

Aflqir® 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Aflibercept

SANDOZ

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Ihnen dieses Arzneimittel angewendet wird, denn es enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aflqir und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie wissen, bevor Aflqir bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Aflqir bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aflqir aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aflqir und wofür wird es angewendet?

Aflqir ist eine Lösung, die in das Auge injiziert wird, um folgende Augenerkrankungen bei Erwachsenen zu behandeln:

- neovasculäre (feuchte) übertragungsabhängige Makuladegeneration (feuchte AMD),
- beidseitiges Schweregrads aufgrund eines Makulödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenverschluss (VAV) oder Zentralvenenverschluss (ZVJ)),
- beidseitiges Schweregrads aufgrund eines diabetischen Makulödems (DMO), beidseitiges Schweregrads aufgrund einer myopien assoziierten Neovaskularisation (mCNV).

Aflibercept, der Wirkstoff in Aflqir, unterdrückt die Aktivität einer Gruppe von Faktoren, die vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor (a VEGF-) und Plazenta-Wachstumsfaktor (PlGF) genannt werden.

Bei Patienten mit feuchter AMD und mCNV sind diese Faktoren im Überschuss vorhanden und an einer krankhaften Neubildung von Blutgefäßen im Auge beteiligt. Aus diesen neuen Blutgefäßen können Blutergüsse in das Auge austreten und letztendlich das Gewebe schädigen, das im Auge für das Sehen zuständig ist.

Bei Patienten mit ZVJ ist eine Blockade der VEGF-Spiegel erhöht, was zu einem Flüssigkeitsaustritt in die Netzhaut führt und dadurch zu einem Anschwellen der Makula (Bereich der Netzhaut, verantwortlich für das scharfe Sehen). Dies wird Makulödem genannt. Wenn die Makula durch Flüssigkeit anschwellt, verschimmt das zentrale Sehen.

Bei Patienten mit VAV sind ein oder mehrere Äste des Hauptgefäßes blockiert, welche das Blut von der Netzhaut wegschleppen. Als Folge werden die VEGF-Spiegel erhöht, was zu einem Flüssigkeitsaustritt in die Netzhaut und dadurch zu einem Anschwellen der Makula führt.

Beim diabetischen Makulödem handelt es sich um eine Schwellung der Netzhaut, die bei Patienten mit Diabetes auftritt. Diese wird durch hervorgerufen, dass Flüssigkeit aus den Blutgefäßen in die Makula austritt. Die Makula ist der Bereich der Netzhaut, der für das scharfe Sehen verantwortlich ist. Wenn die Makula durch die Flüssigkeit anschwellt, verschimmt das zentrale Sehen.

Es konnte gezeigt werden, dass Aflqir das Wachstum von neuen, krankhaften Blutgefäßen im Auge, aus denen oft Flüssigkeit oder Blut austritt, verhindern kann. Bei einer Verschlechterung infolge einer feuchten AMD, eines ZVJ, eines VAV, eines DMO und einer mCNV kann Aflqir helfen, das Sehvermögen zu stabilisieren und in vielen Fällen auch zu verbessern.

2. Was sollten Sie wissen, bevor Aflqir bei Ihnen angewendet wird?

Aflqir wird bei Ihnen nicht angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Aflibercept oder einen der in Abschnitt 6, genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine bestehende oder Verdacht auf eine Infektion im Auge oder in der Umgebung des Auges haben (okulare oder perikulare Infektion).
- wenn Sie an einer schweren Augenreizung leiden (einen oder Schmerzen oder einer Rötung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Aflqir bei Ihnen angewendet wird
 - wenn Sie an einem Glukose leiden
 - wenn Sie in der Vergangenheit Lichtblitze oder Schlieren in Ihrem Gesichtsfeld gesehen haben und wenn es plötzlich zu einer Zunahme von Größe und Anzahl der Schlieren kommt
 - wenn innerhalb der letzten oder nächsten 4 Wochen bei Ihnen eine Augenoperation stattfand oder geplant ist
 - wenn Sie eine schwere Form eines ZVJ oder eines VAV (ischämischer ZVJ oder VAV) haben, da in diesem Fall die Behandlung mit Aflqir nicht empfohlen wird

Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie folgendes wissen

- die Sicherheit und Wirksamkeit einer gleichzeitigen Behandlung beider Augen mit Aflibercept wurde nicht untersucht. Falls Aflibercept auf diese Weise angewendet wird, kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein.

- die Injektion von Aflqir kann bei einigen Patienten innerhalb von 60 Minuten nach der Injektion zu einem Anstieg des Augeninnendrucks führen. Ihr Arzt wird diesen nach jeder Injektion überprüfen.
- wenn es bei Ihnen zu einer Infektion oder Entzündung im Auge (Endophthalmitis) oder zu anderen Komplikationen kommt, können bei Ihnen Augenschmerzen oder zunehmende Beschwerden, eine zunehmende Augenrötung, verschwommenes Sehen oder eine Verschlechterung des Sehvermögens und eine erhöhte Lichtempfindlichkeit auftreten. Es ist wichtig, dass diese Symptome möglichst schnell untersucht und behandelt wird.
- Ihr Arzt wird untersuchen, ob bei Ihnen andere Risikofaktoren vorliegen, die die Wahrnehmung des Lichts beeinträchtigen, oder eine Abklingung einer der Schichten des hinteren Augengewebes erhöhen (Abklingung oder Einrisse der Netzhaut oder des retinalen Pigmentepithels). In diesem Fall wird bei Ihnen Aflqir mit Vorsicht angewendet.

Aflqir soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn der mögliche Nutzen überwiegt das potentielle Risiko für das ungeborene Kind. Ein möglicher Nutzen überwiegt das potentielle Risiko für das ungeborene Kind, wenn ein gebärfähiger Alqir während der Behandlung und mindestens über drei Monate nach der letzten Injektion von Aflqir eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Die systemische Anwendung von VEGF-Hemmern, d. h. Substanzen ähnlich denen in Aflqir enthalten, ist möglicherweise mit einem Risiko für durch Blutgerinnsel blockierte Blutgefäße (arterielle thrombotische Ereignisse) verbunden, was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Es besteht ein theoretisches Risiko für solche Ereignisse nach Injektion von Aflqir in das Auge. Es gibt keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für solche Ereignisse bei einer Schilddrüse oder einer vorübergehenden Durchblutungsstörung im Gehirn (transitorische ischämische Attacke) oder einer Herzinfarkt innerhalb der vergangenen 6 Monate hatten. Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Aflqir bei Ihnen mit Vorsicht angewendet werden.

Es gibt nur begrenzte Erfahrung der Behandlung von Patienten mit DMO aufgrund eines Typ-1-Diabetes.

- Diabetikern mit sehr hohen mittleren Blutzuckerwerten (HbA1c über 12 %).
- Diabetikern mit einer fortgeschrittenen diabetischen Augenkrankung, auch proliferative diabetische Retinopathie genannt.

Es gibt keine Erfahrung bei der Behandlung von

- Patienten mit okulären Infektionen.
- Patienten mit anderen Augenkrankungen, wie z. B. Abklingung der Netzhaut oder bei Makuladegeneration.
- Diabetikern mit nicht eingestelltem Blutzuckerdruck.
- Nicht-asiatischen Patienten mit mCNV.
- Patienten mit vorbestehender mCNV.
- Patienten mit einer Schilddrüse außerhalb des Zentrums der Makula (extraokuläre Läsionen) mit mCNV.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt diese fehlenden Informationen bei Ihrer Behandlung mit Aflqir berücksichtigen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren wurde die Anwendung von Aflqir nicht untersucht, da eine feuchte AMD, ein ZVJ, ein VAV, ein DMO und eine mCNV vor allem bei Erwachsenen auftreten. Daher ist eine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht relevant.

Anwendung von Aflqir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zusätzlich ein Arzneimittel anwenden. Ein Aflqir Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und mindestens über 3 Monate nach der letzten Injektion von Aflqir eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Es liegen keine Berichte zur Anwendung von Aflibercept bei schwangeren Frauen vor. Aflqir soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn der mögliche Nutzen überwiegt das potentielle Risiko für das ungeborene Kind. Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Behandlung mit Aflqir mit Ihrem Arzt darüber.

Erhöhte Mengen von Aflqir können in die Muttermilch übergehen. Die Auswirkungen von Aflibercept auf gestillte Neugeborene sind nicht bekannt. Die Anwendung von Aflqir während der Stillzeit ist nicht empfohlen. Wenn Sie stillen, sprechen Sie vor der Behandlung mit Aflqir mit Ihrem Arzt darüber.

Verkehrssicherheit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Injektion von Aflqir kann es zu vorübergehenden Sehstörungen kommen. Solange diese anhalten, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Aflqir enthält

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium pro 20 mg (30 mg pro Dosiereinheit), d. h. es ist natriumarm.

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Polysorbit 200 pro 20 mg (30 mg) von 0,05 ml (50 Mikroliter) Lösung. Polysorbit könnte allergische Reaktionen hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an bekannten Allergien leiden.

3. Wie wird Aflqir bei Ihnen angewendet?

Ein in der Anwendung von Injektionen in das Auge erfahrener Arzt wird Aflqir unter geeigneten (sauberen und sterilen) Bedingungen in Ihr Auge injizieren.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Aflibercept (0,5 ml).

Aflqir wird in das Auge injiziert (intravitreal Injektion).

Ein Schutz vor einer Infektion wird Ihr Arzt Ihr Auge vor der Injektion mit einer Desinfektionsmittel sorgfältig reinigen. Damit Sie möglichst keine Schmerzen haben bzw. um diesen vorzubeugen, wird Ihr Arzt die Einstichstelle vor der Injektion örtlich betäuben.

Feuchte AMD

Patienten mit feuchter AMD werden in den ersten drei aufeinanderfolgenden Monaten jeden Monat eine Injektion erhalten, gefolgt von einer weiteren Injektion nach zwei Monaten. Danach wird Ihr Arzt entscheiden, ob das 2-monatige Behandlungsintervall zwischen den Injektionen beibehalten oder bei stabilem Zustand schrittweise um 2 oder 4 Wochen verlängert werden kann.

Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert, kann das Intervall zwischen den Injektionen verkürzt werden.

Solange Sie keine Probleme bemerken oder Ihr Arzt Ihnen etwas anderes geraten hat, besteht keine Notwendigkeit, Ihren Arzt zwischen den Behandlungen aufzusuchen.

Makulödem infolge eines RVV (VAV oder ZVJ)

Ihr Arzt wird für Sie am besten geeigneten Behandlungsplan festlegen. Die Behandlung wird mit einer Serie monatlicher Aflqir-Injektionen beginnen.

Der Abstand zwischen zwei Injektionen sollte nicht kürzer als ein Monat sein.

Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit Aflqir zu beenden, wenn Sie einer weiteren Behandlung nicht profitieren.

Die Behandlung wird mit monatlichen Injektionen weitergeführt, bis sich Ihr Befund stabilisiert hat. Drei oder mehr monatliche Injektionen können notwendig sein.

Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung kontrollieren. Er kann die Behandlung in einem Intervall zwischen den Injektionen fortsetzen, um einen stabilen Zustand zu erhalten. Wenn sich Ihr Befund bei einem verlängerten Behandlungsintervall verschlechtert, wird Ihr Arzt das Intervall entsprechend verzerren.

Auf Grundlage Ihres Ansprechens auf die Behandlung wird Ihr Arzt den weiteren Untersuchungs- und Behandlungsplan festlegen.

Diabetisches Makulödem

Patienten mit DMO werden in den ersten fünf aufeinanderfolgenden Monaten jeden Monat eine Injektion erhalten, danach erfolgt eine Injektion alle zwei Monate.

Das 2-monatige Behandlungsintervall kann beibehalten oder an Ihren Zustand angepasst werden, wenn Ihr Arzt dies für angemessen hält. Ihr Arzt wird den weiteren Behandlungsplan festlegen.

Myopie CNV

Patienten mit mCNV werden auf eine einzelnen Injektion behandelt. Sie werden nur dann weitere Injektionen erhalten, wenn die Untersuchung durch Ihren Arzt ergibt hat, dass sich Ihre Erkrankung nicht verbessert hat.

Der Abstand zwischen zwei Injektionen sollte nicht kürzer als ein Monat sein.

Wenn sich Ihre Erkrankung verschlechtert und dann wiederkehrt, kann Ihr Arzt die Behandlung wieder aufnehmen.

Ihr Arzt wird die weiteren Therapien festlegen.

Detaillierte Anweisungen zur Anwendung werden Ihnen am Ende der Packungsbeilage unter „Wie ist Aflqir vorzubereiten und Erwachsenen anzuwenden?“ gegeben.

Wenn eine Aflqir-Dosis nicht gegeben wurde

Vereinbaren Sie einen neuen Termin für eine Untersuchung und die Injektion.

Wenn die Behandlung mit Aflqir abgebrochen wird

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen können **allergische Reaktionen** (Überempfindlichkeit) auftreten. Diese können **schwierig sein und erfordern, dass Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren**.

Bei der Anwendung von Aflibercept können einige Nebenwirkungen mit Auswirkungen auf die Augen auftreten, die durch den Injektionsvorgang bedingt sind. Einige von diesen Nebenwirkungen sind: **schwierige Erblindung, eine schwerwiegende Infektion oder Entzündung im Auge** (Endophthalmitis), **Abklingung, Einrisse oder Rötung der Netzhaut**, **Trübung der Linse (Katarakt)**, **Blutung im Auge** (Glaskörperblutung), **eine Abklingung der im Auge befindlichen gelartigen Substanz von der Netzhaut** (Glaskörperabhebung) und **ein Anstieg des Augeninnendrucks**, (siehe Abschnitt 2). Diese schwerwiegenden Nebenwirkungen mit Auswirkungen auf die Augen treten bei weniger als 1 von 1.000 Injektionen auf.

Wenn Sie nach Ihrer Injektion eine plötzliche Sehverschlechterung, einen Schmerzanstieg oder Rötung im Auge bemerken, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Liste der berichteten Nebenwirkungen

Es folgt eine Liste der berichteten Nebenwirkungen, die möglicherweise auf den Zusammenhang oder das Arzneimittel zurückzuführen sind. Bitte lassen Sie sich nicht beeindrucken, es kann sein, dass Sie keine dieser Nebenwirkungen bekommen. Diskutieren Sie jede vermutete Nebenwirkung mit Ihrem Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen

(kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Verschlechterung der Sehkraft
- Blutung im hinteren Augengrundstück (retinale Blutung)
- blutunterfarbene Augen, verursacht durch Blutungen kleiner Blutgefäße in der Augenschicht des Auges
- Augenschmerzen

Häufige Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Abklingung oder Einrisse einer der Schichten des hinteren Augengewebes, was durch Lichtblitze mit "fliegenden Mücken" und manchmal auch durch "fliegende Mücken" (in Aflqir) (Abklingung des retinalen Pigmentepithels, Einrisse (Abklingung der Netzhaut))
- * Zustände, von denen bekannt ist, dass sie mit einer feuchten AMD einhergehen.

Nur bei Patienten mit feuchter AMD beobachtet.

- Degeneration der Netzhaut (Ursache für gestörtes Sehen)
- Blutung im Auge (Glaskörperblutung)
- bestmögliche Form von Insertion (Katarakt)
- Beschädigung der Netzhaut (Ursache für gestörtes Sehen)
- Anstieg des Augeninnendrucks
- sich bewegende Punkte im Gesichtsfeld (Trübungen)
- Abklingung der im Auge befindlichen gelartigen Substanz von der Netzhaut (Glaskörperabhebung, was durch Lichtblitze mit "fliegenden Mücken" bemerkbar ist)
- Gefühl, etwas im Auge zu haben
- erhöhte Tränenproduktion
- Anschwellen des Augapfels
- Blutung an der Injektionsstelle
- Augenrötung

Gelegentliche Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)**
- ** Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz (Purpur), 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, Schwebkörperentzündung in der Vorderkammer)
- fremdartiges Gefühl im Auge
- Reizung des Augapfels
- Anschwellen der vorderen Schicht des Augapfels (der Hornhaut)

Seltene Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Entzündung 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 in Zusammenhang mit Rötung und Schmerzen (Skleritis)

Die klinischen Studien zeigen ein vermehrtes Neuaufreten von Blutungen aus kleinen Blutgefäßen in der äußeren Schicht des Auges (Brindehämorrhagie) bei Patienten mit feuchter AMD, die Blutverdünnungsmittel einnehmen. Diese vermehrte Auftreten war zwischen den Patientengruppen, die mit Ranibizumab und Aflibercept behandelt wurden, vergleichbar.

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

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

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 anzeigen (Angeben sollte nicht). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesarbeitsstelle für Arzneimittel und Medizinprodukte
Alt. Pharmakovigilanz
Karl-Georg Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <https://www.bfarm.de>

5. Wie ist Aflqir aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank zwischen 2°C und 8°C. Nicht einfrieren.
- Die ungeöffnete Blisterpackung darf außerhalb des Kühlschranks bis zu 14 Tage unter 30°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 Aflqir enthält

- Der Wirkstoff in Aflibercept. Jede Fertigspritze enthält 40 mg Aflibercept in 0,165 ml Lösung. Diese Menge reicht aus, um eine Einzeldosis von 0,05 ml, in denen 2 mg Aflibercept enthalten sind, anzubereiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbit 20 (E 432), Hirtidin, Händihydroxyd-Monohydrat, Triethanolamin, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

In Aflqir enthält in Abschnitt 2 sind weitere Informationen.

Wie Aflqir aussieht und Inhalt der Packung

Aflqir ist eine Injektionslösung (Injektionszubereitung) in einer Fertigspritze (Typ-Glas), die mit einer Dosierungseinteilung markiert und einem Kapselverschluss (aus elastischem Gummi) und einem Luer-Lock-Adapter mit Abdeckkappe (aus elastischem Gummi) versehen ist. Die Lösung ist klar, farblos bis leicht bräunlichgelb.

Packungsgröße: 1 Fertigspritze.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kolln
Österreich

Hersteller
Novartis Manufacturing
Rijksweg 14
4005 SS-Amstelveen, 2870
Belgien

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

Deutschland
Hexal AG
Tel.: +49 8024 908 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Aufällige 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:

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

Anweisungen zur Anwendung der Fertigspritze:

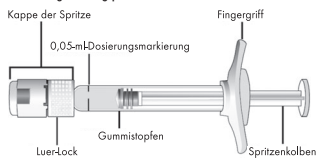
Aufbewahrung und Überprüfung

	Alglir im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C lagern; nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
	Die ungeöffnete Blisterpackung Alglir darf vor der Anwendung bis zu 14 Tage bei Temperaturen unter 30 °C aufbewahrt werden. Nach dem Öffnen der Blisterpackung muss die weitere Handhabung unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
	Alglir ist eine klare und farblose bis leicht bräunlichgelbe Lösung.
	Die Lösung sollte vor der Anwendung visuell auf Schwebstoffe, Trübung und/oder Verfärbung oder jegliche Veränderung der äußeren Erscheinung überprüft werden und ist in diesem Falle zu verwerfen. Nicht verwenden, wenn die Packung oder die Fertigspritze beschädigt oder abgelaufen sind.

Vorbereitung und Anwendung

Jede Fertigspritze sollte nur zur Behandlung eines einzigen Auges verwendet werden.
Die sterile Blisterpackung der Fertigspritze nicht außerhalb des sauberen Behandlungsraums öffnen.
Für die intravitale Injektion sollte eine 30 G x 1/2 Zoll-Injektionsnadel zu verwendet werden.
Unter sterilen Bedingungen sind folgende Schritte zu befolgen.

Beschreibung der Fertigspritze



1		Erst vor der Anwendung von Alglir den Umkarton öffnen und die sterile Blisterpackung entnehmen. Die sterile 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 von der Spritze zu entfernen, mit einer Hand die Spritze halten, während Daumen und Zeigefinger der anderen Hand die Kappe der Spritze festhalten. Die Kappe der Spritze muss abgeknickt werden (nicht abschrauben oder drehen). Hinweis: Um die Sterilität des Arzneimittels nicht zu gefährden, darf der Spritzenkolben nicht herausgezogen werden.
4		Unter sterilen Bedingungen eine 30 G x 1/2 Zoll-Injektionsnadel fest auf die Spitze des Luer-Lock-Adapters aufschrauben.
5		Die Spritze mit der Nadel nach oben halten und auf Bläschen hin prüfen. Wenn Bläschen zu sehen sind, leicht mit dem Finger gegen die Spritze klopfen, bis die Bläschen nach oben steigen. Die Nadelspitze durch gerades Abziehen vorsichtig entfernen.
6		Um alle Bläschen und überschüssiges Arzneimittel zu entfernen, den Spritzenkolben langsam soweit eindringen, bis die Grundfläche des kuppelförmigen Kolbens auf derselben Höhe ist wie die Dosierungslinie der Spritze (entsprechend 50 Mikroliter). Hinweis: Injektion sofort nach dem Vorbereiten der Spritze.

7		Langsam injizieren, bis der Gummistopfen das Ende der Spritze erreicht, um das Volumen von 0,05 ml anzuwenden. Um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis angewendet wurde, überprüfen, ob der Gummistopfen das Ende des Spritzenkörpers erreicht hat.
8		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.