

Vejledning til ordinerende læger om intravitreal injektion med dette lægemiddel® (aflibercept)

2 mg dosis til voksne* (hætteglas og fyldt injektionssprøjte)

▲ Dette lægemiddel (aflibercept)

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning.



Dette lægemiddel (40mg/ml aflibercept injektionsvæske, opløsning)

*Dette lægemiddel er ikke indiceret til behandling af for tidligt fødte spædbørn med præmaturitetsretinopati (ROP), og er ikke tilgængelig som en 8 mg dosis.

For yderligere information og detaljerede oplysninger om dette lægemiddel, henvises til produktresumé; [European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Dette lægemiddel til voksne: Vejledning til ordinerende læger

Indhold

Sammenfatning af vigtige oplysninger	4
Indikationer	4
Kontraindikationer	4
Vigtige brugsanvisninger	4
Doseringsanbefalinger	5
Udvalgte retningslinjer vedrørende opbevaring og håndtering	5
Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen	6
Efter injektionen	7
Generelle oplysninger	7
Om dette lægemiddel	8
Produktinformation	8
Særlige opbevaringsforhold	9
Doseringsanbefalinger	9
Vigtige sikkerhedsoplysninger om dette lægemiddel	9
Kontraindikationer	9
Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen	9
Brugsanvisning/håndtering	10
Forberedelse af injektionen	10
Brugsanvisning for hætteglas	10
Brugsanvisning for fyldt injektionssprøjte	12
Injektionsprocedure	14
Efter injektionen	15
Bivirkninger	15
Behandling af injektionsrelaterede bivirkninger	16
Generelle oplysninger	17

Dette lægemiddel til voksne: Vejledning til ordinerende læger om intravitreal injektion

Denne vejledning giver vigtig information om dette lægemiddel 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (2 mg aflibercept-dosis) i hætteglas og fyldt injektionssprøjte.

Den indeholder information om selve lægemidlet og hvordan det administreres korrekt til dine patienter.



Dette lægemiddel 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (2 mg dosis) og opløsning i fyldt injektionssprøjte (2 mg dosis)

Sørg for, at patienterne får udleveret den relevante dette lægemiddel patientvejledning inklusive lydversionen (oplæsning af patientvejledningen) samt produktets indlægsseddel.

Sammenfatning af vigtige oplysninger

Dette lægemiddel 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (2 mg dosis)

Godkendte indikationer	Voksne med: neovaskulær (våd) aldersrelateret makuladegeneration (våd AMD), makulødem sekundært til retinal veneokklusion (RVO) (grenveneokklusion eller centralveneokklusion), diabetisk makulødem (DMO) myopisk koroidal neovaskularisering (myopisk CNV)
Dosis pr. injektion	2 mg
Injektionsvolumen	0,05 ml
Præsentation	Fylt injektionssprøjte og hætteglas
Pakningsstørrelse, hætteglas	Pakningsstørrelse: 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm
Størrelse på fylt injektionssprøjte og pakningsstørrelse	0,5 ml syringe, diameter 6,75-6,95 mm Pakningsstørrelse: 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm

Kontraindikationer

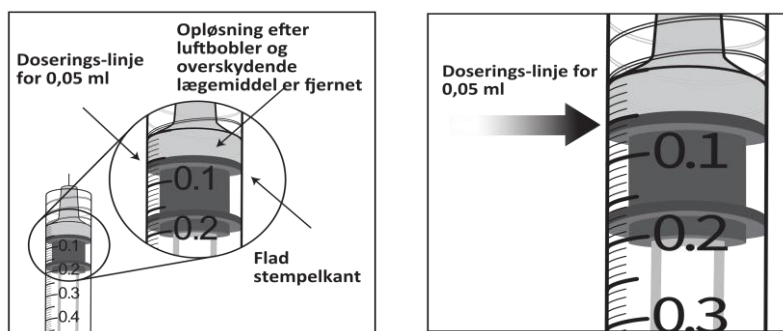
- Overfølsomhed over for aflibercept eller over for et eller flere af de hjælpestoffer, der er anført i pkt. 6.1 i produktresuméet for dette lægemiddel injektionsvæske, opløsning
- Aktiv eller formodet okulær eller periokulær infektion
- Aktiv alvorlig intraokulær inflammation

Vigtige brugsanvisninger

- Hætteglassene og de fyldte injektionssprøjter leveres med et overskud af væske. Før injektion skal sprøjter med opløsning trukket op fra hætteglasset samt de fyldte injektionssprøjter primes til den korrekte injektionsmængde i henhold til trinnene i brugsanvisningen.
- Priming og fastlæggelse af dosis skal udføres i henhold til trinnene nedenfor og i afsnittet med brugsanvisning.
- Sørg for korrekt aseptisk teknik, herunder anvendelse af bredspektret mikrobicid, for at minimere risikoen for intraokulær infektion.
- Til intravitreal injektion bør der anvendes en **kanyle i størrelsen 30 G x ½"**. Brug af en mindre injektionskanyle (højere gauge) end 30 G x ½" kan resultere i en øget injektionskraft, hvilket kan føre til hurtigere og ukontrolleret injektion af lægemidlet og potentielt øge risikoen for okulære bivirkninger, såsom dem der er relateret til det intraokulære tryk.

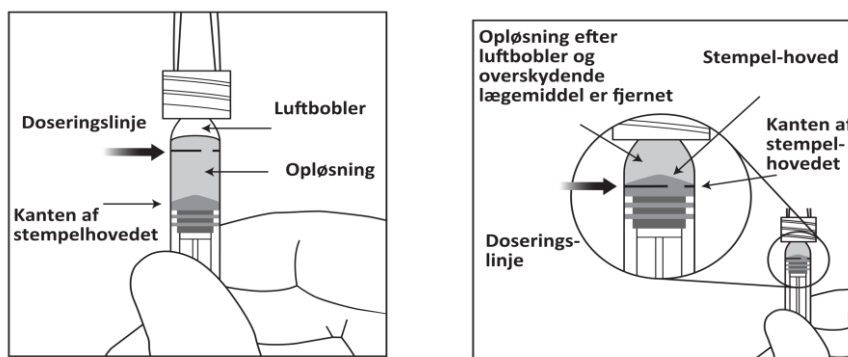
Hætteglas – dette lægemiddel 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (2 mg dosis):

- Fjern alle luftbobler og overskydende lægemiddel ved langsomt at trykke stemplet ned, til den flade stempelende flugter med linjen, der markerer 0,05 ml på sprøjten til hætteglasset.



Fyldt injektionssprøjte – dette lægemiddel 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (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 undlad at administrere et eventuel restvolumen, der er tilbage i sprøjten efter injektionen.



Doseringsanbefalinger

- For detaljerede doseringsoplysninger henvises til pkt 4.2 i produktresumé.

Udvalgte retningslinjer vedrørende opbevaring og håndtering

- Opbevar dette lægemiddel i køleskabet (2 °C til 8 °C)
- Inden brug kan det uåbnede dette lægemiddel 40 mg/ml hætteglas og den fyldte injektionssprøjte opbevares i den originale pakning ved stuetemperatur (under 25 °C) i op til 24 timer.
- dette lægemiddel er **ikke** godkendt til flerdosisbrug, yderligere præparation eller opdeling af hætteglas. Udtagning af flere doser fra en fyldt injektionssprøjte eller et hætteglas kan føre til kontaminering og efterfølgende infektion.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Patienterne skal i alle tilfælde opfordres til straks at indberette tegn og symptomer på bivirkninger.

Bivirkninger/risici	Risikominimeringstiltag
Intraokulær inflammation, herunder endoftalmitis	Anvend en korrekt aseptisk teknik ved forberedelse af injektionen og under selve injektionen Brug anbefalede antiseptiske midler Overvåg patienten efter injektionen
Forbigående stigning i intraokulært tryk	Sprøjten skal primes på korrekt vis ved at fjerne overskydende volumen og luftbobler fra sprøjten inden administration Overvåg patientens syn og intraokulære tryk efter injektionen
Medicineringsfejl	Læs oplysningerne på æsken og etiketten på lægemidlet for at sikre, at dette lægemiddel til voksne doseres korrekt i henhold til den planlagte behandling.
Rift i det retinale pigmentepitel	Vurder karakteristika ved pigmentepitel-løsning (PED) for at identificere risikoen for RPE-rifter. Overvåg patienten efter injektionen for symptomer på akut nedsat (centralt) syn, blindt punkt (centralt skotom) og forvrænget syn med afvigelse på enten lodrette eller vandrette linjer (metamorfopsi).
Katarakt	Afmål det rette sted til injektionen, og brug korrekt injektionsteknik.
Off-label-brug/misbrug	Brug kun lægemidlet til at behandle godkendte indikationer, og anvend den godkendte dosis.

Embryo-/føtotoksicitet	Patienten skal anvende effektiv prævention under behandlingen og i mindst 3 måneder efter den sidste intravitreale injektion af dette lægemiddel . dette lægemiddel må ikke anvendes under graviditeten, medmindre de potentielle fordele for moderen opvejer den potentielle risiko for fosteret.
Eksposering under amning	dette lægemiddel frarådes til patienter, der ammer.

Efter injektionen

- **Evaluer synet umiddelbart efter injektionen** (håndbevægelse eller tælling af fingre).
- **Patienterne skal overvåges for stigning i det intraokulære tryk umiddelbart efter den intravitreale injektion** Hensigtsmæssig overvågning kan omfatte kontrol af perfusion af synsnervehovedet eller tonometri. Der skal være sterilt udstyr til rådighed til paracentese, hvis det bliver nødvendigt med paracentese
- Efter intravitreal injektion skal patienterne opfordres til straks at rapportere eventuelle symptomer, der kan tyde på endophthalmitis (f.eks. øjensmerter, rødme i øjet, lysfølsomhed, sløret syn).

Generelle oplysninger

Før behandlingen med dette lægemiddel påbegyndes, skal den relevante patientvejledning, inklusive lydguide, samt indlægssedlen udleveres til hver patient, der får ordineret dette lægemiddel. Det er lægens ansvar at udlevere disse materialer til patienten. Denne vejledning er tilgængelig efter anmodning hos ADVANZ PHARMA: medicalinformation@advanzpharma.com.

Det er vigtigt at forklare implikationerne af anti-VEGF-behandling til patienten, i forhold til dennes individuelle situation.

Specifikt skal eventuelle tegn og symptomer på alvorlige bivirkninger og hvornår der skal søges lægehjælp drøftes med patienten.

Produktresuméet beskriver egenskaberne ved dette lægemiddel og de godkendte indikationer. Det er en vigtig kilde til information for sundhedspersonale om, hvordan dette lægemiddel skal bruges sikkert og effektivt. Det er tilgængeligt på [European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Se det godkendte produktresumé for dette lægemiddel for fuldstændige oplysninger om dosering og dosisanbefalinger for dette lægemiddel 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning (2 mg dosis).

Om dette lægemiddel

Præsentation	dette lægemiddel 40 mg/ml fyldt injektionssprøjte og hætteglas
Godkendte indikationer hos voksne patienter (18 år og derover)	<ul style="list-style-type: none">• Neovaskulær (våd) AMD• Synsnedsættelse som følge af diabetisk makulaødem (DMO)• Synsnedsættelse som følge af makulaødem sekundært til retinal veneokklusion (RVO), grenveneokklusion (BRVO eller centralveneokklusion(CRVO))• Synsnedsættelse som følge af myopisk koroidal neovaskularisering (mCNV)
Anbefalet dosis	2 mg
Injektionsvolumen	50 mikroliter eller 0,05 ml
Dosering ved godkendte indikationer	Se produktresuméet for fuldstændige oplysninger om dosering og doseringsvejledning for dette lægemiddel til godkendte indikationer.

Produktinformation

- dette lægemiddel 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
- dette lægemiddel 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas
- **dette lægemiddel er kun til intravitreal injektion.** Det må kun administreres af en kvalificeret sundhedsperson med erfaring i administration af intravitreale injektioner.
- dette lægemiddel er en klar, farveløs til bleggul og iso-osmotisk opløsning
- Opløsningen skal inspiceres visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller misfarvning eller andre ændringer i det fysiske udseende før administration. Observeres et eller flere af disse forhold, skal lægemidlet kasseres
- Den fyldte injektionssprøjte og hætteglassene er kun til engangsbrug i ét øje.
- dette lægemiddel er ikke godkendt til flerdosisbrug, yderligere præparation eller opdeling af hætteglas. Udtagning af flere doser fra en fyldt injektionssprøjte eller et hætteglas kan føre til kontaminering og efterfølgende infektion.
- Hver fyldt injektionssprøjte og hvert hætteglas indeholder mere end den anbefalede på 2 mg aflibercept (svarende til 0,05 ml). Det overskydende volumen og eventuelle luftbobler i sprøjten skal fjernes inden injektion.

Særlige opbevaringsforhold

- Opbevares i køleskab (2°C-8°C)
- Må ikke nedfryses
- Opbevar den fyldte injektionssprøjte i blisteren og i den ydre æske for at beskytte mod lys
- Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys
- Inden brug kan det uåbnede dette lægemiddel hætteglas eller den fyldte injektionssprøjte opbevares i den originale pakning ved stuetemperatur (under 25 °C) i op til 24 timer.
- Blisteren med den fyldte injektionssprøjte må ikke åbnes udenfor det rene rum, hvor administrationen finder sted. Fortsæt under aseptiske forhold efter åbning af blisteren eller hætteglasset.

Doseringsanbefalinger

For detaljerede doseringsoplysninger for hver indikation henvises til pkt 4.2 i produktresumé..

Vigtige sikkerhedsoplysninger om dette lægemiddel

Kontraindikationer

dette lægemiddel er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Overfølsomhed over for aflibercept eller over for et eller flere af de hjælpestoffer, der er anført i pkt. 6.1 i produktresuméet for dette lægemiddel injektionsvæske, opløsning
- Aktiv eller formodet okulær eller periokulær infektion
- Aktiv alvorlig intraokulær inflammation

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Se pkt. 4.4 og 4.6 i produktresuméet for yderligere oplysninger om særlige advarsler og forholdsregler for behandling med dette lægemiddel , herunder (men ikke begrænset til):

- Intravitreale injektionsrelaterede reaktioner såsom endophthalmitis
- Øget intraokulært tryk
- Immunogenicitet
- Systemiske virkninger
- Andet:

Kvinder i den fødedygtige alder

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 3 måneder efter den sidste intravitreale injektion af dette lægemiddel 40 mg/ml (2 mg dosis).

Graviditet

Der er begrænsede data fra anvendelse af aflibercept til gravide kvinder. dette lægemiddel må ikke anvendes under graviditeten, medmindre de potentielle fordele for moderen opvejer den potentielle risiko for fosteret.

Amning

Baseret på meget begrænsede data kan aflibercept udskilles i human mælk i små mængder. Aflibercept er et stort proteinmolekyle, og den mængde lægemiddel, der absorberes af spædbarnet, forventes at være minimal. Virkningen hos nyfødte/spædbørn, der ammes, er ukendt. For en sikkerheds skyld frarådes amning under brugen af dette lægemiddel .

Brugsanvisning/håndtering

Forberedelse af injektionen

- Når du vælger det produkt, der skal administreres, skal du kontrollere æsken, hætteglasset og etiketten for at sikre, at dette lægemiddel til voksne doseres korrekt i henhold til den planlagte behandling.
- Intravitreale injektioner skal udføres i overensstemmelse med gældende medicinske standarder og retningslinjer af en kvalificeret læge med erfaring i administration af intravitreale injektioner
- Kirurgisk hånddesinfektion, aseptiske handsker, en steril afdækning og et sterilt øjenlågsspekel (eller tilsvarende) anbefales.
- Brug af en mindre injektionskanyle (højere gauge) end 30 G x ½" kan resultere i en øget injektionskraft.

Brugsanvisning for hætteglas

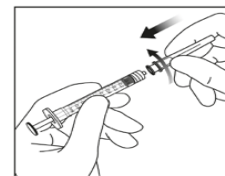
1. Læs oplysningerne på æsken, hætteglasset og etiketten for at sikre, at dette lægemiddel til voksne doseres korrekt i henhold til den planlagte behandling.

2. Tag æsken med hætteglasset ud af køleskabet. Lad æsken og dens indhold nå stuetemperatur. Åbn æsken, tag hætteglasset ud og placer det opretstående på en flad overflade, så opløsningen kan samle sig i bunden af hætteglasset. Opløsningen skal inspiceres visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller misfarvning eller andre ændringer i det fysiske udseende før administration. Observeres et eller flere af disse forhold, skal lægemidlet kasseres.

Assistenten skal fjerne plastikhætten og desinficere den ydre del af gummiproppen på hætteglasset.



3. Fastgør den 18 G, 5 mikron filterkanyle, der leveres i æsken, til en 1 ml steril luer-lock-sprøjte.



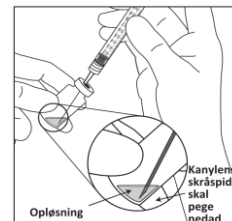
4. Mens assistenten holder hætteglasset, føres filterkanylen ned i midten af hætteglassets gummipropp, indtil den er helt indsat i hætteglasset, og spidsen rører bunden eller bundkanten af hætteglasset.

5. Ved brug af aseptisk teknik trækkes alt indholdet af dette lægemiddel -hætteglasset langsomt op i sprøjten, mens assistenten holder hætteglasset opret og let vippet for at sikre, at hele indholdet trækkes op. Dette forhindrer dannelsen luftbobler. For at undgå, at der trænger luft ind, skal du sørge for, at filterkanylens skrå spids forbliver under væskens overflade.



Assistenten skal fortsætte med at vippe hætteglasset under optrækningen, så væsken samles i hjørnet af hætteglasset, og filterkanylens skrå kant holdes nedsænket i væsken

6. Sørg for at trække stempelstangen tilstrækkeligt tilbage, når hætteglasset tømmes, så filterkanylen tømmes helt.

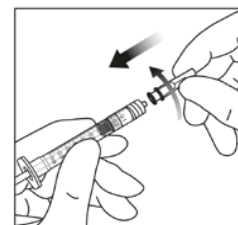


7. Afmonter filterkanylen, og bortskaf den på korrekt vis.

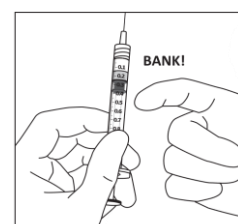
Bemærk: Filterkanylen må **ikke** anvendes til intravitreal injektion

8. Med en aseptisk teknik drejes 30 G x 1/2"-kanylen godt fast på spidsen af luer-lock-sprøjten.

Brug af en mindre injektionskanyle (højere gauge) end 30 G x 1/2" kan resultere i en øget injektionskraft



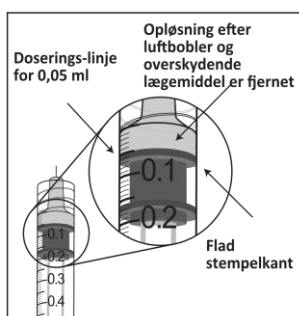
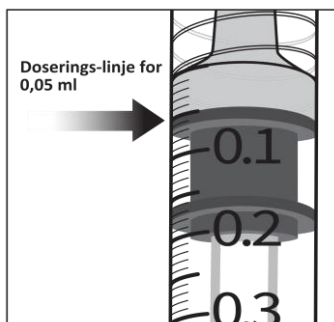
9. Hold sprøjten med kanylen pegende opad, og inspicer indholdet af sprøjten visuelt. Kontroller opløsningen for bobler. Hvis der er luftbobler, skal du forsigtigt banke på sprøjten med din finger, indtil boblerne stiger op til toppen



10. Det er vigtigt at håndtere den fyldte injektionssprøjte korrekt for at undgå risikoen for medicineringsfejl. Dette omfatter at fjerne overskydende volumen og luftbobler for at undgå overdosering.

Fjern alle bobler og overskydende lægemiddel ved langsomt at trykke stempelstangen ned, så den flade kant af stemplet er på linje med 0,05 ml-linjen på sprøjten.

Korrekt placering af stemplet, som vist på billederne, er afgørende. Forkert placering af stemplet kan føre til, at der administreres mere eller mindre end den anbefalede dosis.



11. Hætteglasset er kun til engangsbrug. Udtagning af flere doser fra det samme hætteglas øger risikoen for kontaminering og efterfølgende infektion. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer

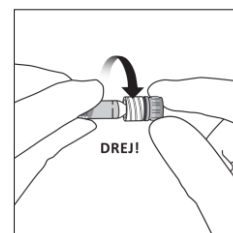
Brugsanvisning for fyldt injektionssprøjte

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. Hvis sprøjtes hætte har løsnet sig fra luer-låsen, må sprøjten ikke anvendes. Kontroller for partikler, usædvanlig farve eller andre ændringer i det fysiske udseende. Observeres et eller flere af disse forhold, må produktet ikke anvendes.

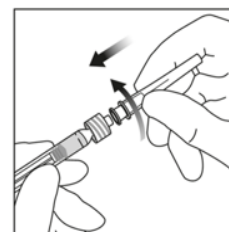
1. Når du er klar til at administrere dette lægemiddel, skal assistenten forsigtigt åbne æsken og tage den steriliserede blister ud. Assistenten skal forsigtigt trække forseglingen af og samtidig sikre, at indholdet forbliver sterilt. Lad sprøjten blive i den sterile bakke, indtil du er klar til at samle den.

2. Ved brug af aseptisk teknik skal den person, der udfører injektionen, tage injektionssprøjten ud af den steriliserede blister.

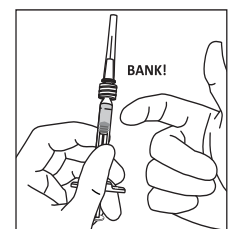
3. For at fjerne sprøjtehætten skal du holde sprøjten i den ene hånd og bruge tommel- og pegefingern på den anden hånd til at tage fat i hætten. Bemærk: Du skal dreje hætten af (ikke brække den af).



4. Stempet må ikke trækkes tilbage. Det kan kompromittere produktets sterilitet.



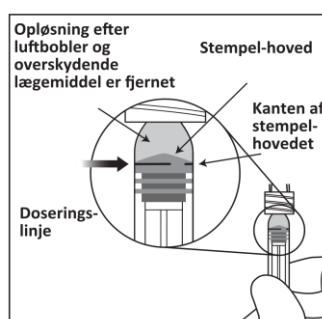
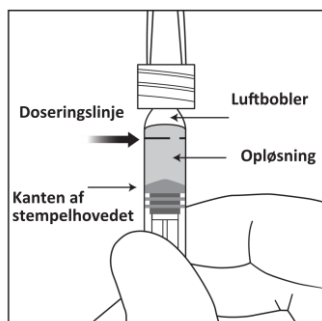
5. Med en aseptisk teknik drejes injektionskanylen godt fast på spidsen af luer-lock-sprøjten.



6. Hold sprøjten med kanylen pegende opad, og kontroller indholdet af sprøjten for bobler. Hvis der er luftbobler, skal du forsigtigt banke på sprøjten med din finger, indtil boblerne stiger op til toppen.

7. Overskydende volumen skal kasseres inden administration. Fjern alle luftbobler og **overskydende lægemiddel ved at trykke stemplet langsomt ned, så basen på stempelhovedet (ikke spidsen af stempelhovedet) er på linje med doseringslinjen på sprøjten** (svarende til 0,05 ml, dvs. 2 mg aflibercept).

Bemærk: Denne præcise placering af stemplet er meget vigtig. Forkert placering af stemplet kan føre til, at der administreres mere eller mindre end dosen på etiketten.

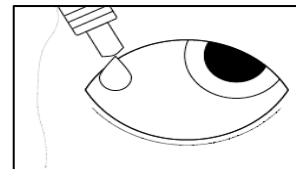


8. Injicér ved forsigtigt at presse stemplet ned med et konstant tryk. Undlad at trykke yderligere, når stemplet har nået bunden af sprøjten. **Administrér ikke eventuel opløsning, der måtte være tilbage i sprøjten.**
9. Den fyldte injektionssprøjte er kun til engangsbrug. Udtagning af flere doser fra den samme fyldte injektionssprøjte øger risikoen for kontaminering og efterfølgende infektion.
Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

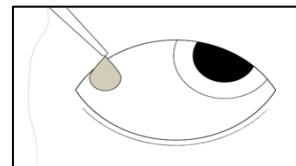
Injektionsprocedure

1. Administrer lokalbedøvelse

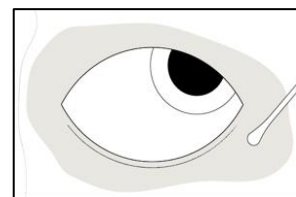
Udvidelse af pupillen inden injektionsproceduren er **ikke** nødvendig



2. Inddryp desinfektionsmiddel (f.eks. 5 % povidonjodopløsning eller tilsvarende) i henhold til fabrikantens vejledning. Desinfektionsmidlet skal forblive på overfladen i den tid, der er angivet i de lokale kliniske retningslinjer.

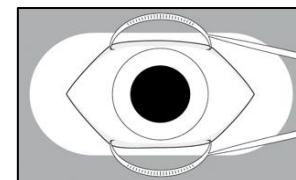


3. Påfør desinfektionsmiddel (f.eks. 10% povidonjodopløsning eller tilsvarende) på huden omkring øjet, øjenlågene, øjenlåsrandene og øjenvipperne, og undgå at trykke for hårdt på øjenlågene. Desinfektionsmidlet skal forblive på overfladen i den tid, der er angivet i de lokale kliniske retningslinjer

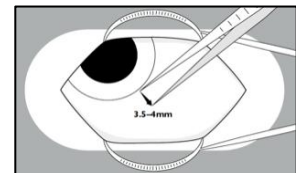


4. Dæk med steril afdækning, og anbring et sterilt øjenlågsspekel. Der kan igen påføres desinfektionsmiddel, f.eks. 5 %

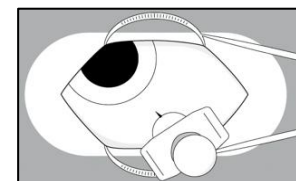
povidonjodopløsning, i konjunktivalsækken. Desinfektionsmidlet skal forblive på overfladen i den tid, der er angivet i de lokale kliniske retningslinjer



5. Bed patienten om at se væk fra injektionsstedet. Placer øjet korrekt. Markér et injektionssted ved et område, der er 3,5 til 4,0 mm posterior for limbus



6. Før injektionskanylen ind i corpus vitreum, undgå den horisontale meridian, og ret nålen mod øjenæblets centrale akse. Injektionsvolumenet på 0,05 ml dette lægemiddel administreres derefter med omhyggeligt og konstant tryk på stemplet. Undlad at trykke yderligere, når stemplet har nået bunden af sprøjten. Injicer ikke en eventuel restvolumen, der er tilbage i sprøjten efter injektionen. Brug et andet skleralt sted ved efterfølgende injektioner.



Efter injektionen

- Evaluer synet umiddelbart efter injektionen (håndbevægelse eller tælling af fingre).
- Patienterne skal overvåges for stigning i det intraokulære tryk umiddelbart efter den intravitreale injektion. Hensigtsmæssig overvågning kan omfatte kontrol af perfusion af synsnervehovedet eller tonometri. Om nødvendigt, skal der være sterilt udstyr til rådighed til paracentese.
- Efter intravitreal injektion skal patienterne opfordres til straks at rapportere eventuelle symptomer, der kan tyde på endophthalmitis (f.eks. øjensmerter, rødme i øjet, lysfølsomhed, sløret syn).
- Anvendelse af antibiotiske øjendråber efter intravitreale injektioner skal ske i henhold til lokale eller nationale kliniske retningslinjer og efter behandlende læges skøn.
- Informer patienterne om, at de kan opleve:
 - Blodskudt øje forårsaget af blødning fra små blodkar i de yderste lag af øjet (konjunktivalblødning)
 - Pletter, der bevæger sig i synsfeltet ("vitreøse fluer")
 - Smerter i øjet

Disse symptomer forsvinder typisk et par dage efter injektionen. Opfordr patienten til at søge lægehjælp, hvis disse tilstande ikke forsvinder i løbet af få dage eller bliver værre.

Bivirkninger

Informér patienterne om, at de muligvis kan opleve følgende bivirkninger:

- Endophthalmitis
- Katarakt (traumatisk, nukleær, subkapsulær, kortikal) eller linseuklarheder.
- Forbigående øget intraokulært tryk
- Rift i det retinale pigmentepitel.
- Løsning af retina

Med henblik på tidlig behandling er det vigtigt, at patienterne også opfordres til straks at indberette følgende symptomer, som kan være tegn på alvorlige bivirkninger:

- Tiltagende smerter i øjet
- Tiltagende rødme i øjet
- Synet bliver mere sløret end normalt eller evnen til at se så godt som normalt forringes.
- Tiltagende lysfølsomhed
- Pludselig opståen af "fluer", lysglimt og/eller sløret syn

For detaljerede oplysninger om bivirkninger henvises til pkt. 4.8 i produktresuméet.

Behandling af injektionsrelaterede bivirkninger

Sørg for, at patienten altid har hurtig adgang til en øjenlæge, hvis de oplever bivirkninger, der giver anledning til bekymring.

ALLE bivirkninger, herunder bivirkninger som er forbundet med intravitreal injektion, skal behandles i henhold til accepteret klinisk praksis og/eller standardretningslinjer.

Det er derfor vigtigt at råde patienterne til at kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis de oplever bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen. Patienterne kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, websted: www.meldenbivirkning.dk eller til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. E-mail: dkma@dkma.dk; Telefon: +45 44 88 95 95

Ved at indrapportere bivirkninger kan patienterne hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel .

Mistanke om bivirkninger kan indberettes på flere måder:

- Til din læge, apotekspersonale eller sygeplejerske, som derefter kan underrette Lægemiddelstyrelsen.
- Patienter kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via websiden: www.meldenbivirkning.dk eller til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.
E-mail: dkma@dkma.dk
Telefon: **+45 44 88 95 95**

Medicinsk Information

Kontakt Advanz Pharma Medical Information eller lokal repræsentant for Abcur AB Norden på telefonnummer + 45 80 82 60 22 for eventuelle frager eller for at tale med en medicinsk informationsspecialist.

Det er også muligt at sende en e-mail til: medicalinformation@advanzpharma.com

Øvrige informationskilder

Abcur AB, Box 1452, 251 14 Helsingborg, Sverige.

Telefonnummer: + 45 80 82 60 22

E-mail: medicalinformation@advanzpharma.com