarhed af linsen	Patienterne kan opleve en nedsat evne til at se klare linjer og former, skygger og farvesyn i forhold til tidligere, og synsforandringer

Se pkt. 4.8 i produktresuméet for en fuldstændig liste over mulige bivirkninger.

Brugsanvisning for aflibercept

Generel forberedelse af injektionen

- Intravitreale injektioner skal udføres i overensstemmelse med medicinske standarder og gældende retningslinjer af **en kvalificeret læge med erfaring i administration af intravitreale injektioner og med kendskab til håndtering af hætteglasset/den fyldte injektionssprøjte**.
- Kirurgisk hånddesinfektion, aseptiske handsker, en steril afdækning og et sterilt øjenlågsspekel (eller tilsvarende) anbefales.
- Anvend en **30 G x ½"-kanyle** til den intravitreale injektion. Brug af en injektionskanyle af mindre størrelse (højere gauge) kan medføre øget injektionsmodstand.

Fyldt injektionssprøjte 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (2 mg dosis)

Bemærk: Bliv bekendt med hvordan denne injektionssprøjte anvendes, inden du bruger den til patienter.

Afqlir 40 mg/ml fyldt injektionssprøjte er en glassprøjte med et gummistempel, hvor der kræves lidt flere kræfter til at trykke det ned sammenlignet med plastiksprøjter (såsom dem, der bruges med hætteglaspræsentationen).

Den fyldte injektionssprøjte og indholdet skal inspiceres før brug. Den fyldte injektionssprøjte må ikke anvendes, hvis en eller flere af dens dele er beskadigede eller løse. Må ikke anvendes, hvis låget på sprøjten har løsnet sig fra luer-locken. Se efter eventuelle partikler og/eller usædvanlige farver eller nogen som helst variation i det fysiske udseende. Hvis noget sådant observeres, må produktet ikke anvendes.

1 Forbered den fyldte injektionssprøjte til administration

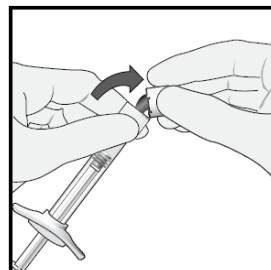
Det er vigtigt at forberede den fyldte injektionssprøjte med en aseptisk teknik.

En assistent bør udføre følgende trin: Tag æsken med den fyldte injektionssprøjte ud af køleskabet. Åbn æsken og tag blisteren med sprøjten ud. Blisteren må ikke placeres på en aseptisk overflade, da blisterens udvendige overflade ikke er steril. Indersiden af den forseglede blister og den fyldte injektionssprøjte er sterile. Træk forsigtigt laget af for at åbne blisteren. **Der skal anvendes en aseptisk teknik, efter blisteren er åbnet.**

De resterende trin udføres af en kvalificeret læge med en steril teknik og brug af aseptiske handsker (hvide handsker på billedet) under håndteringen: Fjern den fyldte injektionssprøjte fra blisteren med to fingre. Inspicer sprøjten visuelt. Placer sprøjten i en aseptisk bakke, indtil du er klar til at samle den.

2 Fjern låget på sprøjten

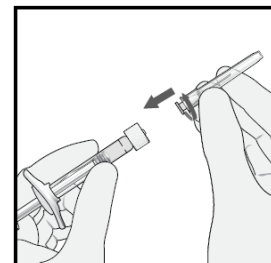
Hold injektionssprøjten i én hånd for at fjerne låget på injektionssprøjten, mens den anden hånd bruges til at gribe fat i låget på injektionssprøjten med tommel- og pegefinger. **Knæk låget på injektionssprøjten af (må ikke drejes eller skrues).**



3 **Bemærk:** For at bibeholde produktets sterilitet **må stemplet ikke trækkes tilbage.**

4 Sæt kanylen på

Med en aseptisk teknik **drejes en 30 G x ½"-kanyle godt fast på spidsen af luer-locken.**

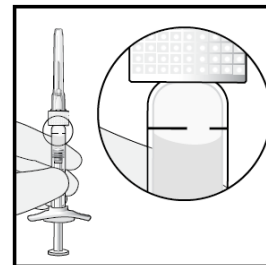


5 Kontrollér for bobler

Kontroller, om der er bobler i injektionssprøjten, ved at holde injektionssprøjten med kanylen pegende opad.

Hvis der er bobler, banker du let på injektionssprøjten med fingeren, indtil boblerne stiger opad.

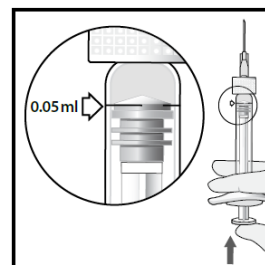
Fjern forsigtigt kanylens låg ved at trække det lige af.



6 Fjern luftbobler og overskydende lægemiddel

Det er vigtigt at håndtere den fyldte injektionssprøjte korrekt for at undgå risikoen for medicineringsfejl. Dette inkluderer, at overskydende volumen og luftbobler fjernes, for at undgå overdosering.

Fjern alle bobler, og sprøjt overskydende lægemiddel ud ved langsomt at trykke stempelstangen ned, så stempelhovedets kant er på linje med den sorte doseringslinje på injektionssprøjten (svarende til 50 mikroliter).



Bemærk: Udfør injektionen **straks** efter klargøring af injektionssprøjten.

Husk på, at denne sprøjte føles anderledes end engangssprøjter.

Det resterende volumen efter justering til doseringslinjen sikrer et injektionsvolumen på 0,05 ml.

Denne præcise placering af stemplet er meget vigtig. En forkert placering af stemplet kan føre til, at der leveres mere eller mindre end dosis på etiketten.

7 Injicér Afqlir

Injicér langsomt, indtil gummistemplet rammer bunden af injektionssprøjten, så voluminet på 0,05 ml injiceres. **Bekræft administration af den fulde dosis** ved at kontrollere, at gummistemplet har nået bunden af injektionssprøjtes tromle.

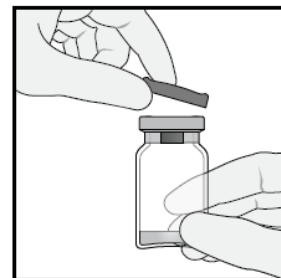
8 Den fyldte injektionssprøjte er kun til engangsbrug.

Ekstraktion af flere doser fra én fyldt injektionssprøjte kan øge risikoen for kontaminering og efterfølgende infektion.

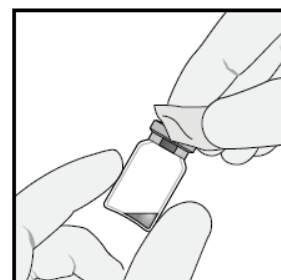
Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Hætteglas 40 mg/ml (2 mg dosis) injektionsvæske, opløsning

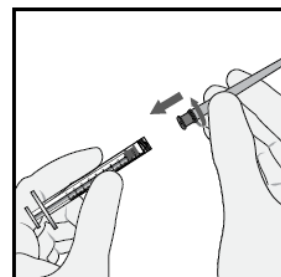
- 1 Tag det beskyttende plasticlåg af hætteglasset.



- 2 Rens hætteglassets top med en alkoholserviet.

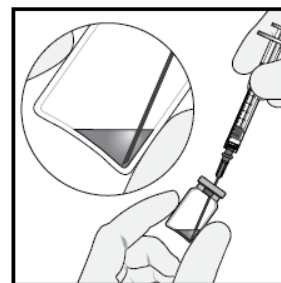


- 3 Fastgør 18 G x 1 1/2", 5 mikron-filterkanylen på en steril Luer-lås-injektionssprøjte.



- 4 Pres filterkanylen ned midt i hætteglassets gummiprop, indtil kanylen er stukket helt ned i hætteglasset, og spidsen berører bunden af hætteglasset.

- 5 Med en aseptisk teknik trækkes hele indholdet af hætteglasset med aflibercept ind i injektionssprøjten, mens hætteglasset holdes lodret og **en smule på skrå, så alt indholdet trækkes op**. For at undgå, at der kommer luft med, skal du sikre dig, at nålens skråspids er neddyppet i væsken. Fortsæt med at holde hætteglasset vippet mens væsken trækkes op, samtidig med at du holder filterkanylens skråspids neddyppet i væsken.



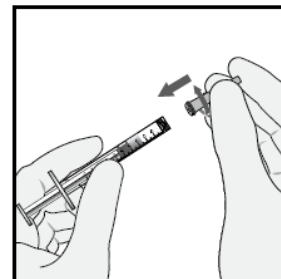
- 6 Sørg for, at stempelstangen er trukket tilstrækkeligt tilbage, når hætteglasset tømmes, for at tømme filterkanylen helt.

- 7 Fjern filterkanylen fra injektionssprøjten, og bortskaf filterkanylen på korrekt vis.

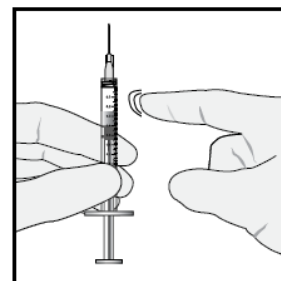
Bemærk: Filterkanylen må **ikke** bruges til intravitreal injektion.

-
- 8 Fastgør 30 G x ½"-kanylen på injektionssprøjten ved at dreje kanylen fast på spidsen af Luer-lås-injektionssprøjten.

Fjern forsigtigt kanylens låg ved at trække det lige af.

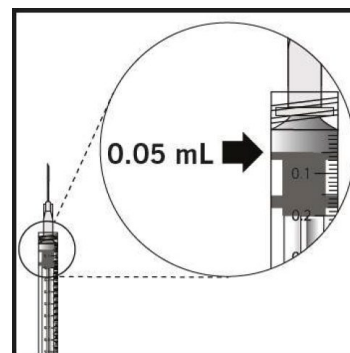


- 9 Kontroller, om der er bobler i injektionssprøjten, ved at holde injektionssprøjten med kanylen pegende opad. Hvis der er bobler, banker du let på injektionssprøjten med fingeren, indtil boblerne stiger opad.



- 10 Fjern alle bobler, og sprøjt overskydende lægemiddel ud ved **langsomt** at trykke stemplet ned, så stemplets øverste kant er på linje med **0,05 ml** markeringen på injektionssprøjten.

Bemærk: Injicéres **straks** efter klargøring



- 11 Injicér langsomt, indtil gummistemplet rammer bunden af injektionssprøjten, så voluminet på 0,05 ml injiceres. **Bekræft administration af den fulde dosis ved at** kontrollere, at gummistemplet har nået bunden af injektionssprøjten's tromle.
- 12 Hætteglasset er kun til engangsbrug. Ekstraktion af flere doser fra ét hætteglas kan øge risikoen for kontaminering og efterfølgende infektion.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Injektionsprocedure

For yderligere oplysninger om intravitreal injektionsprocedure, sterile teknikker (herunder periokulær og okulær desinfektion) og anæstesi henvises til de lokale og/eller nationale kliniske retningslinjer.

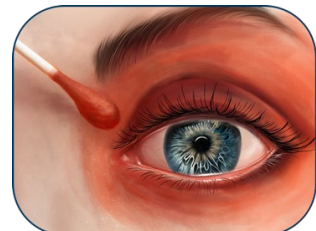
-
- 1 Giv dråbeanæstesi. Pupildilatation forud for injektionsproceduren er **ikke** nødvendig.



-
- 2 Dryp desinfektionsmiddel (f.eks. 5 % povidon-jod-opløsning eller lignende) på øjenlågene, kanten af øjenlågene og i konjunktivalsækken.
Desinfektionsmidlet skal være på overfladen i det tidsrum som retningslinjerne for lokal praksis anbefaler.



-
- 3 Et desinfektionsmiddel (f.eks. 10 % povidon-jod-opløsning eller lignende) bør også påføres på den periokulære hud, øjenlågene og øjenvipperne; sørg for ikke at trykke for meget på øjets kirtler.
Desinfektionsmidlet skal være på overfladen i det tidsrum som retningslinjerne for lokal praksis anbefaler.



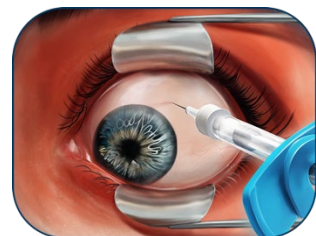
-
- 4 Dæk med steril afdækning, og indfør et sterilt øjenlågsspekel. Der kan også påføres desinfektionsmiddel en gang til, f.eks. 5 % povidon-jod-opløsning, i konjunktivalsækken.
Desinfektionsmidlet skal være på overfladen i det tidsrum som retningslinjerne for lokal praksis anbefaler.



-
- 5 Bed patienten om at se væk fra injektionsstedet. Positionér øjet adækvat. Markér et injektionssted ved et område, der er 3,5 til 4,0 mm posteriort for limbus.



-
- 6 Kanylen indføres i corpus vitreum-hulen, idet den horisontale meridian undgås, og der sigtes mod øjenæblets centrum.
Injicér den anbefalede dosis, samtidig med at stemplet forsigtigt presses ned og med konstant tryk. Pres ikke yderligere, når stemplet rammer bunden af sprøjten. Der må ikke injiceres eventuelt restvolumen, der er tilbage i sprøjten efter injektion.
Stedet på sklera skal roteres ved efterfølgende injektioner.



Yderligere information

Kontakt Sandoz A/S for yderligere oplysninger om Afqlir:
mi.denmark@sandoz.com

Patientinformationsvejledning til Afqlir® ▼ (aflibercept)

Denne vejledning er skrevet til patienter, der har fået ordineret Afqlir (aflibercept injektionsvæske, opløsning) til behandling af:

- våd aldersrelateret makuladegeneration (våd AMD) og/ eller
- diabetisk makulaødem (DME) og/eller
- makulaødem som følge af retinal centralveneokklusion (CRVO) og/eller
- makulaødem som følge af retinal grenveneokklusion (BRVO) og/eller
- myopisk koroidal neovaskularisering (mCNV)

Vejledningen fås også som digital version med en medfølgende lydvejledning. Lydvejledningen er en oplæsning af denne patientbrochure. Du kan finde flere oplysninger i indlægssedlen.

For at få adgang til den digitale version af denne brochure, inkl. lydvejledningen. Scan denne QR-koden:



Alternativt kan du indtaste denne webadresse:

<https://www.my-sandoz.com/dk-da/afqlir-rmp-patients/>

i din browser på din mobil eller computer.

For at få adgang til den nyeste indlægsseddel, se webadresse: www.indlaegsseddel.dk

Hvad er aflibercept?

Aflibercept er en type behandling, der kaldes anti-VEGF. Anti-VEGF er en forkortelse for anti-vaskulær endotelial vækstfaktor, og det beskriver, hvordan Afqlir virker for at beskytte dit syn. Afqlir blokerer VEGF, og denne virkning er med til at mindske hævelsen i nethinden og kan medføre forbedring og stabilisering af synet.

Aflibercept er en opløsning (en væske), der sprøjtes ind i øjet. Aflibercept fås i en dosis på 2 mg.

Din læge vil anbefale en behandlingsplan for dig, og det er meget vigtigt, at du følger den.

Hvad skal din læge vide, inden du bliver behandlet med aflibercept?

Inden din behandling med aflibercept starter, skal du sørge for at fortælle din læge og andre sundhedspersoner, hvis du:

- Har en infektion i eller omkring øjet
- Har røde øjne, eller hvis dine øjne gør ondt
- Mistanke om du kan være allergisk over for jod, et eller flere smertestillende midler eller et eller flere af indholdsstofferne i Afqlir
- Har haft nogen som helst problemer med indsprøjtninger i øjet tidligere
- Har grøn stær eller tidligere har fået konstateret højt tryk i øjet
- Ser eller har set lysglimt eller ”fluer” i dit synsfelt
- Tager et eller flere lægemidler med eller uden recept
- Har fået eller skal have en øjenoperation inden for 4 uger før eller efter behandlingen med aflibercept
- Er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer.

Der er meget få oplysninger om, hvor sikkert det er for gravide kvinder at bruge aflibercept. Aflibercept bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre fordelene opvejer risikoen for det ufødte barn. Tal med din læge om dette, inden du bliver behandlet med aflibercept. Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge sikker prævention under deres behandling med aflibercept. Hvis du bliver behandlet med aflibercept 2 mg, skal du fortsætte med at bruge sikker prævention i mindst tre måneder efter den sidste indsprøjtning. Små mængder aflibercept kan passere over i brystmælken. Aflibercepts virkning på nyfødte/spædbørn, der ammes, er ukendt. Brug af Afqlir under amning frarådes.

Hvordan kan jeg forberede mig på min aftale, når jeg skal behandles med aflibercept?

Øjenlægen beder dig måske om at tage øjendråber i nogle dage før din aftale. Når du har fået behandlingen, kan synet blive sløret. Derfor bør du ikke køre bil hjem efter behandlingen. Aftal med en ven eller et familiemedlem, at de følger dig til øjenlægen, eller planlæg en anden måde at komme til og fra behandlingen. Tag ikke makeup på den dag, du skal have behandling.

Hvad kan jeg forvente efter behandlingen med aflibercept?

Øjenlægen foretager måske nogle øjentest efter indsprøjtningen. Dette kan omfatte måling af trykket i øjet. Efter indsprøjtningen vil synet være sløret, så du bør ikke planlægge at køre bil, før du ser normalt igen.

I de efterfølgende dage får du måske et blodsprængt øje eller ser pletter, der bevæger sig i synsfeltet. Begge dele bør forsvinde efter nogle få dage. Hvis de ikke gør det, eller hvis de bliver værre, skal du kontakte øjenlægen.

Nogle mennesker mærker måske en svag smerte eller et svagt ubehag i øjet efter indsprøjtningen. Hvis det ikke forsvinder eller bliver værre, skal du kontakte øjenlægen.

Har Afqlir bivirkninger?

Ligesom alle andre lægemidler kan afliberceptgive bivirkninger. Det er ikke alle, der efter at have fået en indsprøjtning med afliberceptfår bivirkninger.

Kontakt straks din læge, hvis du får et eller flere af de tegn eller symptomer, der er anført i nedenstående tabel, da de kan være tegn på alvorlige komplikationer ved behandlingen:

Tilstand	Nogle potentielle tegn eller symptomer
Infektion eller betændelsestilstand inde i øjet	• Smerter eller øget ubehag i øjet • Tiltagende rødme i øjet • Følsomhed over for lys • Hævede øjenlåg • Synsforandringer, som for eksempel pludseligt nedsat syn eller sløret syn
Uklarhed af linsen (grå stær)	• Sløret syn • Skygger i synsfeltet • Mindre tydelige linjer og former • Forandringer i farvesynet (f.eks. farver, der

	ser ”forvaskede” ud)
Forhøjet tryk i øjet	• Lysende ringe, der ses omkring lyskilder • Øjensmerter • Røde øjne • Kvalme eller opkastning • Synsforandringer
Løsning af eller rift i et af nethindens lag	• Pludselige lysglimt • Pludseligt opståede eller en øget mængde ”fluer” • En gardinlignende skygge over en del af synsfeltet • Synsforandringer

Der findes en fuldstændig liste over bivirkninger i indlægssedlen til Afqlir. Du kan få adgang til indlægssedlen ved hjælp webadresse på denne brochures forside eller ved at spørge din læge.

Hvad hvis jeg har bekymringer eller spørgsmål?

Hvis du har bekymringer eller spørgsmål, er det bedst, at du taler med din behandlende øjenlæge eller sygeplejerske. De er meget erfarne, og de kender din individuelle situation, så de kan give dig de svar, du har brug for.

Din øjenklinik er:	_____

Kontakt:	_____
Telefon:	_____
Adresse:	_____
E-mail:	_____