



15. apríl 2021

Tilkynning til heilbrigðisstarfsfólks

EYLEA 40 mg/ml (aflibercept stungulyf, lausn, til inndælingar í glerhlaup): Aukin hættu á hækkuðum augnþrýstingi við notkun áfylltrar sprautu

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Bayer hér með upplýsa um eftirfarandi:

Samantekt

- **Oftar hefur verið tilkynnt um hækkaðan augnþrýsting (u.þ.b. sjö sinnum oftari) við notkun áfylltrar Eylea sprautu en við gjöf Eylea stungulyfs úr hettuglasi með sprautu með Luer-tengi.**
- **Grunur er um að röng meðhöndlun við undirbúning og inndælingu sé líklegasta orsök þeirra tilvika hækkaðs augnþrýstings sem sést hafa við notkun áfylltrar Eylea sprautu. Eingöngu heilbrigðisstarfsmenn sem þekkja til meðhöndlunar þessa lyfjaforms eiga að gefa það.**
- **Rétt meðhöndlun áfylltrar sprautu og þjálfun eru lykilatriði til að draga úr þessari áhættu:**
 - nota á 30G x 1/2" inndælingarnál;
 - alltaf verður að ganga úr skugga um að búið sé að fjarlægja umframmagnið/loftbólur úr áfylltu sprautunni fyrir notkun: brún kúpta enda stimpilsins (ekki efri endi kúpta hlutans) á að bera við svörtu skömmunarlínuna á sprautunni (sjá hér fyrir neðan);
 - þrýsta á varlega á stimpilstöngina;
 - gefa á nákvæmlega þann skammt sem ráðlagður er og ekkert af því sem eftir er í sprautunni. Inndæling aukins rúmmáls getur leitt til hækunar augnþrýstings sem skiptir máli klínískt.
- **Meta á sjón sjúklingsins og mæla augnþrýsting strax eftir að lyfinu hefur verið dælt í glerhlaup.**

Bakgrunnsupplýsingar

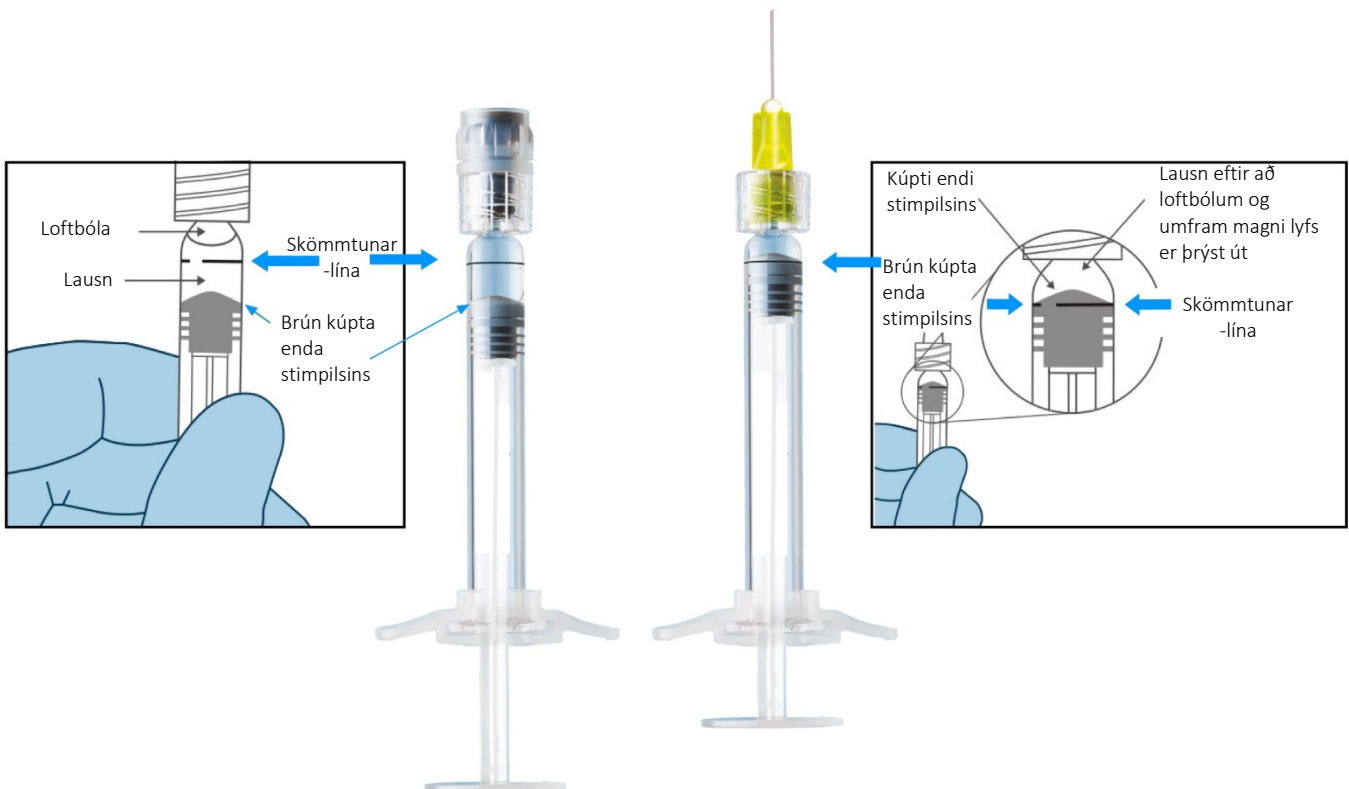
Eylea áfylltar sprautur eru ætlaðar til notkunar hjá fullorðnum til meðferðar við:

- aldurstengdri (votri) sjónudepilsrýrnun (augnbotnahrörnun, AMD)
- sjónskerðingu vegna sjónudepilsbjúgs sem fylgikvilla lokunar í bláæð í sjónu (í meginbláæð (CRVO) eða bláæðargrein (BRVO))
- sjónskerðingu vegna sjónudepilsbjúgs af völdum sykursýki (DME)
- sjónskerðingu vegna nýæðamyndunar í æðu í tengslum við nærsýni (CNV í tengslum við nærsýni).

Hækkun augnþrýstings er þekkt aukaverkun af inndælingu í glerhlaup almennt, þ.m.t. við notkun Eylea. Tilkynnt hefur verið um hækkun augnþrýstings með sjöfalt meiri tíðni við notkun áfylltrar sprautu en við notkun lyfsins úr hettuglasi (u.þ.b. 1,1 tilvik fyrir hverjar 10.000 áfylltar sprautur sem hafa verið seldar, borið saman við 0,15 tilvik fyrir hver 10.000 hettuglös sem hafa verið seld) eftir að áfylltar sprautur komu á markað í Evrópu í apríl 2020. Tilkynnt hefur verið um tímabundna hækkun augnþrýstings og afturkræfa sjónskerðingu eftir inndælingu í glerhlaup. Meirihluti þeirra tilvika sem vitað er um hvernig reiddi af gengu til baka án varanlegra afleiðinga.

Engir gallar hafa fundist á áfylltum Eylea sprautum eða stungulyfinu sjálfu. Eftir frekari skoðun tilkynnta tilvika er grunur um að ástæða hækkaðs augnþrýstings sé sú að of mikið magn af lyfinu hafi verið gefið, vegna rangrar meðhöndlunar við undirbúning og inndælingu. Áfylltar Eylea sprautur eru auk þess úr gleri og með stimpil úr gúmmíi og þarf að beita aðeins meira afli við notkun þeirra en ef notaðar eru sprautur úr plasti (eins og gert er við gjöf lyfsins úr hettuglasi). Til að lágmarka þessa hættu enn frekar á að fylgja eftirfarandi ráðleggingum um rétta meðhöndlun á áfylltum Eylea sprautum til hins ítrasta:

- Notaðu 30G x 1/2" inndælingarnál.
- Til að útiloka loftbólur og fjarlægja umframlyf úr sprautunni verður að staðsetja stimpilinn rétt. **Brún kúpta enda stimpilsins** (ekki efri endi kúpta hlutans) á að bera við svörtu skömmtunarlínuna á sprautunni eins og lýst er í kaflanum „Leiðbeiningar um notkun áfylltrar sprautu“ í upplýsingum um lyfið og á myndinni hér fyrir neðan.
- Þegar lyfið er gefið í auga á að þrýsta stimpilstönginni varlega inn með jöfnum þrýstingi þar til stimpillinn nær botni sprautunnar. Dálitlar leifar af lausn gætu sést í sprautunni eftir að stimpillinn hefur náð botni sprautunnar. Ekki á að reyna að gefa þær með því að þrýsta frekar á stimpilinn.



Hafa á eftirlit með augnþrýstingi og hefja viðeigandi meðferð ef þörf krefur. Strax eftir að lyfið hefur verið gefið í auga á að:

- Meta sjón (handahreyfingu eða telja fingur).
- Mæla augnþrýsting með viðeigandi aðferð, sem getur verið athugun á gegnflæði í sjóntaugarhöfði eða spennumæling. Sæfður búnaður til ástungu þarf að vera tiltækur.

Ráðlagt er að kynna sér það þjálfunarefni sem er tiltækt og þær upplýsingar um rétta notkun á áfylltum sprautum sem hefur verið dreift og koma fram í leiðbeiningum til lækna sem ávísa lyfinu og myndbandi, sem eru hluti þess fræðsluefnis um Eylea sem hefur verið útbúið. Fræðsluefnið, þar á meðal leiðbeiningar fyrir sjúklinga, er einnig tiltækt á www.serlyfjaskra.is, auk þess sem hægt er að óska eftir fleiri eintökum og þjálfun.

Verið er að uppfæra upplýsingar um lyfið og fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk þannig að það innihaldi frekari leiðbeiningar og ráðleggingar um meðhöndlun á áfylltum sprautum til að draga úr hættu á hækkun augnþrýstings.

Tilkynning aukaverkana

Mikilvægt er að tilkynna grun um aukaverkanir af Eylea, einnig eftir að lyfið fékk markaðsleyfi. Með því móti er hægt að halda áfram eftirliti með hlutfalli milli ávinnings og áhættu við notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Bréfið er sent til augnlækna, sjúkrahúsapóteka og að auki til þeirra sem eru ábyrgir fyrir undirbúningi og gjöf Eylea í áfylltum sprautum á hverri augnlæknastöð.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tengiliður fyrirtækisins

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Bayer á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef spurningar vakna eða frekari upplýsinga er óskað.

Ralf W. Ackermann
Medical Director, Scandinavia
Bayer AB

Beatrice Peebo
Head of Ophthalmology, Medical Affairs
Bayer AB