



Indlægsseddel: Information til patienten

Eylea 114,3 mg/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
aflibercept

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Eylea
3. Sådan vil du få Eylea
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Eylea indeholder det aktive stof aflibercept. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antineovaskulariseringsmidler.

Din læge vil indsprøjte Eylea i dit øje for at behandle øjensygdomme hos voksne, som kaldes:

- våd aldersrelateret makulær degeneration (våd AMD)
- nedsat syn på grund af diabetisk makulaødem (DME).

Disse sygdomme rammer makula. Makula er den centrale del af den lysfølsomme membran bagest i øjet. Den er ansvarlig for et skarpt syn.

Våd AMD forårsages når unormale blodkar dannes og vokser under og i makula. De unormale blodkar kan lække væske eller blod ind i øjet. Lækkende blodkar, der medfører hævelse af makula, forårsager DME. Begge sygdomme kan påvirke dit syn.

Anvendelse

Eylea stopper vækst af nye unormale blodkar i øjet. Eylea kan hjælpe med at stabilisere og ofte forbedre synet.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Eylea

Du vil ikke få Eylea hvis du

- er allergisk over for aflibercept eller et af de øvrige indholdsstoffer i Eylea (angivet i punkt 6)
- har en infektion i eller rundt om øjet
- har smerter eller rødme i øjet (alvorlig øjenbetændelse).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, **før du får Eylea**, hvis du:

- har grøn stær – en øjensygdom forårsaget af højt tryk i øjet
- tidligere har set blinkende lyse eller mørke ”flyvende fluer”, og hvis størrelsen og antallet af dem pludselig øges
- er blevet opereret i dit øje i de sidste 4 uger, eller der planlægges operation i dit øje i de næste 4 uger.

Fortæl det **straks** til lægen, **hvis** du udvikler:

- rødme i øjet
- øjensmerter
- øget ubehag
- sløret eller nedsat syn
- øget lysfølsomhed

Disse kan være symptomer på en inflammation eller infektion, og lægen kan holde op med at give dig Eylea.

Desuden er det vigtigt for dig at vide, at:

- Eyleas sikkerhed og virkning ved administration i begge øjne samtidigt ikke er blevet undersøgt, og sådan anvendelse kan øge risikoen for bivirkninger.
- injektioner med Eylea kan medføre et øget tryk i øjet hos nogle patienter inden for 60 minutter efter injektionen. Dette vil blive kontrolleret efter hver injektion.
- din øjenlæge vil undersøge andre risikofaktorer, der kan øge risikoen for rifter i eller løsning af et af lagene bagest i øjet. I sådanne tilfælde vil din læge give dig Eylea med forsigtighed.
- kvinder, som kan blive gravide, skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 4 måneder efter den sidste injektion af Eylea.

Brugen af stoffer, der ligner dem, der findes i Eylea, er muligvis forbundet med risiko for blodpropper, hvilket kan føre til hjerteanfald eller slagtilfælde. Teoretisk kunne dette også finde sted efter at Eylea er blevet indsprøjet i øjet. Hvis du har haft et slagtilfælde eller mini-slagtilfælde eller hjerteanfald inden for de sidste 6 måneder, vil din læge give dig Eylea med forsigtighed.

Børn og unge

Anvendelsen af Eylea til børn eller unge under 18 år er ikke blevet undersøgt, da de indikerede sygdomme hovedsageligt forekommer hos voksne. Dets brug er derfor ikke relevant til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Eylea

Fortæl altid øjenlægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet og amning

- Kvinder, som kan blive gravide, skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 4 måneder efter den sidste injektion af Eylea.
- Der er begrænset erfaring med at bruge Eylea til gravide kvinder. Kvinder må ikke få Eylea under graviditeten, medmindre den potentielle fordel for kvinden opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn.
- Små mængder af Eylea kan udskilles i modermælk. Virkningen på nyfødte/spædbørn som bliver ammet er ukendt. Eylea bør ikke anvendes samtidig med amning.

Derfor skal du spørge din øjenlæge til råds, før du får lægemidlet, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter injektion af Eylea kan du opleve nogle midlertidige synsproblemer. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, så længe disse synsforstyrrelser varer ved.

Eylea indeholder polysorbat 20

Dette lægemiddel indeholder 0,021 mg polysorbat 20 pr. 0,07 ml dosis, svarende til 0,3 mg/ml.

Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan vil du få Eylea

Den anbefalede dosis er 8 mg aflibercept pr. injektion.

- Du vil få 1 injektion hver måned i de første 3 måneder.
- Derefter kan du få injektioner op til hver 6. måned. Lægen vil beslutte hyppigheden baseret på dit øjes tilstand.
- Hvis din læge ændrer din behandling til Eylea 114,3 mg/ml, vil din læge beslutte hyppigheden efter den første injektion.

Administration

Din øjenlæge vil indsprøjte Eylea i dit øje (intravitreal injektion).

Før injektionen vil din øjenlæge anvende et desinficerende øjenbad, så dit øje bliver rensset grundigt, for at forebygge en infektion. Din øjenlæge vil give dig øjendråber (lokalbedøvende middel) for at bedøve øjet og reducere eller forhindre smerter fra injektionen.

Hvis du har glemt en dosis af Eylea

Aftal et nyt besøg med øjenlægen snarest muligt.

Før du holder op med Eylea-behandlingen

Tal med øjenlægen, før du holder op med behandlingen. Det kan øge risikoen for synstab og dit syn kan blive værre, hvis du holder op med behandlingen.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne af Eylea-injektionen er enten fra selve lægemidlet eller fra injektionsproceduren, og forekommer hyppigst i øjet.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Kontakt straks lægen, hvis du har noget af følgende:

- almindelig bivirkning, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede
 - uklarhed af linsen (grå stær/katarakt)
 - blødning bagerst i øjet (retinal blødning)
 - forhøjet tryk i øjet
 - blødning inde i øjet (glaslegemeblødning)
- ikke almindelig bivirkning, som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede
 - visse former for uklarhed af linsen (grå stær subkapsulær/nukleær)
 - løsning af nethinden eller rift eller blødning i nethinden, det lysfølsomme lag bag i øjet, hvilket fører til lysglimt med flydere, der undertiden udvikler sig til synstab (nethindeløsning eller rift i nethinden)

Andre mulige bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- allergiske reaktioner
- pletter, der bevæger sig i dit synsfelt ("flyvende fluer")
- løsning af den gelagtige substans i øjet (glaslegemeløsning)

- nedsat synsskarphed
- øjensmerter
- blødning i øjet (konjunktivalblødning)
- beskadigelse af øjeæblets klare lag foran iris (keratitis punctata, hornhindeabrasion)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- løsning af eller rift i et af lagene bag i øjet, hvilket medfører lysglimt, der bevæger sig som ”flyvende fluer” og nogle gange udvikler sig til synstab (rift/løsning i nethinde-pigment-epitelet)
- inflammation (betændelseslignende reaktion) i iris, i andre dele af øjet eller i den geléagtige substans i øjet (uveitis, iritis, iridocyklitis, vitritis)
- visse former for uklarhed af linsen (kortikal katarakt)
- beskadigelse af øjeæblets yderste lag (hornhindeerosion)
- sløret syn
- øjensmerter på injektionsstedet
- en følelse af at have noget i øjet
- øget tåredannelse
- blødning på injektionsstedet
- rødt øje
- hævelse af øjenlåget
- rødme i øjet (okulær hyperæmi)
- irritation på injektionsstedet

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 behandlede):

- hævelse i det forreste lag af øjet (hornhindeødem)
- uklarhed i linsen (linseuklarheder)
- degeneration af den lysfølsomme membran bagest i øjet (retinal degeneration)
- irritation af øjenlåget

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- betændelse i den hvide del af øjet forbundet med rødme og smerte (skleritis)

Udover de ovenfor nævnte bivirkninger kan følgende bivirkninger forekomme:

- unormal fornemmelse i øjet
- beskadigelse af overfladen af den klare del foran i øjet (korneal epitelfekt)
- betændelse i andre dele af øjet (reaktion i forreste kammer)
- alvorlig inflammation (betændelseslignende reaktion) eller betændelse inden i øjet (endofthalmitis)
- blindhed
- uklarhed i linsen på grund af en skade (traumatisk katarakt)
- pus inde i øjet (hypopyon)
- svære allergiske reaktioner

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
- Opbevar den fyldte injektionssprøjte i blisteren og i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Før brug kan den uåbnede blister opbevares uden for køleskab ved temperaturer under 25 °C i op til 24 timer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eylea indeholder:

- Aktivt stof: aflibercept. 1 ml opløsning indeholder 114,3 mg aflibercept. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,184 ml. Dette giver en anvendelig mængde til at administrere en enkelt dosis på 0,07 ml, der indeholder 8 mg aflibercept.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, argininhydrochlorid, histidinhydrochloridmonohydrat, histidin, polysorbat 20, vand til injektionsvæsker.

Se 'Eylea indeholder polysorbat 20' i punkt 2 for flere oplysninger.

Udseende og pakningsstørrelser

Eylea 114,3 mg/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte er en injektionsvæske, opløsning (injektion). Opløsningen er farveløs til let gul.

Pakningsstørrelse: 1 fyldt injektionssprøjte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Skan her for at se hjemmesiden med lokal information: <https://www.pi.bayer.com/eylea4>.
QR-koden med link til indlægssedlen er inkluderet.

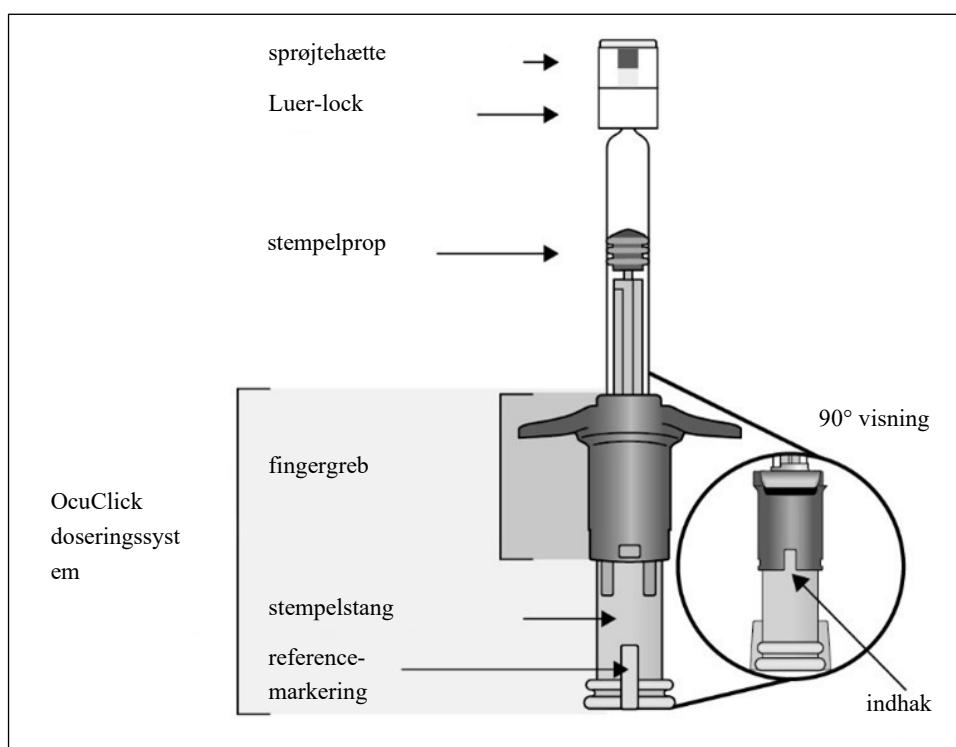
Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Den fyldte injektionssprøjte med OcuClick doseringssystem er kun til engangsbrug og kun til et øje. Udtrækning af flere doser fra en enkelt fyldt injektionssprøjte med OcuClick doseringssystem kan øge risikoen for forurening og efterfølgende infektion.

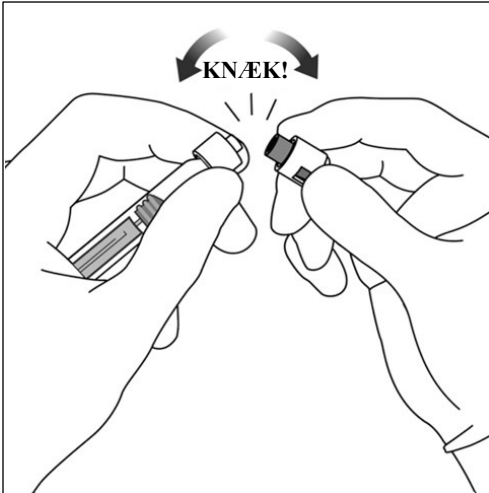
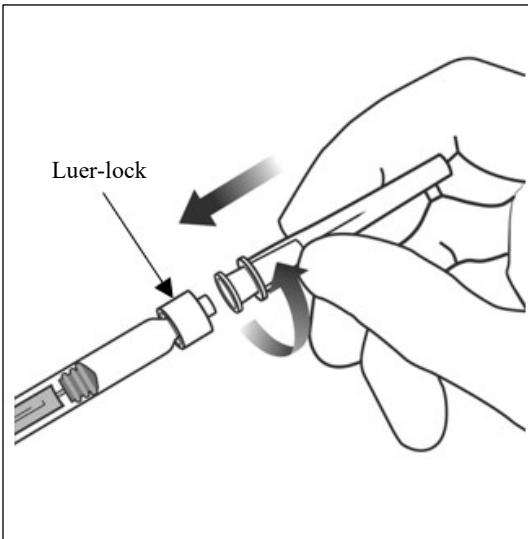
Må ikke bruges, hvis pakningen eller dets komponenter er udløbet, beskadiget eller er blevet manipuleret med. Kontroller etiketten på den fyldte injektionssprøjte med OcuClick doseringssystem for at sikre, at du har den styrke af Eylea, som du har til hensigt at bruge. Det er nødvendigt at bruge den fyldte injektionssprøjte med Eylea 114,3 mg/ml til dosen på 8 mg.

Den intravitreale injektion skal udføres med en 30 G × ½"-injektionskanyle (medfølger ikke). Anvendelse af en mindre kanylestørrelse (højere gauge) end den anbefalede injektionskanyle på 30 G × ½ tomme kan medføre øget injektionsmodstand.

Beskrivelse af fyldt injektionssprøjte med integreret OcuClick doseringssystem

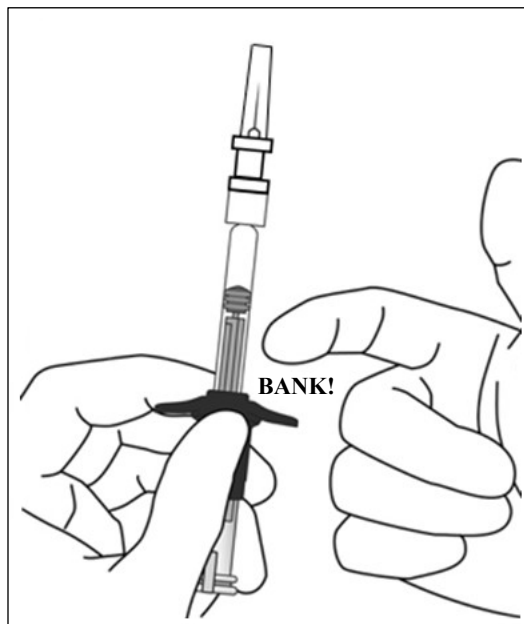


1.	Forberedelse Når du er klar til at administrere Eylea 114,3 mg/ml, åbner du æsken, og du tager den steriliserede blister ud. Træk forsigtigt for at åbne blisteren, så indholdet forbliver sterilt. Opbevar injektionssprøjten på den sterile bakke, indtil du er klar til at sætte injektionskanylen på. Anvend en aseptisk teknik til at udføre trin 2-9.
2.	Tag sprøjten ud Tag sprøjten ud af den steriliserede blister.
3.	Inspicer sprøjten og injektionsvæsken, opløsningen

	Den fyldte injektionssprøjte må ikke bruges, hvis - der er synlige partikler, uklarhed eller misfarvning - nogle dele af den fyldte injektionssprøjte med OcuClick doseringssystem er beskadigede eller løse - sprøjtehætten er taget af Luer-locken.
4.	Knæk sprøjtehætten af For at knække sprøjtehætten af (den må ikke drejes af) skal du holde sprøjten i den ene hånd og sprøjtehætten mellem tommel- og pegefinger på den anden hånd. Bemærk: Stempelstangen må ikke trækkes tilbage. 
5.	Sæt kanylen på Drej 30 G × ½"-injektionskanylen godt fast på spidsen af Luer-lock-injektionssprøjten. 

6. Fjern luftbobler

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.

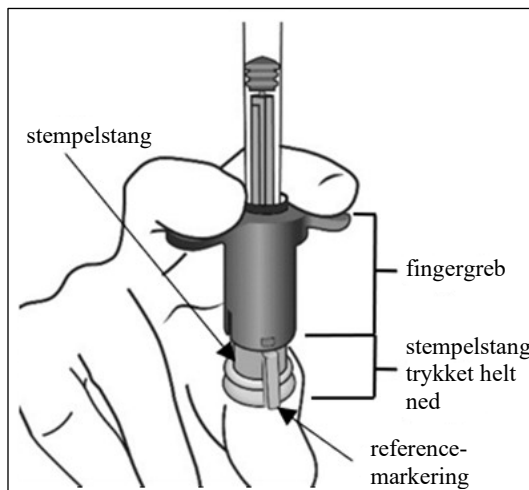
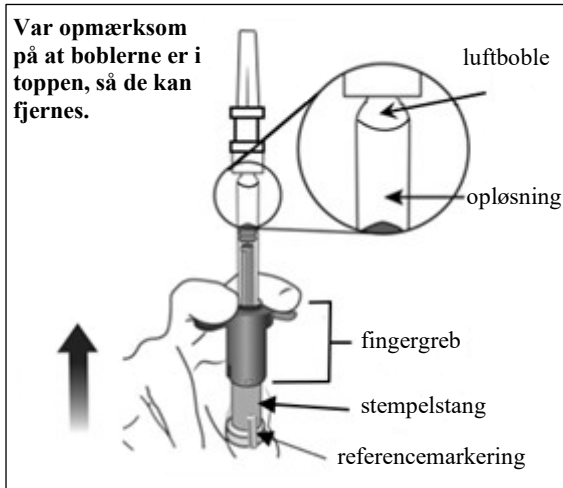


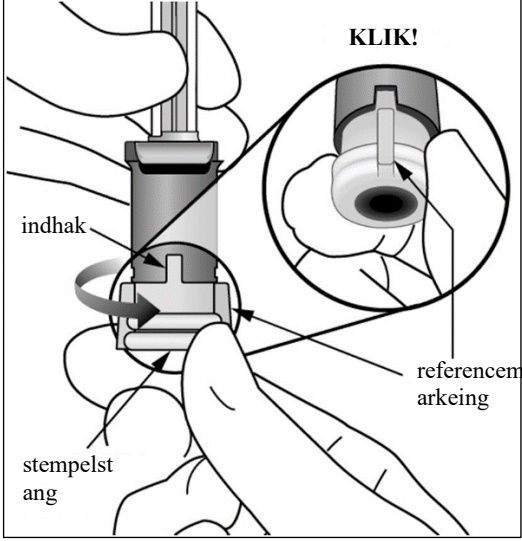
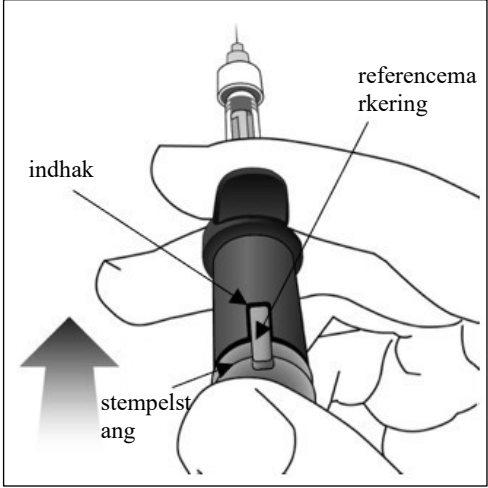
7. Fjern luft og overskydende volumen under priming

Sprøjten har ikke en dosislinje, fordi den er designet til at indstille dosis mekanisk, som forklaret i nedenstående trin.

Priming og indstilling af dosis skal udføres ved at gå igennem de følgende trin.

Alle luftbobler og overskydende lægemiddel fjernes ved at trykke stempelstangen langsomt ned (figur nedenfor til venstre), indtil den stopper, dvs. når referencemarkeringen på stempelstangen støder på fingergrebet (figur nedenfor til højre).



8.	Indstil dosis Drej enden af stempelstangen 90 grader med uret eller mod uret, indtil stempelstangens referencemarkering flugter med indhaket. Du hører muligvis et 'klik'. Bemærk: Nu er udstyret klar til at dosere. Du må ikke trykke stempelstangen ned, før indføring i øjet. 
9.	Administrer injektionen Indfør kanylen svarende til det okulære injektionsstedet. Injicer opløsningen ved at skubbe stempelstangen ind, indtil den stopper, dvs. indtil referencemarkeringen er helt inde i indhaket. Tryk ikke yderligere, når referencemarkeringen er inde i indhaket. Det er normalt at se en lille mængde restopløsning tilbage i sprøjten. 
10.	Den fyldte injektionssprøjte er kun til administration af en enkeltdosis og til engangsbrug. Efter injektion bortskaffes den brugte sprøjte i en kanyleboks.

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