

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ
REGOLATORIE EUROPEE e
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

15/04/2021

EYLEA 40 mg/mL (aflibercept soluzione per iniezione intravitreale): rischio più elevato di aumento della pressione intraoculare con la presentazione in siringa preriempita.

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Bayer AG, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue.

Riassunto

- **Sono stati riportati casi di aumento della pressione intraoculare con maggior frequenza (aumento stimato in circa sette volte) quando viene usata la siringa preriempita di Eylea, rispetto alla somministrazione della soluzione iniettabile di Eylea in fiala con la siringa Luer-lock.**
- **Si sospetta che una manipolazione non corretta durante la preparazione e l'iniezione sia la causa più probabile dei casi osservati di aumento della pressione intraoculare con la siringa preriempita di Eylea. Le iniezioni devono essere eseguite da Operatori Sanitari che abbiano familiarità con la manipolazione di questa presentazione.**
- **Il corretto utilizzo della siringa preriempita e la formazione sono fondamentali per mitigare questo rischio:**
 - **utilizzare un ago da iniezione 30G x 1/2 pollici;**
 - **controllare sempre che l'eccesso di volume/bolle d'aria nella siringa preriempita venga eliminato prima dell'uso: la base della punta arrotondata dello stantuffo (non l'apice) dev'essere allineata con la linea nera di misurazione sulla siringa (vedi sotto);**
 - **premere accuratamente l'asta dello stantuffo;**
 - **somministrare l'esatta dose raccomandata e non iniettare ulteriore volume residuo, poiché un aumento del volume d'iniezione può portare ad un aumento clinicamente rilevante della pressione intraoculare.**
- **Valutare il visus del paziente e controllare la pressione intraoculare immediatamente dopo l'iniezione intravitreale.**

Informazioni generali

Eylea nella siringa preriempita è indicato negli adulti per il trattamento di:

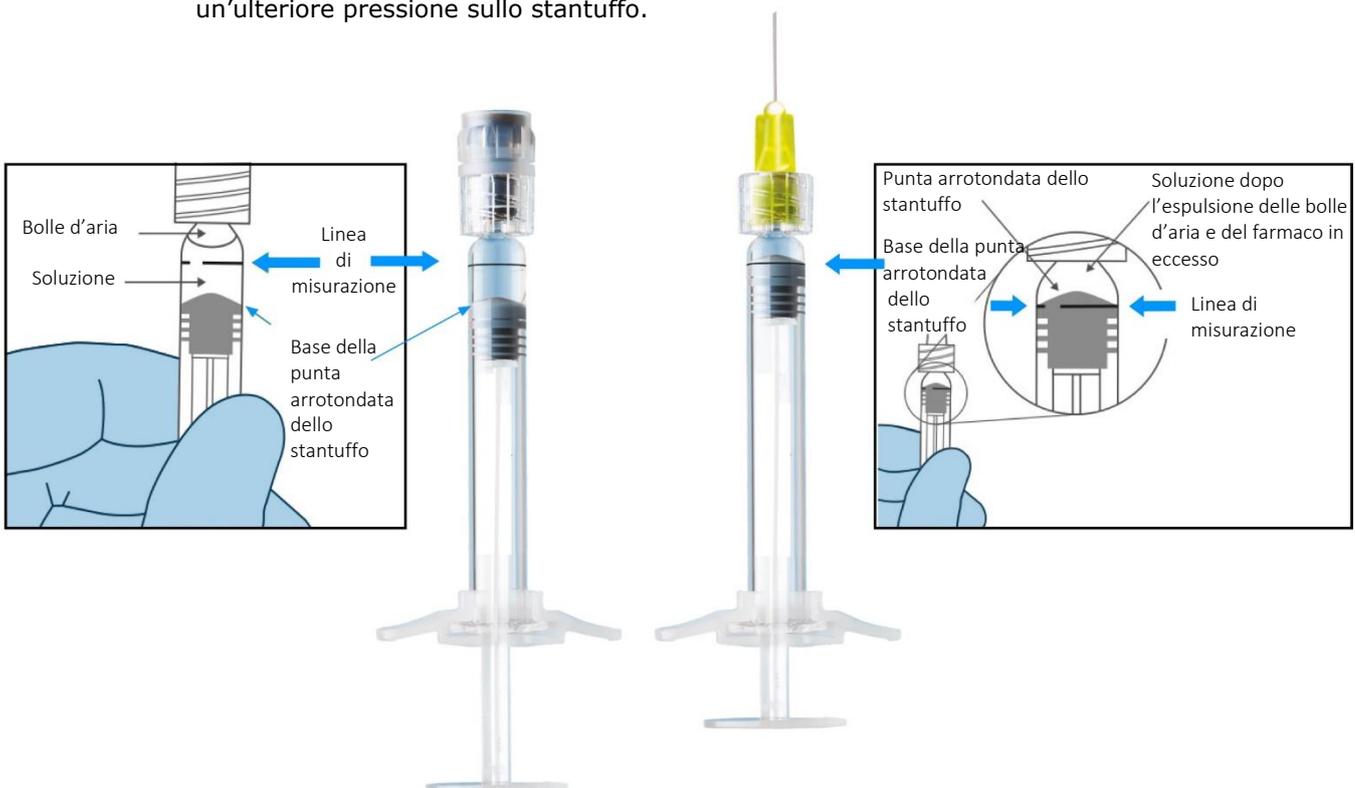
- degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (*Age-related Macular Degeneration* – AMD)
- compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale)

- compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema – DME*)
- compromissione della vista dovuta a neo-vascolarizzazione coroideale miopica (*Choroidal NeoVascularisation, CNV miopica*).

L'aumento della pressione intraoculare è una nota reazione avversa da farmaco associata alle iniezioni intravitreali in generale, comprese quelle con Eylea. Un tasso di segnalazione di aumento della pressione intraoculare sette volte superiore è stato riportato con la siringa preriempita (circa 1,1 casi su 10.000 siringhe preriempite vendute contro 0,15 casi su 10.000 fiale vendute) in seguito al recente lancio europeo di questo prodotto nell'aprile del 2020. Sono stati segnalati aumenti transitori della pressione intraoculare e calo reversibile del visus dopo iniezioni intravitreali. Dei casi con esito noto, la maggioranza si è risolta senza conseguenze permanenti.

Non sono stati rilevati difetti di qualità nelle siringhe preriempite di Eylea o nella soluzione iniettata. Dopo un'ulteriore revisione dei casi segnalati, si sospetta che la causa dell'aumento della pressione intraoculare sia un'eccessiva somministrazione di prodotto dovuta ad una manipolazione non corretta durante la preparazione e l'iniezione. Inoltre, la siringa preriempita di Eylea è una siringa di vetro con uno stantuffo di gomma che richiede una forza leggermente maggiore per essere utilizzata, rispetto alle siringhe di plastica (come quelle utilizzate per la presentazione in fiale). Al fine di minimizzare ulteriormente questo rischio, devono essere seguite rigorosamente le seguenti raccomandazioni su come manipolare correttamente la siringa preriempita di Eylea:

- Dev'essere utilizzato un ago da iniezione da 30 Gauge x ½ pollici.
- Per eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso, lo stantuffo dev'essere posizionato correttamente. **La base della punta arrotondata dello stantuffo** (non l'apice della punta) dev'essere allineata con la linea nera di misurazione sulla siringa, come descritto nella sezione "Istruzioni per l'uso della siringa preriempita" del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nella figura sottostante.
- Quando si somministra la dose nell'occhio, lo stantuffo dev'essere premuto attentamente, esercitando una pressione costante fino a quando lo stantuffo non raggiunga il fondo della siringa. Un piccolo volume residuo di soluzione può essere osservato nella siringa dopo che lo stantuffo ha raggiunto il fondo della siringa. Non tentare di somministrarlo esercitando un'ulteriore pressione sullo stantuffo.



La pressione intraoculare dev'essere monitorata e, se necessario, dev'essere intrapreso l'appropriato trattamento. Immediatamente dopo l'iniezione intravitreale:

- Valutare il visus (movimento della mano o conteggio delle dita).
- L'appropriato controllo della pressione intraoculare può consistere nella verifica della perfusione della testa del nervo ottico o della tonometria. Devono essere disponibili attrezzature sterili per la paracentesi.

Si raccomanda di consultare i materiali per la formazione forniti e le informazioni sull'uso corretto della siringa preriempita riportate nella guida per il prescrittore e nel video sull'iniezione, entrambi facenti parte del materiale educativo su Eylea. I materiali educativi, compresa la guida per il paziente, sono disponibili anche su www.edumaterial.bayer.it o possono essere resi disponibili su richiesta, insieme alle sessioni di training.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il materiale educativo per gli Operatori Sanitari sono in corso di aggiornamento in modo da riportare le ulteriori istruzioni/raccomandazioni da seguire nella manipolazione della siringa preriempita per ridurre il rischio di aumento della pressione intraoculare.

Invito alla segnalazione delle reazioni avverse

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione di un medicinale è importante. Consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Gli Operatori Sanitari sono incoraggiati a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta associate all'uso di Eylea 40 mg/mL soluzione iniettabile, in accordo al sistema di segnalazione spontanea nazionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.