8064

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vabysmo 120 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Faricimab

▼ 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 mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie 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.

Zusätzlich zu dieser Packungsbeilage wird Ihr Arzt Ihnen einen Leitfaden für Patienten aushändigen, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Ihnen helfen, den Nutzen und die Risiken im Zusammenhang mit Vabysmo zu verstehen und Maßnahmen aufzeigt, die zu ergreifen sind, wenn bei Ihnen bestimmte Symptome auftreten.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vabysmo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vabysmo beachten?
3. Wie ist Vabysmo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vabysmo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vabysmo und wofür wird es angewendet?

Was ist Vabysmo und wofür wird es angewendet?

Vabysmo enthält den Wirkstoff Faricimab, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die antineovaskuläre Mittel genannt werden.

Vabysmo wird von Ihrem Arzt in das Auge injiziert, um folgende Augenerkrankungen bei Erwachsenen zu behandeln:
- neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (nAMD),
- beeinträchtigtes Sehvermögen infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ),
- beeinträchtigtes Sehvermögen aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV] oder Zentralvenenverschluss [ZVV]).

Diese Erkrankungen betreffen die Makula, den zentralen Teil der Netzhaut (die lichtempfindliche Schicht im hinteren Abschnitt des Auges), der für das scharfe, zentrale Sehen verantwortlich ist. Die nAMD wird durch das Wachstum krankhafter Blutgefäße verursacht, durch die Blut und Flüssigkeit in die Makula gelangen, und das DMÖ wird durch undichte Blutgefäße verursacht, die eine Schwellung der Makula verursachen. Bei einem retinalen Zentralvenenverschluss (ZVV) ist das Hauptblutgefäß (Vene) verstopft, welches Blut von der Netzhaut wegtransportiert, und bei einem retinalen Venenastverschluss (VAV) ist einer der kleineren Äste der Hauptblutvene verstopft. Aufgrund des erhöhten Drucks in diesen Blutgefäßen tritt Flüssigkeit in die Netzhaut aus, was zu einer Schwellung der Makula (Makulaödem) führt.

Wie Vabysmo wirkt

Vabysmo erkennt spezifisch Proteine, die Angiopoietin-2 und vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A genannt werden, und hemmt deren Aktivität. Wenn diese Proteine in höheren Konzentrationen als normal vorhanden sind, können sie das Wachstum krankhafter Blutgefäße und/oder eine Schädigung der normalen Blutgefäße mit Austritt von Flüssigkeit in die Makula verursachen, was zu einer Schwellung oder einer Schädigung führt, die sich negativ auf das Sehvermögen einer Person auswirken kann. Durch Bindung an diese Proteine kann Vabysmo deren Wirkungen hemmen und krankhaftes Gefäßwachstum, Austritt von Flüssigkeit und Schwellung verhindern. Vabysmo kann die Erkrankung bessern und/oder das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen und dadurch Ihre Sehkraft erhalten oder sogar verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vabysmo beachten?

Vabysmo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Faricimab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine bestehende Infektion oder den Verdacht auf eine Infektion im Auge oder in der Umgebung des Auges haben.
- wenn Sie Schmerzen oder eine Rötung im Auge (eine Entzündung des Auges) haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Vabysmo darf unter diesen Umständen nicht bei Ihnen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Vabysmo bei Ihnen angewendet wird:
- wenn Sie ein Glaukom (Grüner Star) haben (eine Erkrankung des Auges, die gewöhnlich durch einen hohen Augeninnendruck ausgelöst wird).
- wenn Sie in der Vergangenheit Lichtblitze oder Flusen (dunkle schwebende Punkte) gesehen haben und wenn die Flusen plötzlich an Größe und Anzahl zunehmen.
- wenn Sie in den vergangenen vier Wochen eine Augenoperation hatten oder wenn in den kommenden vier Wochen eine Augenoperation geplant ist.
- wenn Sie jemals Augenerkrankungen oder Augenbehandlungen hatten.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt:
- wenn es bei Ihnen plötzlich zu einem Sehverlust kommt.
- wenn bei Ihnen Anzeichen einer möglichen Augeninfektion oder Augenentzündung auftreten, wie verstärkte Augenrötung, Augenschmerzen, zunehmende Beschwerden am Auge, verschwommenes Sehen oder vermindertes Sehvermögen, eine zunehmende Zahl kleiner Partikel in Ihrem Sichtfeld, erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie Folgendes wissen:
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vabysmo bei gleichzeitiger Behandlung beider Augen wurde nicht untersucht und eine derartige Anwendung kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.
- Die Injektion von Vabysmo kann bei einigen Patienten innerhalb von 60 Minuten nach der Injektion zu einem vorübergehenden Anstieg des Drucks im Auge (Augeninnendruck) führen. Ihr Arzt wird diesen nach jeder Injektion kontrollieren.
- Ihr Arzt wird prüfen, ob bei Ihnen andere Risikofaktoren vorliegen, die die Wahrscheinlichkeit für einen Einriss oder eine Ablösung einer der Schichten des hinteren Augenbereichs erhöhen können (Ablösung oder Einriss der Netzhaut oder der Pigmentschicht der Netzhaut [retinales Pigmentepithel]). In diesem Fall muss Vabysmo mit Vorsicht angewendet werden.

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.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Behandlung von:
- Patienten mit aktiven Infektionen.
- Patienten mit nAMD und RVV, die 85 Jahre oder älter sind.
- Patienten mit DMÖ aufgrund von Diabetes Typ I.
- Diabetikern mit hohen durchschnittlichen Blutzuckerwerten (HbA1c über 10 %).
- Diabetikern mit einer durch Diabetes verursachten Augenerkrankung, der proliferativen diabetischen Retinopathie.
- Diabetiker mit einem Bluthochdruck von mehr als 140/90 mmHg und Erkrankungen der Blutgefäße.
- Patienten mit DMÖ, die über einen längeren Zeitraum hinweg ihre Injektionen in kürzeren Abständen als alle 8 Wochen erhalten.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Behandlung von Patienten vor, die über einen längeren Zeitraum hinweg ihre Injektionen in kürzeren Abständen als alle 8 Wochen erhalten, und bei diesen Patienten besteht möglicherweise ein höheres Risiko für Nebenwirkungen.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Behandlung von:
- Diabetikern oder Patienten mit RVV mit unkontrolliertem Bluthochdruck.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt diesen Mangel an Informationen bei Ihrer Behandlung mit Vabysmo berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Vabysmo bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht, da die nAMD, das DMÖ und der RVV hauptsächlich bei Erwachsenen auftreten.

Anwendung von Vabysmo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vabysmo wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Vabysmo darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt das mögliche Risiko für das ungeborene Kind.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Das Stillen wird während der Behandlung mit Vabysmo nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, ob Vabysmo in die Muttermilch übergeht.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Vabysmo und für mindestens drei Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Vabysmo schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Ihrer Injektion von Vabysmo können Sie vorübergehend Sehstörungen (zum Beispiel verschwommenes Sehen) haben. Solange diese anhalten, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

Vabysmo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Vabysmo enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Polysorbat pro 0,05-ml-Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Vabysmo anzuwenden?

Wie wird Vabysmo verabreicht?

Die empfohlene Dosis beträgt 6 mg Faricimab.

Neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (nAMD)
- In den ersten 3 Monaten werden Sie jeden Monat eine Injektion erhalten.
- Danach erhalten Sie Ihre Injektionen möglicherweise in Abständen von bis zu alle 4 Monate. Ihr Arzt wird die Häufigkeit der Injektionen auf Basis des Zustands Ihres Auges festlegen.

Beeinträchtigtes Sehvermögen infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ) und eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV] oder zentraler Venenverschluss [ZVV])
- Sie werden für eine Dauer von mindestens 3 Monaten jeden Monat eine Injektion erhalten.
- Danach erhalten Sie Ihre Injektionen möglicherweise weniger häufig. Ihr Arzt wird die Häufigkeit der Injektionen auf Basis des Zustands Ihres Auges festlegen.

Art der Anwendung

Vabysmo wird Ihnen von einem in der Anwendung von Injektionen in das Auge (intravitreale Injektion) erfahrenen Arzt in Ihr Auge injiziert.

Vor der Injektion wird Ihr Arzt Ihr Auge mit einer desinfizierenden Augenspülung sorgfältig reinigen, um eine Infektion zu vermeiden. Um Schmerzen durch die Injektion zu verringern oder zu verhindern, wird Ihnen Ihr Arzt auch Augentropfen zur Betäubung des Auges (Lokalanästhetikum) verabreichen.

Wie lange dauert die Behandlung mit Vabysmo?

Es handelt sich um eine langfristige Behandlung, die möglicherweise Monate oder Jahre dauern kann. Ihr Arzt wird den Zustand Ihres Auges regelmäßig kontrollieren, um zu prüfen, ob die Behandlung wirkt. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung mit Vabysmo ansprechen, kann Ihr Arzt Sie auffordern, auf eine häufigere oder seltenere Verabreichung umzustellen.

Wenn Sie die Anwendung von Vabysmo vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion von Vabysmo versäumt haben, vereinbaren Sie mit Ihrem Arzt so bald wie möglich einen neuen Termin.

Wenn Sie die Anwendung von Vabysmo abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen. Der Abbruch der Behandlung kann Ihr Risiko für einen Sehverlust erhöhen und zu einer Verschlechterung Ihres Sehvermögens führen.

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.

Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Injektion von Vabysmo sind entweder durch das Arzneimittel selbst bedingt oder können durch den Injektionsvorgang verursacht werden und betreffen vorwiegend das Auge.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Suchen Sie bei folgenden Beschwerden **umgehend** Ihren Arzt auf, da es sich um Anzeichen einer allergischen Reaktion, Entzündung oder Infektion handelt:
- Augenschmerzen, zunehmende Beschwerden am Auge, verstärkte Augenrötung, verschwommenes Sehen oder vermindertes Sehvermögen, eine zunehmende Zahl kleiner Partikel in Ihrem Sichtfeld oder erhöhte Lichtempfindlichkeit - dies sind Anzeichen einer möglichen Augeninfektion, Augenentzündung oder einer allergischen Reaktion.
- eine plötzliche Verschlechterung oder Veränderung des Sehvermögens.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen, die nach der Behandlung mit Vabysmo auftreten können, sind nachfolgend aufgelistet.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig ausgeprägt und verschwinden im Allgemeinen innerhalb einer Woche nach jeder Injektion.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen zu einer schweren Nebenwirkung wird.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Keine

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Linsentrübung im Auge (Katarakt)
- Einriss einer der Schichten im hinteren Teil des Auges (Einriss des retinalen Pigmentepithels - nur bei nAMD)
- Ablösung der gelartigen Substanz im Augeninneren (Glaskörperablösung)
- Anstieg des Drucks im Auge (erhöhter Augeninnendruck)
- Blutung aus kleinen Blutgefäßen in der äußeren Schicht des Auges (Bindehautblutung)
- Sich in Ihrem Sichtfeld bewegende Punkte/Fäden/Flusen oder dunkle Punkte/Flecken (Mouches volantes)
- Augenschmerzen

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)
- Einriss der Netzhaut (der Teil im hinteren Augenbereich, der Licht wahrnimmt)
- Gerötetes Auge (okulare/Bindehauthyperämie)
- Gefühl, etwas im Auge zu haben (Fremdkörpergefühl)
- Verschwommensehen
- Verminderte Sehschärfe
- Schmerzen während des Eingriffs
- Ablösung der Netzhaut
- Vermehrte Tränenbildung (verstärkte Tränensekretion)
- Kratzer auf der Hornhaut, Beschädigung der klaren Schicht des Augapfels, die die Regenbogenhaut bedeckt (Hornhautabschürfung)
- Augenreizung

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 nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

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
Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 versiegelte Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um die Fertigspritze vor Licht zu schützen.

Die Fertigspritze kann bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur, 20 °C bis 25 °C, im Umkarton aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vabysmo enthält

- Der Wirkstoff ist: Faricimab. 1 ml Injektionslösung enthält 120 mg Faricimab. Jede Fertigspritze enthält 21 mg Faricimab in 0,175 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 120 mg/ml Injektionslösung (Injektion) in einer Fertigspritze ist eine klare bis opaleszente, farblose bis bräunlich-gelbe Lösung.

Packungsgröße: 1 sterile extradünnwandige Injektionsfilternadel (30 G x ½", 0,30 mm x 12,7 mm, 5 µm), verpackt zusammen mit einer Fertigspritze, 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 umgepackt von:
CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, D-54570 Densborn

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

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025.

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 Fertigspritze:

Vor Beginn der Behandlung:

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

Der Umkarton von Vabysmo enthält:
Eine sterile Fertigspritze in einer versiegelten Blisterpackung. Die Fertigspritze ist nur zur Abgabe einer Einzeldosis bestimmt.

Eine sterile, extradünnwandige Injektionsfilternadel (30 G x ½") mit integriertem Filter im Ansatz. Die Injektionsfilternadel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.
Zur Verabreichung nur die beigefügte Injektionsfilternadel verwenden, da sie zur sicheren Anwendung des Arzneimittels am Auge entwickelt wurde.

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

Lassen Sie Vabysmo Raumtemperatur erreichen, 20 °C bis 25 °C, bevor Sie mit der Verabreichung beginnen.

Die versiegelte Blisterpackung vor der Anwendung im Umkarton aufbewahren, **um die Fertigspritze vor Licht zu schützen**. Die Fertigspritze kann bis zu **24 Stunden** bei Raumtemperatur im Umkarton aufbewahrt werden.

Vor der Verabreichung muss Vabysmo visuell überprüft werden.

Nicht anwenden, wenn die Kartonversiegelungen beschädigt sind.
Nicht anwenden, wenn die Verpackung oder Injektionsfilternadel beschädigt ist oder manipuliert wurde oder, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
Nicht anwenden, wenn die Injektionsfilternadel fehlt.
Nicht den Fingergriff von der Spritze entfernen.
Nicht anwenden, wenn die Spritzenkappe nicht auf dem Luer-Lock sitzt.
Nicht anwenden, wenn Partikel, Trübungen oder Verfärbungen sichtbar sind. Vabysmo ist eine klare bis opaleszente und farblose bis bräunlich-gelbe Lösung.

Im Umkarton enthalten

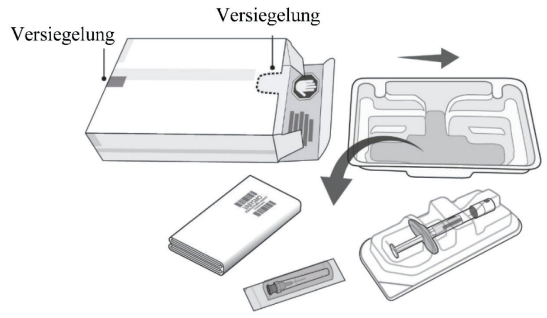

Abbildung A

Produktbeschreibung

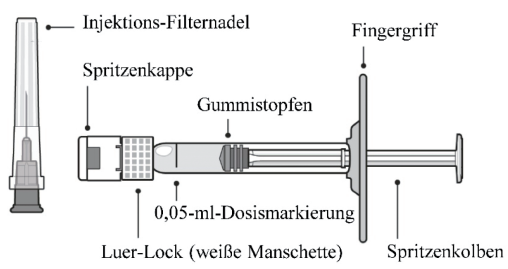

Abbildung B

Das Entnehmen der Spritze aus der Blisterpackung (Schritt 1) und alle nachfolgenden Schritte sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Blisterpackung öffnen und Spritzenkappe entfernen

1 Deckel von der Blisterpackung abziehen und unter aseptischen Bedingungen die Fertigspritze entnehmen.

2 Spritze an der weißen Manschette festhalten; Spritzenkappe abbrechen (**siehe Abbildung C**).
Kappe **nicht** abdrehen.

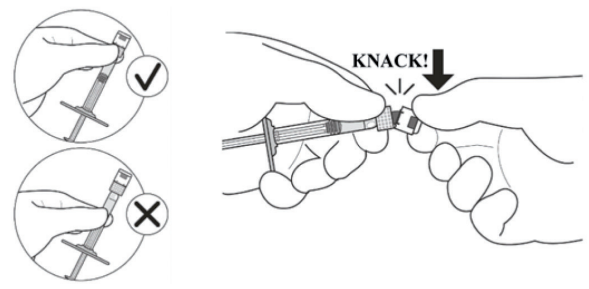

Abbildung C

Injektionsfilternadel befestigen

3 Injektionsfilternadel unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung entnehmen.

4 Die Injektionsfilternadel unter aseptischen Bedingungen fest am Luer-Lock der Spritze befestigen (**siehe Abbildung D**).

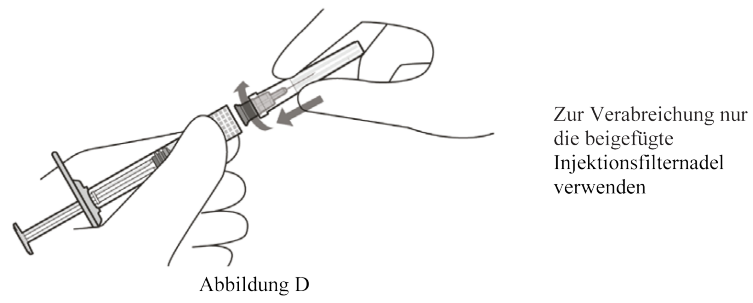

Abbildung D

5 Die Nadelkappe durch gerades Abziehen vorsichtig entfernen.

Luftblasen lösen

6 Die Spritze mit der Injektionsfilternadel nach oben halten. Die Spritze auf Luftblasen überprüfen.

7 Bei vorhandenen Luftbläschen vorsichtig mit dem Finger gegen die Spritze klopfen, bis die Bläschen nach oben steigen (**siehe Abbildung E**).

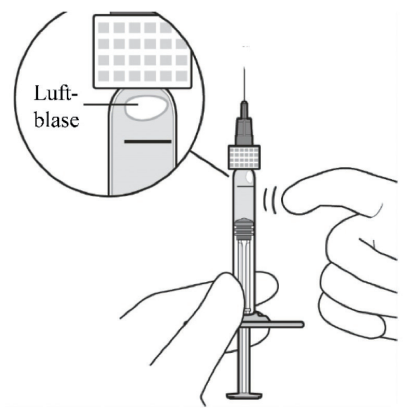

Abbildung E

Dosis des Arzneimittels einstellen und Luft entfernen

8 Die Spritze auf Augenhöhe halten und **langsam** auf den Spritzenkolben drücken, bis der **untere Rand der Kuppel des Gummistopfens** auf derselben Höhe liegt wie die 0,05-ml-Dosismarkierung (**siehe Abbildung F**).
Dadurch wird Luft und überschüssige Lösung entfernt und die Dosis auf 0,05 ml eingestellt.
Sicherstellen, dass die Injektion **unmittelbar** nach Vorbereitung der Dosis verabreicht wird.

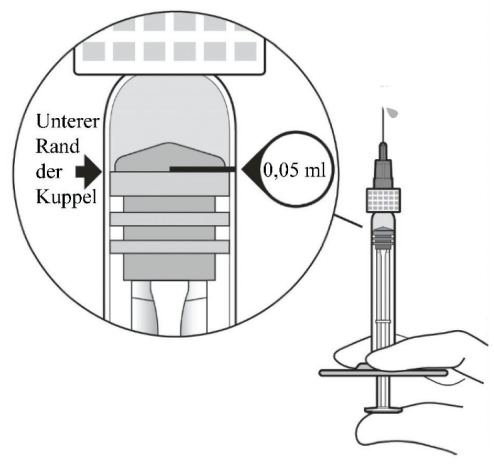

Abbildung F

Injektionsverfahren

9 Das Injektionsverfahren muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
Langsam injizieren, bis der Gummistopfen das Spritzenende erreicht hat, um das Volumen von 0,05 ml zu verabreichen.
Nicht die Kappe wieder aufsetzen oder die Injektionsfilternadel von der Spritze abnehmen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.