

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 Mai 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:

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

- 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**).

- 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.

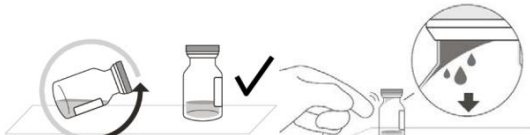


Abbildung B

Abbildung C

- 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

- 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**).

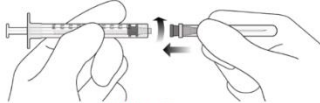


Abbildung F

- 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

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



Abbildung I

Injektionsnadel aufstecken

- Sicherstellen, dass der Spritzenkolben beim Entleeren der Durchstechflasche ausreichend zurückgezogen wird, um die Transfer-Filternadel vollständig zu entleeren (siehe **Abbildung J**).
- Die Transfer-Filternadel von der Spritze abnehmen und entsprechend den nationalen Anforderungen beseitigen.
Die Transfer-Filternadel nicht für die intravitreale Injektion verwenden.
- Unter aseptischen Bedingungen eine 30 G x ½"-Injektionsnadel fest auf die Luer-LockSpritze aufstecken (siehe **Abbildung J**).

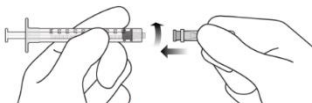


Abbildung J

Luftbläschen entfernen und Injektionsdosis des Arzneimittels einstellen

- Den Kunststoff-Nadelschutz durch gerades Abziehen vorsichtig von der Nadel entfernen.
- 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**).

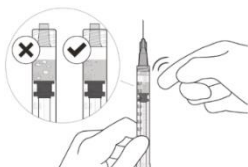


Abbildung K

- 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.

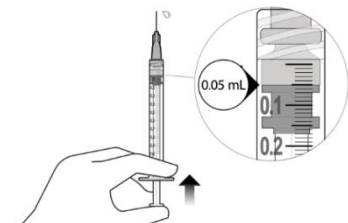


Abbildung L

- 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.