

</

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/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 Fertigspritze in der Blisterpackung und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Vor der Anwendung darf die ungeöffnete Blisterpackung außerhalb des Kühlschranks bis zu 24 Stunden unter 25°C aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eylea enthält

- Der Wirkstoff ist Aflibercept. 1 ml Lösung enthält 114,3 mg Aflibercept. Jede Fertigspritze enthält 0,184 ml. Dies ergibt eine verwendbare Menge zur Abgabe einer Einzeldosis von 0,07 ml, die 8 mg Aflibercept enthält.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Argininhydrochlorid, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 2 "Eylea enthält Polysorbat 20".

Wie Eylea aussieht und Inhalt der Packung

Eylea 114,3 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine Injektionslösung (Injektionszubereitung). Die Lösung ist farblos bis blassgelb. Packungsgröße: 1 Fertigspritze.

Zulassungsinhaber

Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
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 das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel.: +49 (0)214-30 513 48

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025

Weitere Informationsquellen

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

Für lokale Informationen hier scannen, um auf die Webseite <https://www.pi.bayer.com/eylea4> zu gelangen.



QR-Code mit Link zur Packungsbeilage.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Fertigspritze mit OcuClick-Dosiersystem ist nur für den einmaligen Gebrauch in einem Auge bestimmt. Die Entnahme von mehr als einer Dosis aus einer einzelnen Fertigspritze mit OcuClick-Dosiersystem kann das Risiko einer Kontamination und nachfolgender Infektion erhöhen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder ihre Bestandteile abgelaufen oder beschädigt sind oder manipuliert wurden. Das Etikett der Fertigspritze mit OcuClick-Dosiersystem überprüfen, um sicherzustellen, dass die für die Anwendung von Eylea vorgesehene Wirkstärke verwendet wird. Die 8-mg-Dosierung erfordert die Anwendung der Eylea 114,3 mg/ml Fertigspritze.

Die intravitreale Injektion sollte mit einer 30 G × ½ Zoll Injektionsnadel durchgeführt werden (nicht enthalten). Die Verwendung einer kleineren Nadel (höhere Gauge-Werte) als der empfohlenen 30 G × ½ Zoll Injektionsnadel kann zu einem erhöhten Kraftaufwand bei der Injektion führen.

2.	Spritze entnehmen Die Spritze aus der sterilen Blisterpackung nehmen.
3.	Spritze und Injektionslösung überprüfen Die Fertigspritze nicht anwenden, wenn - Schwebstoffe, Trübung oder eine Verfärbung sichtbar sind - ein Teil der Fertigspritze mit OcuClick-Dosiersystem beschädigt oder lose ist - die Spritzenkappe vom Luer-Lock-Adapter gelöst ist.
4.	Spritzenkappe abbrechen Zum Abbrechen (nicht Abschrauben) der Spritzenkappe die Spritze in einer Hand und die Spritzenkappe mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand festhalten. Hinweis: Den Kolben nicht herausziehen.
5.	Injektionsnadel befestigen Die 30 G × ½ Zoll Injektionsnadel fest auf die Spitze des Luer-Lock-Adapters aufschrauben.
6.	Luftbläschen entfernen 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.
7.	Zum Vorbereiten Luft und überschüssige Menge entfernen Die Spritze weist keine Dosierungslinie auf, da die Dosis mechanisch eingestellt wird, wie in den folgenden Schritten erläutert. Zur Vorbereitung und zum Einstellen der Dosis müssen folgende Schritte erfolgen. Um alle Bläschen und überschüssiges Arzneimittel zu entfernen, den Kolben langsam bis zum Anschlag eindrücken (siehe Abbildung unten links), d. h., bis die Führung des Kolbens die Griffmulde erreicht (siehe Abbildung unten rechts).
8.	Dosis einstellen Das Kolbenende um 90 Grad im oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Führung des Kolbens auf die Aussparung zeigt. Es kann ein Klickgeräusch zu hören sein. Hinweis: Die Fertigspritze ist jetzt zur Dosisabgabe bereit. Den Kolben nicht drücken, bevor die Injektionsnadel im Auge ist.
9.	Injektion durchführen Nadel in die Injektionsstelle am Auge einführen. Injizieren der Lösung durch Eindrücken des Kolbens bis zum Anschlag, d. h., bis sich die Führung vollständig in der Aussparung befindet. Keinen zusätzlichen Druck ausüben, wenn sich die Führung vollständig in der Aussparung befindet. Es ist normal, wenn eine geringfügige Menge der Restlösung in der Spritze verbleibt.
10.	Die Fertigspritze ist nur zur einmaligen Abgabe einer Einzeldosis bestimmt. Nach der Injektion die verwendete Spritze in einem Abwurfbehälter entsorgen.

Beschreibung der Fertigspritze mit integriertem OcuClick-Dosiersystem

1. Vorbereiten

Erst vor der Anwendung von Eylea 114,3 mg/ml den Umkarton öffnen und die sterile Blisterpackung entnehmen. Die Blisterpackung vorsichtig öffnen, so dass der Inhalt weiterhin steril bleibt. Die Spritze in der sterilen Ablage liegen lassen, bis die Injektionsnadel befestigt wird.

Unter sterilen Bedingungen die Schritte 2 bis 9 durchführen.

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