

- Blutung an der Injektionsstelle
- Augenrötung

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

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)**
** Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria) und einzelne Fälle schwerer allergischer (anaphylaktischer/anaphylaktoider) Reaktionen wurden berichtet.
- 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)

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Blisterpackung 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 zu entsorgen 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 Fertigspritze enthält ein entnehmbares Volumen von mindestens 0,09 ml, entsprechend mindestens 3,6 mg Aflibercept. Eine Fertigspritze 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 Fertigspritze. Die Lösung ist farblos bis blassgelb. Packungsgröße: 1 Fertigspritze.

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma GmbH
Marie-Curie-Str. 11
D-61381 Friedrichsdorf

Zulassungsinhaber

Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie ist Eylea vorzubereiten und bei Erwachsenen anzuwenden?

Die Fertigspritze sollte nur **für die Behandlung eines einzigen Auges** verwendet werden. Die sterile Blisterpackung der Fertigspritze nicht außerhalb des sauberen Behandlungsraums öffnen.

Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 2 mg Aflibercept (entsprechend 0,05 ml). Die überschüssige Menge muss vor der Anwendung verworfen werden.

Die Lösung sollte vor Anwendung visuell auf Schwebstoffe und/oder Verfärbung oder jegliche Veränderung der äußeren Erscheinung überprüft werden und ist in diesem Falle zu verwerfen.

Die ungeöffnete Blisterpackung darf außerhalb des Kühlschranks bis zu 24 Stunden unter 25 °C aufbewahrt werden. Nach dem Öffnen der Blisterpackung muss die weitere Handhabung unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

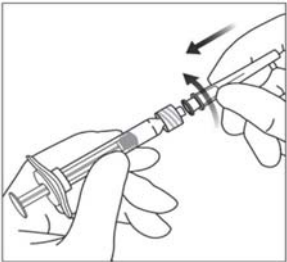
Für die intravitreale Injektion sollte eine 30 G x ½ Zoll Injektionsnadel verwendet werden.

Anweisungen zur Anwendung der Fertigspritze:

1. Erst vor der Anwendung von Eylea den Umkarton öffnen und die sterile Blisterpackung entnehmen. Die Blisterpackung vorsichtig öffnen, so dass der Inhalt weiterhin steril bleibt. Die Spritze bis zum weiteren Gebrauch in der sterilen Ablage liegen lassen.
2. Unter sterilen Bedingungen die Spritze aus der sterilen Blisterpackung nehmen.
3. Um die Kappe der Spritze zu entfernen, mit einer Hand die Spritze halten, während Daumen und Zeigefinger der anderen Hand die Kappe der Spritze festhalten. Hinweis: Die Kappe der Spritze muss abgeschraubt werden (nicht abbrechen).



4. Um die Sterilität des Arzneimittels nicht zu gefährden, darf der Spritzenkolben nicht herausgezogen werden.
5. Unter sterilen Bedingungen die Injektionsnadel fest auf die Spitze des Luer-Lock-Adapters aufschrauben.

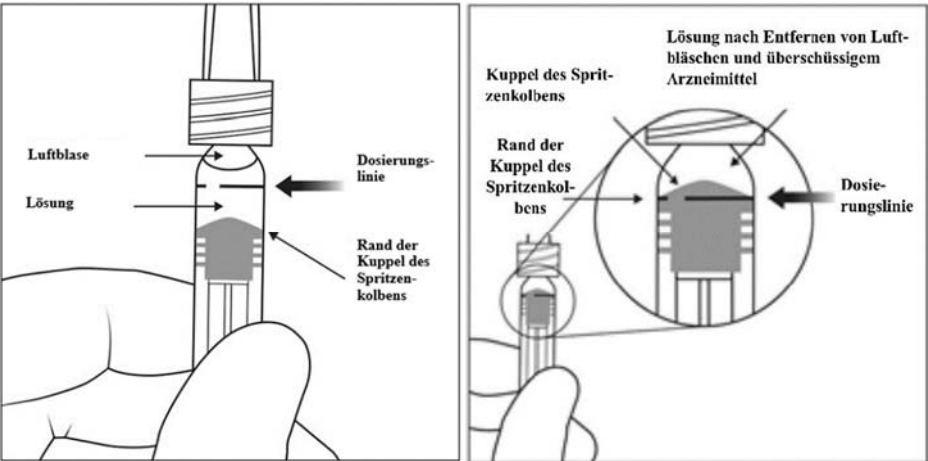


6. Die Spritze mit der Nadel nach oben halten und auf Bläschen hin prüfen. Wenn Bläschen zu sehen sind, leicht mit Ihrem Finger gegen die Spritze klopfen, bis die Bläschen nach oben steigen.



7. Um alle Bläschen und **überschüssiges Arzneimittel zu entfernen, den Spritzenkolben langsam soweit eindrücken, bis die Grundfläche des kuppelförmigen Kolbens (nicht die Spitze der Kuppel) auf derselben Höhe ist wie die Dosierungslinie der Spritze** (entsprechend 0,05 ml, d. h. 2 mg Aflibercept).

Hinweis: Diese genaue Positionierung des Kolbens ist sehr wichtig, da eine fehlerhafte Positionierung des Kolbens zur Anwendung einer höheren oder geringeren als der zugelassenen Dosis führen kann.



8. Injektion unter vorsichtigem Drücken des Kolbens und mit konstantem Druck. Es darf kein zusätzlicher Druck ausgeübt werden, sobald der Kolben den Boden der Spritze erreicht hat. **Eine sichtbare Restlösung in der Spritze darf nicht angewendet werden.**
9. Fertigspritze nur für einmaligen Gebrauch. Die Entnahme von mehr als einer Dosis aus der Fertigspritze kann das Risiko einer Kontamination und nachfolgender Infektion erhöhen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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 Blisterpackung 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 zu entsorgen 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 Fertigspritze enthält ein entnehmbares Volumen von mindestens 0,09 ml, entsprechend mindestens 3,6 mg Aflibercept. Eine Fertigspritze reicht aus, um eine Einzeldosis von 0,4 mg Aflibercept in 0,01 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 Fertigspritze. Die Lösung ist farblos bis blassgelb.
Packungsgröße: 1 Fertigspritze.

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma GmbH
Marie-Curie-Str. 11
D-61381 Friedrichsdorf

Zulassungsinhaber

Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00

Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie ist Eylea vorzubereiten und bei Frühgeborenen anzuwenden?

Die Fertigspritze sollte nur **für die Behandlung eines einzigen Auges** verwendet werden. Die Entnahme von mehr als einer Dosis aus der Fertigspritze kann das Risiko einer Kontamination und nachfolgender Infektion erhöhen.

Die sterile Blisterpackung der Fertigspritze nicht außerhalb des sauberen Behandlungsraums öffnen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 0,4 mg Aflibercept (entsprechend 0,01 ml). Bei der Behandlung von Frühgeborenen muss das pädiatrische Dosiergerät PICLEO zusammen mit der Fertigspritze angewendet werden, um eine Einzeldosis von 0,4 mg Aflibercept (entsprechend 0,01 ml) anzuwenden. Siehe nachfolgenden Abschnitt „**Anweisungen zur Anwendung der Fertigspritze**“.

Die Lösung sollte vor Anwendung visuell auf Schwebstoffe und/oder Verfärbung oder jegliche Veränderung der äußeren Erscheinung überprüft werden und ist in diesem Falle zu verwerfen.

Die ungeöffnete Blisterpackung darf außerhalb des Kühlschranks bis zu 24 Stunden unter 25 °C aufbewahrt werden. Nach dem Öffnen der Blisterpackung muss die weitere Handhabung unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
Für die intravitreale Injektion sollte eine 30 G x 1/2 Zoll Injektionsnadel verwendet werden.

Anweisungen zur Anwendung der Fertigspritze:

Bei der Vorbereitung der Fertigspritze zur Anwendung bei Frühgeborenen sind die Schritte 1 und 2 unten und dann die Gebrauchsanweisung zu befolgen, die der Packung des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO beiliegt.

1. Erst vor der Anwendung von Eylea den Umkarton öffnen und die sterile Blisterpackung entnehmen. Die Blisterpackung vorsichtig öffnen, so dass der Inhalt weiterhin steril bleibt. Die Spritze bis zum weiteren Gebrauch in der sterilen Ablage liegen lassen.
2. Unter sterilen Bedingungen die Spritze aus der sterilen Blisterpackung nehmen.