

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vabysmo enthält

- Der Wirkstoff ist: Faricimab. 1 ml Injektionslösung enthält 120 mg Faricimab. Jede Durchstechflasche enthält 28,8 mg Faricimab in 0,24 ml Lösung. Dies ergibt eine verwendbare Menge zur Abgabe einer Einzeldosis von 0,05 ml Lösung, die 6 mg Faricimab enthält.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Essigsäure 30 % (E260), Methionin, Natriumchlorid, Saccharose, Polysorbat 20 (E432), Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2, „Vabysmo enthält Natrium“ und „Vabysmo enthält Polysorbat“).

Wie Vabysmo aussieht und Inhalt der Packung

Vabysmo ist eine klare bis opaleszente, farblose bis bräunlich-gelbe Lösung.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche und 1 sterile stumpfe Transfer-Filternadel (18 G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) nur zur einmaligen Anwendung.

Zulassungsinhaber:

Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

Hersteller:

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, 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.

België/Belgique/Belgien,

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Roche S.A.

België/Belgique/Belgien

Tél./Tel.: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД

Tel.: +359 2 474 5444

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel.: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S

Tlf.: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel.: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel.: +372 - 6 177 380

Ελλάδα, Κύπρος

Roche (Hellas) A.E.

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.

Tel.: +34 - 91 324 81 00

France

Roche

Tél.: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel.: +385 1 47 22 333

Ireland/Malta

Roche Products (Ireland) Ltd.

Ireland/L-Irlanda

Tel.: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.

Tel.: +39 - 039 2471

Latvija

Roche Latvija SIA

Tel.: +371 - 6 7039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"

Tel.: +370 5 2546799

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel.: +36 - 1 279 4500

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel.: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS

Tlf.: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel.: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel.: +48 - 22 345 18 88.

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel.: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.

Tel.: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel.: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel.: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh./Tel.: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB

Tel.: +46 (0) 8 726 1200

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2025.

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:

Anleitung für den Gebrauch der Durchstechflasche:

Vor Beginn der Behandlung:



Lesen Sie vor der Anwendung von Vabysmo alle Anweisungen sorgfältig durch.



Das Set von Vabysmo enthält eine Durchstechflasche aus Glas und eine Transfer-Filternadel. Die Durchstechflasche aus Glas ist nur für eine Einzeldosis bestimmt. Die Filternadel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.



Vabysmo muss im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen 2 °C und 8 °C gelagert werden.
Nicht einfrieren.
Nicht schütteln.



Lassen Sie Vabysmo Raumtemperatur erreichen, 20 °C bis 25 °C, bevor Sie mit der Verabreichung beginnen. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, **um den Inhalt vor Licht zu schützen**. Die Durchstechflasche mit Vabysmo kann bis zu **24 Stunden** bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.



Vor der Verabreichung muss die Durchstechflasche mit Vabysmo visuell überprüft werden. Vabysmo ist eine klare bis opaleszente und farblose bis bräunlich-gelbe Lösung.

Nicht anwenden, wenn Partikel, Trübungen oder Verfärbungen sichtbar sind.
Nicht anwenden, wenn die Verpackung, Durchstechflasche und/oder Filternadel beschädigt sind oder manipuliert wurden oder wenn das Verfalldatum überschritten ist (siehe **Abbildung A**).
Die Vorbereitung der intravitrealen Injektion ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

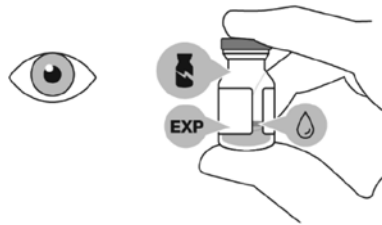


Abbildung A

Materialien bereitlegen

1. Die folgenden Materialien sind bereitzulegen:

- Eine Durchstechflasche mit Vabysmo (in der Packung enthalten)
- Eine sterile stumpfe 5-µm-Transfer-Filternadel mit 18 G x 1½", 1,2 mm x 40 mm (in der Packung enthalten)
- Eine sterile 1-ml-Luer-Lock-Spritze mit einer 0,05-ml-Dosismarkierung (in der Packung **nicht** enthalten)
- Eine sterile Injektionsnadel 30 G x ½" (in der Packung **nicht** enthalten)
Beachten Sie, dass eine 30-Gauge-Injektionsnadel empfohlen wird, um erhöhte Injektionskräfte zu vermeiden, die bei Nadeln mit kleinerem Durchmesser entstehen könnten.
- Alkoholtupfer (in der Packung **nicht** enthalten).

2. Um sicherzustellen, dass sich die gesamte Flüssigkeit am Boden der Durchstechflasche absetzt, die Durchstechflasche nach der Entnahme aus der Packung aufrecht auf eine ebene Fläche stellen (für ca. 1 Minute) (siehe **Abbildung B**). Vorsichtig mit dem Finger gegen die Durchstechflasche klopfen (siehe **Abbildung C**), da Flüssigkeit oben an der Durchstechflasche haften kann.

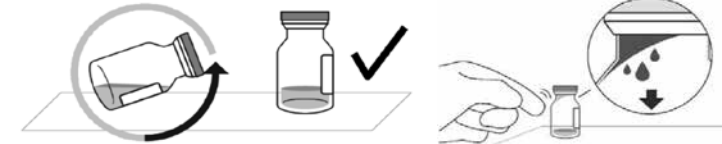


Abbildung B

Abbildung C

3. Die Flip-Off-Kappe von der Durchstechflasche entfernen (siehe **Abbildung D**) und das Septum der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer abwischen (siehe **Abbildung E**).



Abbildung D



Abbildung E

Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche in die Spritze

4. Die in der Packung enthaltene Transfer-Filternadel (18 G x 1½") unter aseptischen Bedingungen fest auf eine 1-ml-Luer-Lock-Spritze stecken (siehe **Abbildung F**).

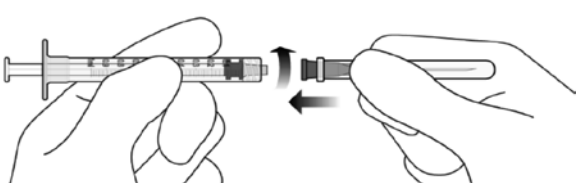


Abbildung F

5. Die Transfer-Filternadel unter aseptischen Bedingungen in das Zentrum des Septums der Durchstechflasche stechen (siehe **Abbildung G**), ganz hineindrücken und dann die Durchstechflasche leicht neigen, sodass die Nadel die Unterkante der Durchstechflasche berührt (siehe **Abbildung H**).

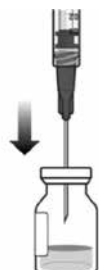


Abbildung G



Abbildung H

6. Die Durchstechflasche leicht geneigt halten und **langsam** die gesamte Flüssigkeit aus der Durchstechflasche aufziehen (siehe **Abbildung I**). Die abgeschrägte Kante der Transfer-Filternadel in der Flüssigkeit eingetaucht lassen, um das Aufziehen von Luft zu verhindern.

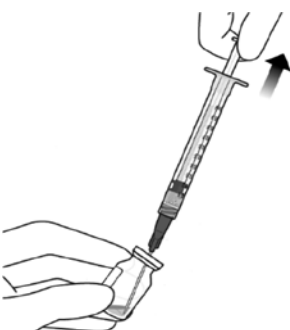


Abbildung I

Injektionsnadel aufstecken

7. Sicherstellen, dass der Spritzenkolben beim Entleeren der Durchstechflasche ausreichend zurückgezogen wird, um die Transfer-Filternadel vollständig zu entleeren (siehe **Abbildung J**).

8. Die Transfer-Filternadel von der Spritze abnehmen und entsprechend den nationalen Anforderungen beseitigen.

Die Transfer-Filternadel nicht für die intravitreale Injektion verwenden.

9. Unter aseptischen Bedingungen eine 30 G x ½"-Injektionsnadel fest auf die Luer-Lock-Spritze aufstecken (siehe **Abbildung J**).

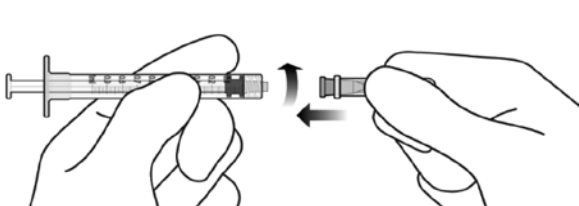


Abbildung J

Luftbläschen entfernen und Injektionsdosis des Arzneimittels einstellen

10. Den Kunststoff-Nadelschutz durch gerades Abziehen vorsichtig von der Nadel entfernen.
11. Zum Überprüfen auf Luftbläschen die Spritze mit der Nadel nach oben halten. Bei vorhandenen Luftbläschen vorsichtig mit dem Finger gegen die Spritze klopfen, bis die Bläschen nach oben steigen (siehe **Abbildung K**).

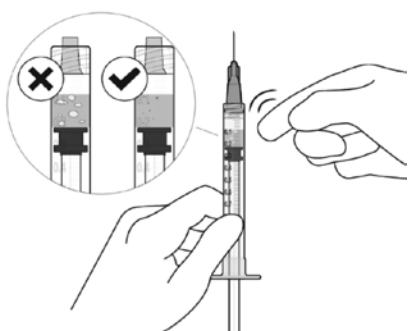


Abbildung K

12. Vorsichtig die Luft aus Spritze und Nadel entfernen und den Spritzenkolben **langsam** so weit nach oben drücken, bis die Spitze des Gummistopfens auf derselben Höhe liegt wie die 0,05-ml-Dosismarkierung auf der Spritze. Die Spritze ist nun bereit für die Injektion (siehe **Abbildung L**). Sicherstellen, dass die Injektion **unmittelbar** nach Vorbereitung der Dosis verabreicht wird.

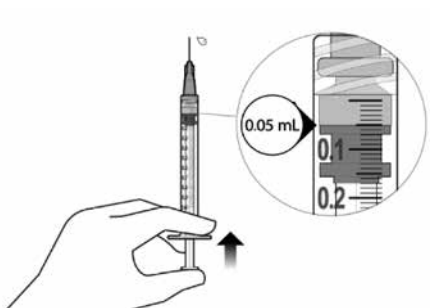


Abbildung L

13. Langsam injizieren, bis der Gummistopfen das Ende der Spritze erreicht hat, um das Volumen von 0,05 ml zu verabreichen. Sicherstellen, dass die volle Dosis abgegeben wurde, indem überprüft wird, dass der Gummistopfen das Ende des Spritzenzylinders erreicht hat.

Überschüssiges Volumen soll vor der Injektion verdrängt werden. Die Injektionsdosis muss auf die 0,05-ml-Dosismarkierung eingestellt werden, um eine Überdosierung zu vermeiden.

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