

- Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwerwiegende Entzündung oder Infektion im Inneren des Auges (Endophthalmitis)
 - Entzündung der gelartigen Substanz im Auge/gerötetes Auge (Vitritis)
 - Entzündung in der Regenbogenhaut und in deren umliegendem Gewebe im Auge (Iritis, Iridozyklitis, Uveitis)
 - Blutung im Auge (Glaskörperblutung)
 - Augenbeschwerden
 - Juckreiz (Augenjucken)
 - Gerötetes Auge (okulare/Bindehauthyperämie)
 - Gefühl, etwas im Auge zu haben (Fremdkörpergefühl)
 - Verschwommensehen
 - Verminderte Sehschärfe
 - Schmerzen während des Eingriffs
 - Ablösung der Netzhaut

- Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Vorübergehend verminderte Sehschärfe
 - Verletzungsbedingte Trübung der Linse (traumatischer Katarakt)

- Nicht bekannt**
- Retinale Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße im Augenhintergrund)
 - Retinale okklusive Vaskulitis (Verstopfung der Blutgefäße im Augenhintergrund, typischerweise bei Vorliegen einer Entzündung)

Wenn bestimmte Arzneimittel angewendet werden, die auf eine ähnliche Weise wie Vabysmo wirken, besteht das Risiko, dass Blutgerinnsel bestimmte Blutgefäße verschließen (arterielle thromboembolische Ereignisse), was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Da eine kleine Menge dieser Arzneimittel in das Blut übergeht, besteht nach der Injektion von Vabysmo in das Auge ein theoretisches Risiko für solche Ereignisse.

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 jeweilige hierunter aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
tel: +49 6103 77 0
fax: +49 6103 77 1234
www.pei.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit Im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax.: + 43 50 555 36 207
http://www.basg.gv.at

5. Wie ist Vabysmo aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels und die ordnungsgemäße Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel verantwortlich. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett nach „EXP“ 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 Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die ungeöffnete Durchstechflasche kann vor der Anwendung bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur, 20 °C bis 25 °C, aufbewahrt werden.

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 %, Methionin, Natriumchlorid, Saccharose, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke.

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 5-µm-Transfer-Filternadel (18 G x 1½" , 1,2 mm x 40 mm) 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 SynCo pharma B.V. Minervaweg 2 8239 DL Lelystad Niederlande	Umgepackt von BModesto B.V. Minervaweg 2 8239 DL Lelystad Niederlande

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

Deutschland Roche Pharma AG Tel: +49 (0) 7624 140	Österreich Roche Austria GmbH Tel: +43 (0) 1 27739
--	---

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

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