

- sich bewegende Punkte im Gesichtsfeld (Trübungen)
 - Abhebung der im Auge liegenden gelartigen Substanz von der Netzhaut (Glaskörperabhebung, was durch Lichtblitze mit „fliegenden Mücken“ bemerkbar ist)
 - Gefühl, etwas im Auge zu haben
 - erhöhte Tränenproduktion
 - Anschwellen des Augenlids
 - Blutung an der Injektionsstelle
 - Augenrötung
- *) Zustände, von denen bekannt ist, dass sie mit einer feuchten AMD einhergehen. Nur bei Patienten mit feuchter AMD beobachtet.

Gelegentliche Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):*

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)**
 - schwerwiegende Entzündung oder Infektion im Auge (Endophthalmitis)
 - Entzündung der Regenbogenhaut oder anderer Teile des Auges (Iritis, Uveitis, Iridocyclitis, Schwebeteilchen in der Vorderkammer)
 - fremdartiges Gefühl im Auge
 - Reizung des Augenlids
 - Anschwellen der vorderen Schicht des Augapfels (der Hornhaut)
- ** Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria) und einzelne Fälle schwerer allergischer (anaphylaktischer/anaphylaktoider) Reaktionen wurden berichtet.

Seltene Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):*

- Erblindung
- Trübung der Linse aufgrund einer Verletzung (traumatische Katarakt)
- Entzündung der im Auge befindlichen gelartigen Substanz
- Eiter im Auge

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Entzündung des weißen Teils des Auges, verbunden mit Rötung und Schmerzen (Skleritis)

Die klinischen Studien zeigten ein vermehrtes Neuauftreten von Blutungen aus kleinen Blutgefäßen in den äußeren Schichten des Auges (Bindehautblutung) bei Patienten mit feuchter AMD, die Blutverdünnungsmittel einnahmen. Dieses vermehrte Auftreten war zwischen den Patientengruppen, die mit Ranibizumab und Eylea behandelt wurden, vergleichbar.

Die systemische Anwendung von VEGF-Hemmern, d. h. Substanzen ähnlich denen in Eylea enthaltenen, ist möglicherweise mit einem Risiko von durch Blutgerinnsel blockierten Blutgefäßen (arterielle thromboembolische Ereignisse) verbunden, was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Es besteht ein theoretisches Risiko für solche Ereignisse nach Injektion von Eylea in das Auge.

Wie bei allen therapeutischen Proteinen, besteht die Möglichkeit einer Immunreaktion (Bildung von Antikörpern) gegen Eylea.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eylea aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Die ungeöffnete Durchstechflasche darf außerhalb des Kühlschranks bis zu 24 Stunden unter 25 °C aufbewahrt werden.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zur Entsorgung ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eylea enthält

- Der Wirkstoff ist: Aflibercept. Eine Durchstechflasche enthält ein entnehmbares Volumen von mindestens 0,1 ml, entsprechend mindestens 4 mg Aflibercept. Eine Durchstechflasche reicht aus, um eine Dosis von 2 mg Aflibercept in 0,05 ml anzuwenden.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20 (E 432), Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O (zur pH-Wert-Einstellung), Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumchlorid, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 2 „Eylea enthält“.

Wie Eylea aussieht und Inhalt der Packung

Eylea ist eine Injektionslösung (Injektionszubereitung) in einer Durchstechflasche. Die Lösung ist farblos bis blassgelb. Packungsgröße: 1 Durchstechflasche + 1 Filternadel.

Zulassungsinhaber:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller:

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Deutschland

Parallel vertrieben und umverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 3a
12529 Schönefeld
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien

Bayer SA-NV
Tél./Tel.: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel.: +420-266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf.: +45-45 235 000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel.: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel.: +372-655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ.: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel.: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél.: +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel.: +385-(0)1-6599 900

Irland

Bayer Limited
Tel.: +353-(0)1-216 3300

Italia

Icepharma hf.
Simi: +354-540 80 00

Latvija

SIA Bayer
Tel.: +371-67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel.: +370-5-233 68 68

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél./Tel.: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel.: +36-1-487 4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel.: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel.: +31-23-799 1000

Norge

Bayer AS
Tlf.: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel.: +43-(0)1-711 460

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda
Tel.: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel.: +40-(0)21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel.: +421-(0)2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh./Tel.: +358-(0)20-78521

Sverige

Bayer AB
Tel.: +46-(0)8-580 223 00

Türkiye

Bayer A.Ş.
Tel.: +90-(0)212-333 33 00

Україна

Байер Україна ТОВ
Тел.: +380-(0)44-200 20 00

Việt Nam

Bayer Việt Nam
Số điện thoại: +84-4-384 55 65

Yunanistan

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλέφωνο: +30-210-618 75 00

Зimbabwe

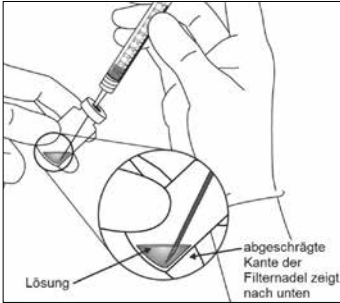
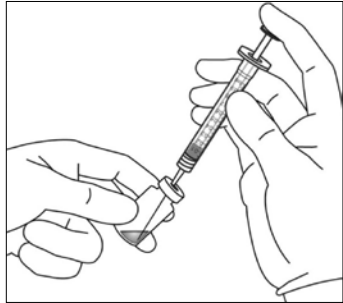
Bayer (Pty) Ltd.
Tel.: +263-11-724 1111

- Die 18 G, 5 Mikrometer-Filternadel, die dem Umkarton beiliegt, an einer mit einem Luer-Lock-Adapter ausgestatteten sterilen 1-ml-Spritze befestigen.



- Die Filternadel durch die Mitte des Durchstechflaschen-Stopfens stechen, bis die Nadel vollständig in die Durchstechflasche eingeführt ist und die Spitze den Boden oder die Unterkante der Durchstechflasche berührt.

- Unter sterilen Bedingungen den gesamten Inhalt der Eylea-Durchstechflasche in die Spritze aufnehmen, wobei die Durchstechflasche aufrecht in einer leicht geneigten Position zu halten ist, um das vollständige Entleeren zu erleichtern. Um das Aufziehen von Luft zu verhindern, sollte darauf geachtet werden, dass die abgeschrägte Kante der Filternadel in die Lösung eintaucht. Um dies auch während der Entnahme zu gewährleisten, ist die Durchstechflasche schräg zu halten.



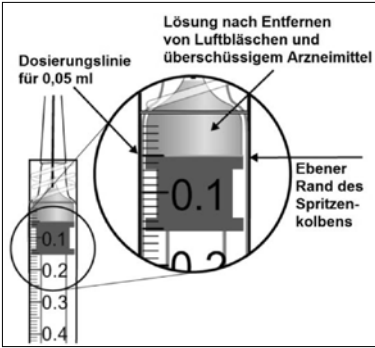
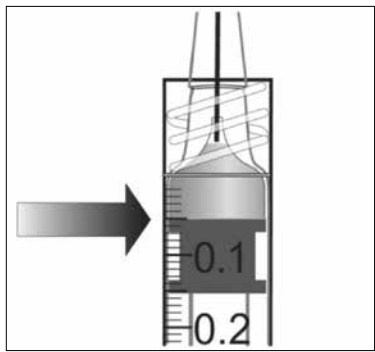
- Bitte beachten, dass der Spritzenkolben beim Entleeren der Durchstechflasche ausreichend zurückgezogen wird, damit auch die Filternadel vollständig entleert wird.

- Die Filternadel entfernen und diese vorschriftsmäßig entsorgen. Hinweis: Die Filternadel darf nicht für die intravitreale Injektion verwendet werden.

- Unter sterilen Bedingungen eine 30 G x ½ Zoll Injektionsnadel fest auf die Luer-Lock-Spitze der Spritze schrauben.



- Die Spritze mit der Nadel nach oben halten und auf Bläschen hin prüfen. Wenn Bläschen zu sehen sind, leicht mit Ihrem Finger gegen die Spritze klopfen, bis die Bläschen nach oben steigen.



- Durchstechflasche nur für einmaligen Gebrauch. Die Entnahme von mehr als einer Dosis aus der Durchstechflasche kann das Risiko einer Kontamination und nachfolgender Infektion erhöhen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.