



Reykjavík, mars 2024

## Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk

### EYLEA® (aflibercept) – fræðsluefni – uppfærsla á Leiðbeiningum til lækna, Fræðsluefni fyrir sjúklinga og myndbandi um inndælingu í glerhlaup

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Innihald og útlit fræðsluefnisins *Leiðbeiningar til lækna sem ávísa Eylea, Fræðsluefni fyrir sjúklinga og Myndband um inndælingu í glerhlaup* hefur verið uppfært eftir samþykki:

- Nýrrar ábendingar hjá börnum fyrir Eylea áfylltar sprautur – meðferð við sjónukvilla fyrirbura (retinopathy of prematurity, ROP).
- Nýs styrkleika: 8 mg skammts af aflibercept stungulyfi úr hettuglasi (114,3 mg/ml) til meðferðar við votri sjónudepilsrýrnun (wAMD) og sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki (DME).

Leiðbeiningar fyrir sjúklinga hafa ekki verið uppfærðar með upplýsingum um meðferð við sjónukvilla fyrirbura þar sem þær eru eingöngu ætlaðar fullorðnum. Fyrir ábendinguna sjónukvilla fyrirbura (ROP) er skylt að nota skömmtunarbúnað fyrir börn og nauðsynlegt að fylla skömmtunarbúnaðinn á réttan hátt. Skömmtunarbúnaðurinn er pantaður sérstaklega þegar læknir hefur fengið þjálfun í að nota hann.

Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Efnið er hluti af áætlun um áhættustjórnun (RMP) fyrir Eylea og er því ekki markaðsefni.

Vinsamlegast kynntu þér uppfærða útgáfu af Leiðbeiningum til lækna (útgáfu 9, febrúar 2024), Fræðsluefni fyrir sjúklinga (útgáfa 5, febrúar 2024) og Myndbandi um inndælingu í glerhlaup áður en þú ávísar Eylea. Uppfærðar leiðbeiningar koma í stað fyrri útgáfu af Leiðbeiningum til lækna (útgáfu 8) og Fræðsluefni fyrir sjúklinga (útgáfu 4), sem ekki á að nota lengur. Vinsamlegast fargið eldri útgáfum.

Við biðjum þig einnig um að afhenda sjúklingum þínum fræðsluefnið sem útbúið hefur verið fyrir sjúklinga og fara yfir það með þeim.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: allir augnlæknar, göngudeild augndeildar Landspítalans, læknar sem eru sérhæfðir í meðferð sjónukvilla fyrirbura (retinopathy of prematurity, ROP) og ábyrgur hjúkrunarfræðingur

á hverri augnlæknastöð. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

#### **Fræðsluefni fyrir Eylea samanstendur af:**

#### **Upplýsingum fyrir lækna (sameiginlegar öllum ábendingum)**

- Leiðbeiningar til þeirra sem ávísa lyfinu (útgáfa 9, febrúar 2024) með skýringarmyndum af inndælingu í glerhlaup og myndband sem sýnir hvernig framkvæma skuli inndælingu í glerhlaup

#### **Upplýsingum fyrir sjúklinga (sameiginlegar öllum ábendingum)**

- Leiðbeiningar handa sjúklingum á prentuðu máli og hljóðútgáfa þeirra, ásamt fylgiseðli.

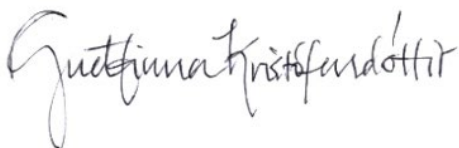
Læknar bera ábyrgð á því að afhenda þeim sjúklingum sem eiga að fá meðferð með Eylea viðeigandi fræðsluefni.

Fræðsluefnið fyrir lækna og sjúklinga er birt á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) þar sem hægt er að prenta það út. Einnig er hægt að panta Leiðbeiningar til lækna og bæklinga fyrir sjúklinga hjá Guðfinnu Kristófersdóttur, sími 5408042, netfang: [gudfinna@icepharma.is](mailto:gudfinna@icepharma.is).

Ef spurningar vakna, vinsamlega hafið samband við [medinfo.scand@bayer.com](mailto:medinfo.scand@bayer.com) eða Guðfinnu hjá Icepharma.

Virðingarfyllst,

f.h. Icepharma hf, umboðsaðila Bayer á Íslandi



Guðfinna Kristófersdóttir

Deildarstjóri

Sími: 540-8042

Netfang: [gudfinna@icepharma.is](mailto:gudfinna@icepharma.is)

## Fyrirvari við útsendingu fræðsluefnis (RMP efnis)

*Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill Icepharma, fyrir hönd Bayer, upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga:*

*Bayer, sem markaðsleyfishafi lyfja, er skylt samkvæmt lögum\* að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt "öryggisupplýsingar"). Áður en tilteknum öryggisupplýsingum er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjayfirvöld til skoðunar og samþykktar. Slíkar upplýsingar til lyfjayfirvalda þurfa að innihalda almennar persónuupplýsingar um viðtakendur, s.s. nafn viðtakanda og heimilisfang starfsstöðvar viðtakanda.*

*Þannig að Bayer, sem markaðsleyfishafi lyfs, geti uppfyllt ofangreinda skyldur felur markaðsleyfishafinn Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, að safna ofangreindum persónuupplýsingum og halda skrá yfir viðtakendur. Persónuupplýsingarnar eru varðveittar á meðan það lyf sem öryggisupplýsingarnar varða er á markaði og svo lengi eftir það sem lög og reglur kveða á um. Upplýsingarnar eru hvergi gerðar opinberar. Öll vinnsla persónuupplýsinga fer að öðru leyti fram í samræmi við meginreglur laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.*

*Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: [www.icepharma.is/personuverndarstefna](http://www.icepharma.is/personuverndarstefna).*

*Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: [personuvernd@icepharma.is](mailto:personuvernd@icepharma.is). Einnig er hægt að senda tölvupóst til markaðsleyfishafa á netfangið: [data.privacy@bayer.com](mailto:data.privacy@bayer.com) eða [dp-representative@bayer.com](mailto:dp-representative@bayer.com).*

*\* Tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn, grein 21a*

BAYER – EYL – 202402 – V5  
BAYER – EYL – 202402 – V9