Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Eylea 114,3 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Aflibercept

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Eylea und wofür wird es angewendet?

Was ist Eylea

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

Ihr Arzt wird Ihnen Eylea in Ihr Auge injizieren, um folgende Augenerkrankungen bei Erwachsenen zu behandeln:
– feuchte altersabhängige Makuladegeneration (feuchte AMD)
– beeinträchtigtes Sehvermögen aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DMÖ).

Diese Erkrankungen betreffen die Makula. Die Makula ist der zentrale Bereich der lichtempfindlichen Membran im hinteren Bereich des Auges. Sie ist für klares Sehen verantwortlich.

Feuchte AMD wird verursacht, wenn sich krankhafte Blutgefäße unter der Makula bilden und wachsen. Aus den krankhaften Blutgefäßen können Flüssigkeit oder Blut in das Auge austreten. Undichte Blutgefäße, die zu einer Schwellung der Makula führen, verursachen ein DMÖ. Beide Erkrankungen können Ihr Sehvermögen beeinträchtigen.

Wie wirkt Eylea

Eylea stoppt das Wachstum von neuen, krankhaften Blutgefäßen im Auge. Eylea kann helfen, das Sehvermögen zu stabilisieren und häufig zu verbessern.

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

Sie werden Eylea nicht erhalten, wenn Sie

– allergisch gegen Aflibercept oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– eine Infektion im Auge oder in der Umgebung des Auges haben
– Schmerzen oder eine Rötung in Ihrem Auge haben (schwere Augenentzündung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **bevor** Eylea **bei Ihnen angewendet wird**, wenn

– Sie an einem Glaukom leiden – einer durch hohen Augeninnendruck verursachten Augenerkrankung
– Sie in der Vergangenheit Lichtblitze oder Flusen (dunkle schwebende Punkte) gesehen haben, und deren Größe oder Anzahl plötzlich zunimmt
– innerhalb der letzten oder nächsten 4 Wochen bei Ihnen eine Augenoperation stattfand oder geplant ist.

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, **falls** Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Augenrötung
- Augenschmerzen
- zunehmende Beschwerden
- verschwommenes Sehen oder eine Verschlechterung des Sehvermögens
- erhöhte Lichtempfindlichkeit

Dies können Symptome einer Entzündung oder Infektion sein und Ihr Arzt kann die Behandlung mit Eylea abbrechen.

Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie folgendes wissen:

- die Sicherheit und Wirksamkeit einer gleichzeitigen Behandlung beider Augen mit Eylea wurden nicht untersucht und eine derartige Anwendung kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.
- die Injektion von Eylea 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.
- Ihr Arzt wird untersuchen, ob andere Risikofaktoren vorliegen, die die Wahrscheinlichkeit für einen Einriss oder eine Ablösung einer der Schichten des hinteren Augenbereichs erhöhen können. In solchen Fällen wird Ihr Arzt Eylea mit Vorsicht bei Ihnen anwenden.

– Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Behandlung und mindestens 4 Monate nach der letzten Injektion von Eylea eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Die Anwendung von Substanzen ähnlich denen in Eylea enthaltenen ist möglicherweise mit einem Risiko von durch Blutgerinnsel verschlossenen Blutgefäßen verbunden, was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Theoretisch kann das auch nach einer Injektion von Eylea in das Auge passieren. Falls Sie einen Schlaganfall, eine vorübergehende Durchblutungsstörung im Gehirn oder einen Herzinfarkt innerhalb der vergangenen 6 Monate hatten, wird Ihr Arzt Eylea mit Vorsicht bei Ihnen anwenden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde die Anwendung von Eylea nicht untersucht, da die genannten Erkrankungen vor allem bei Erwachsenen auftreten. Daher ist eine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht relevant.

Anwendung von Eylea zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

- Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Behandlung und mindestens 4 Monate nach der letzten Injektion von Eylea eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Es gibt begrenzte Erfahrung zur Anwendung von Eylea bei schwangeren Frauen. Frauen sollten während der Schwangerschaft nicht mit Eylea behandelt werden, es sei denn, der mögliche Nutzen für die Frau überwiegt das potenzielle Risiko für das ungeborene Kind.
- Geringe Mengen von Eylea können in die Muttermilch übergehen. Die Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder sind nicht bekannt. Die Anwendung von Eylea wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nachdem Sie Eylea erhalten haben, kann es zu vorübergehenden Sehstörungen kommen. Solange diese anhalten, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

Eylea enthält Polysorbat 20

Dieses Arzneimittel enthält 0,021 mg Polysorbat 20 in jeder 0,07 ml Dosis, entsprechend 0,3 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Allergien bekannt sind.

3. Wie wird Eylea bei Ihnen angewendet?

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Aflibercept pro Injektion.

– In den ersten 3 Monaten werden Sie jeden Monat 1 Injektion erhalten.
– Danach können Sie in Abständen von bis zu 6 Monaten eine Injektion erhalten. Ihr Arzt wird die Häufigkeit basierend auf dem Zustand Ihres Auges festlegen.
– Wenn Ihr Arzt Ihre Behandlung auf Eylea 114,3 mg/ml umstellt, wird Ihr Arzt die Häufigkeit nach der ersten Injektion festlegen.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird Eylea in Ihr Auge injizieren (intravitreale Injektion).

Zum Schutz vor einer Infektion wird Ihr Arzt Ihr Auge vor der Injektion mit einer desinfizierenden Augenspülung sorgfältig reinigen. Um Schmerzen durch die Injektion zu verringern oder zu verhindern, wird Ihr Arzt bei Ihnen Augentropfen (Lokalanästhetikum) zur Betäubung des Auges anwenden.

Wenn eine Eylea-Dosis nicht gegeben wurde

Vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin mit Ihrem Arzt.

Bevor die Behandlung mit Eylea abgebrochen wird

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden. Die Beendigung der Behandlung kann Ihr Risiko eines Sehverlusts erhöhen und Ihr Sehvermögen kann sich verschlechtern.

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 Eylea sind entweder auf das Arzneimittel selbst oder auf den Injektionsvorgang zurückzuführen und betreffen vorwiegend das Auge.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

– Häufige Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
  - Linsentrübung (Katarakt)
  - Blutung im hinteren Bereich des Auges (retinale Blutung)
  - Anstieg des Augeninnendrucks
  - Blutung im Auge (Glaskörperblutung)
– Gelegentliche Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
  - bestimmte Formen der Linsentrübung (subkapsulare Katarakt, nukleare Katarakt)

- Ablösung, Einriss oder Blutung der lichtempfindlichen Schicht im hinteren Bereich des Auges, was zu Lichtblitzen mit Flusen (dunkle schwebende Punkte) führt, manchmal bis hin zu Sehverlust (Ablösung oder Einriss der Netzhaut)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- allergische Reaktionen
- sich in Ihrem Gesichtsfeld bewegende Punkte (Glaskörpertrübung)
- Abhebung der im Auge liegenden gelartigen Substanz (Glaskörperabhebung)
- verminderte Sehschärfe
- Augenschmerzen
- Blutung im Auge (Bindehautblutung)
- Schädigung der Hornhaut, der klaren Schicht des Augapfels vor der Iris (punktförmige Keratitis, Hornhautabschürfung)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Ablösung oder Einriss einer der Schichten des hinteren Augenbereichs, was zu Lichtblitzen mit Flusen (dunkle schwebende Punkte) führt, manchmal bis hin zu Sehverlust (Einriss/Ablösung des retinalen Pigmentepithels)

- Entzündung der Regenbogenhaut, anderer Bereiche des Auges, oder der gelartigen Substanz im Auge (Uveitis, Iritis, Iridozyklitis, Vitritis)
- bestimmte Formen der Linsentrübung (kortikale Katarakt)
- Beschädigung der vorderen Schicht des Augapfels (Hornhauterosion)
- verschwommenes Sehen
- Augenschmerzen an der Injektionsstelle
- Gefühl, etwas im Auge zu haben (Fremdkörpergefühl)
- erhöhte Tränenproduktion
- Blutung an der Injektionsstelle
- Augenrötung
- Anschwellen des Augenlids
- Augenrötung (okulare Hyperämie)
- Reizung an der Injektionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):
- Anschwellen der vorderen Schicht des Augapfels (Hornhautödem)
- Linsentrübung (Katarakt)
- Degeneration der lichtempfindlichen Schicht im hinteren Bereich des Auges (Degeneration der Netzhaut)
- Reizung des Augenlids

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Entzündung des weißen Teils des Auges, verbunden mit Rötung und Schmerzen (Skleritis)

Abgesehen von den oben genannten können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:
– Missempfindungen im Auge
– Beschädigung der Oberfläche der klaren vorderen Schicht des Auges (Hornhautepitheldefekt)
– Entzündung anderer Bereiche des Auges (Schwebeteilchen in der Vorderkammer)
– schwerwiegende Entzündung oder Infektion im Auge (Endophthalmitis)
– Erblindung
– Linsentrübung aufgrund einer Verletzung (traumatische Katarakt)
– Eiter im Auge (Hypopyon)
– schwere allergische Reaktionen

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 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 Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

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.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer AG

51368 Leverkusen

Deutschland

Hersteller

Bayer AG

Müllerstraße 178

13353 Berlin

Deutschland

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

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.

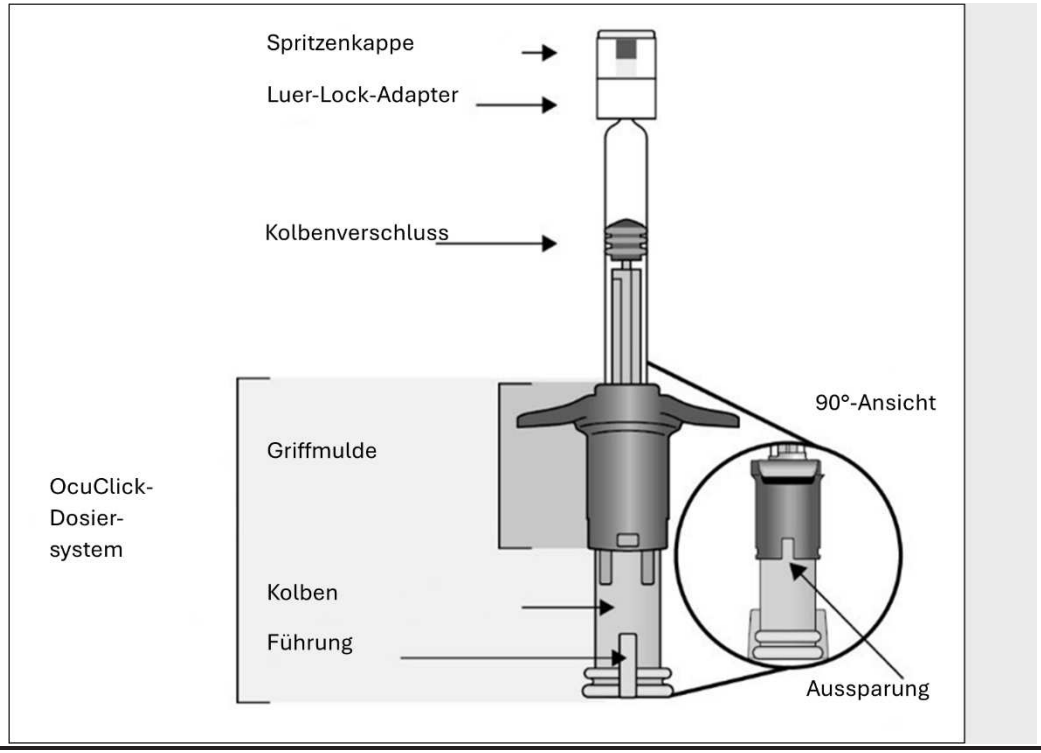
Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder ihre Bestandteile abgelaufen oder beschädigt sind oder manipuliert wurden.

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 × $^{1}/_{2}$ Zoll Injektionsnadel durchgeführt werden (nicht enthalten).

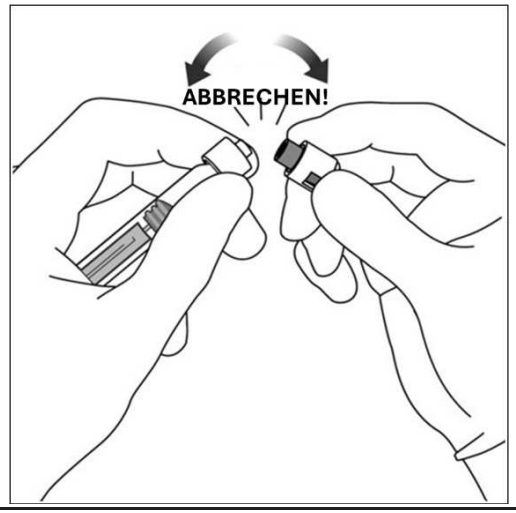
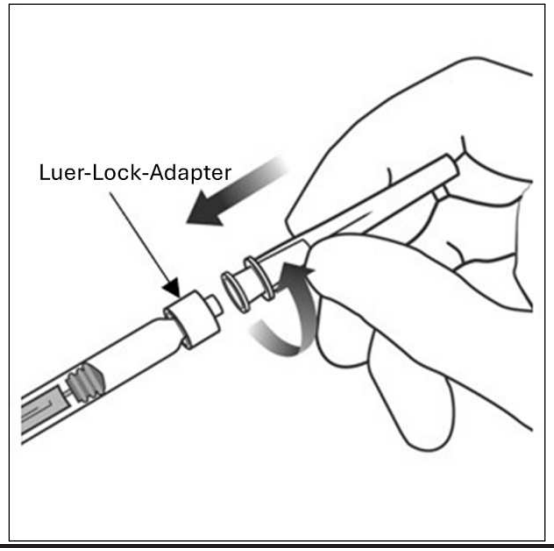
Die Verwendung einer kleineren Nadel (höhere Gauge-Werte) als der empfohlenen 30 G × $^{1}/_{2}$ Zoll Injektionsnadel kann zu einem erhöhten Kraftaufwand bei der Injektion führen.

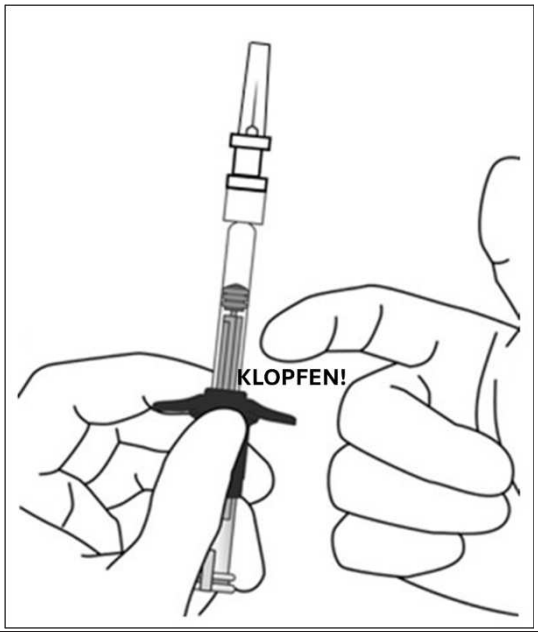
Beschreibung der Fertigspritze mit integriertem OcuClick-Dosiersystem

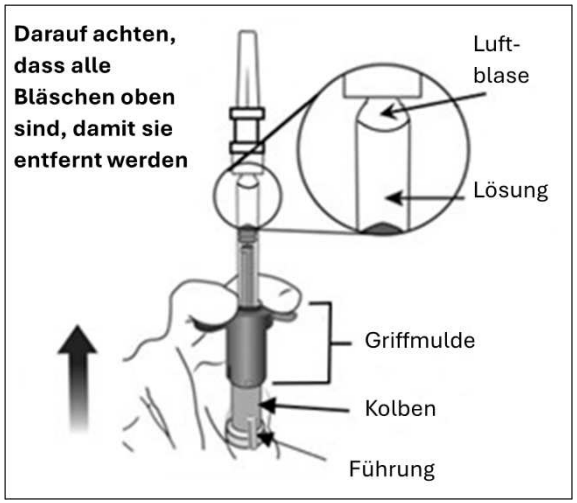
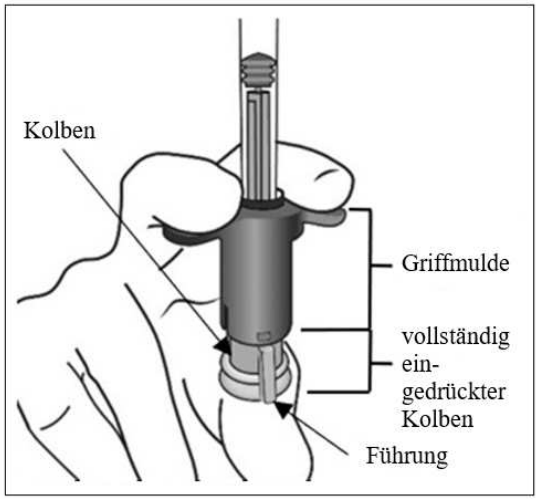
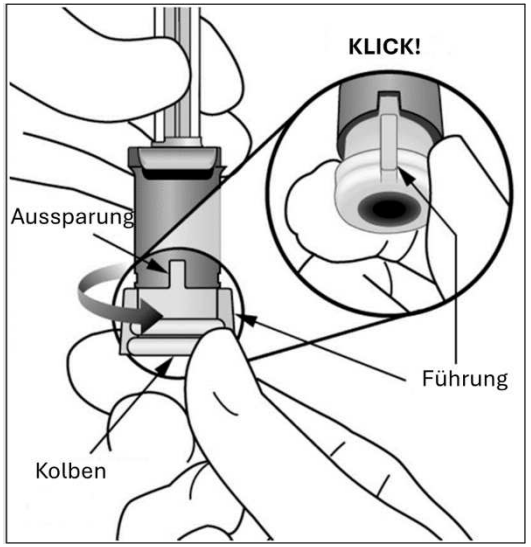


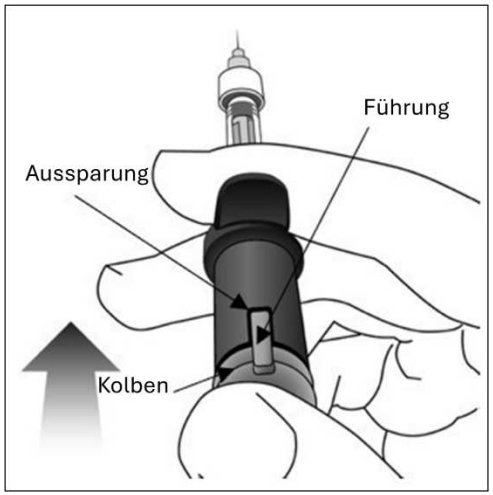
1. Vorbereiten

	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.
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 × $^{1}/_{2}$ 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.

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

PatientenInfo-Service /