Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Aflibercept 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze und Durchstechflasche und Aflibercept 114,3 mg/ml Injektionslösung vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – PATIENTEN

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu EYLEA

Dieser Leitfaden ist auch als digitale Version und als Hörversion verfügbar.

Der Leitfaden, die Hörversion des Leitfadens sowie die Gebrauchsinformation stehen Ihnen auch online zur Verfügung unter

https://produktinformation.bayer.de/eylea

www.bfarm.de/schulungsmaterial

oder unter dem QR-Code

Inhaltsverzeichnis

Was ist EYLEA? 4

Für wen ist Aflibercept geeignet? 4

Was sollte Ihr Arzt wissen,
bevor Sie mit Aflibercept behandelt werden? 5

Wie kann ich mich auf meinen Aflibercept
Behandlungstermin vorbereiten? 7

Nach der Aflibercept Behandlung 7

Anzeichen und Symptome von schweren Nebenwirkungen 8

Sonstige Informationen 10

Was ist EYLEA?

EYLEA mit dem Wirkstoff Aflibercept gehört zu einer Medikamentengruppe, die als anti-VEGF bekannt ist. Anti-VEGF ist die Abkürzung für anti-vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor und beschreibt, wie Aflibercept wirkt, um Ihr Sehvermögen zu schützen. Aflibercept blockiert VEGF, und diese Wirkung trägt dazu bei, die Flüssigkeit in der Netzhaut zu reduzieren, was zu einer Verbesserung und Aufrechterhaltung des Sehvermögens führen kann.

EYLEA ist eine Lösung, die in das Auge injiziert wird. Es ist in einer 2-mg-Dosierung und in einer 8-mg-Dosierung von Aflibercept erhältlich. Ihr Arzt wird festlegen, welche Dosierung für Ihre individuelle Situation am besten geeignet ist.

Die Häufigkeit der Injektionen richtet sich nach dem Zustand Ihres Auges. In Abhängigkeit von Ihrer Augenerkrankung und der vom Arzt festgelegten Dosierung können die Abstände zwischen den Injektionen unterschiedlich lang sein.

Ihr Arzt wird Ihnen einen Behandlungsplan empfehlen. Es ist sehr wichtig, dass Sie diesen einhalten.

Für wen ist Aflibercept geeignet?

Aflibercept 2 mg ist geeignet, um folgende Augenerkrankungen bei Erwachsenen zu behandeln:

- neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (AMD),
- beeinträchtigtes Sehvermögen aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV] oder Zentralvenenverschluss [ZVV]),
- beeinträchtigtes Sehvermögen aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DMÖ),

- beeinträchtigtes Sehvermögen aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation (mCNV).

Aflibercept 8 mg ist geeignet, um folgende Augenerkrankungen bei Erwachsenen zu behandeln:

- neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (AMD),
- beeinträchtigtes Sehvermögen aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DMÖ).

Was sollte Ihr Arzt wissen, bevor Sie mit Aflibercept behandelt werden?

Bevor die Behandlung mit Aflibercept beginnt, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, falls:

- Sie eine Entzündung oder Infektion im oder rund um das Auge haben.
- Sie derzeit Rötungen in Ihrem Auge haben oder Ihr Auge schmerzt.
- Sie glauben, dass Sie auf Jod, Schmerzmittel oder einen der sonstigen Bestandteile von EYLEA allergisch (überempfindlich) reagieren könnten.
- bei Ihnen bei früheren Augeninjektionen Beschwerden oder Komplikationen aufgetreten sind.
- Sie einen Grünen Star (Glaukom) haben oder bei Ihnen bereits einmal ein erhöhter Augeninnendruck festgestellt wurde.
- Sie Lichtblitze oder Flusen (dunkle schwebende Punkte) sehen oder gesehen haben.
- Sie derzeit andere Medikamente anwenden, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

- bei Ihnen innerhalb von 4 Wochen vor oder nach der Aflibercept Behandlung eine Augenoperation stattfand oder geplant ist.
- Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder stillen. Bei Schwangeren liegen nur sehr wenige Informationen über die Sicherheit der Anwendung von Aflibercept vor. Aflibercept 2 mg und Aflibercept 8 mg sollten während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der erwartete Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko für den Fötus. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt vor der Behandlung mit Aflibercept.
- Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Aflibercept eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie mit einer **Aflibercept 2-mg-Dosierung** behandelt werden, sollten Sie noch **mindestens 3 Monate nach der letzten Injektion** eine **zuverlässige Empfängnisverhütung** anwenden. Wenn Sie mit einer **Aflibercept 8-mg-Dosierung** behandelt werden, sollten Sie noch **mindestens 4 Monate nach der letzten Injektion** eine **zuverlässige Empfängnisverhütung** anwenden.
- Geringe Mengen von Aflibercept können in die Muttermilch übergehen. Die Auswirkungen von Aflibercept auf gestillte Neugeborene/Kinder sind nicht bekannt. Die Anwendung von Aflibercept wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Wie kann ich mich auf meinen Aflibercept Behandlungstermin vorbereiten?

Ihr Arzt kann Sie bitten, einige Tage vor Ihrem Termin Augentropfen zu verwenden. Nach der Behandlung kann Ihre Sicht verschwommen sein, deshalb sollten Sie nicht Auto fahren. Lassen Sie sich von einem Bekannten oder einem Familienmitglied zu Ihrem Termin bringen oder organisieren Sie eine andere Möglichkeit, um dorthin und wieder nach Hause zu kommen. Am Tag Ihres Termins sollten Sie kein Make-up tragen.

Nach der Aflibercept Behandlung

- Ihr Arzt wird nach der Aflibercept Injektion einige Augenuntersuchungen durchführen, zu denen auch eine Messung Ihres Augeninnendrucks gehört.
- Nach der Injektion kann bei Ihnen verschwommenes Sehen auftreten. Daher sollten Sie nicht Auto fahren, bis sich Ihr Sehvermögen wieder normalisiert hat.
- In den nächsten Tagen kann es sein, dass Sie ein blutunterlaufenes Auge bekommen oder Sie sich bewegende Punkte in Ihrem Gesichtsfeld sehen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn dies nicht innerhalb von ein paar Tagen verschwindet oder sich verschlimmert.
- Manche Menschen können nach der Injektion leichte Schmerzen oder Unbehagen im Auge verspüren. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Schmerzen nicht innerhalb von ein paar Tagen verschwinden oder sich verschlimmern.

Anzeichen und Symptome von schweren Nebenwirkungen

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Anzeichen oder Symptome bemerken, da diese Anzeichen für eine schwerwiegende Komplikation bei der Behandlung sein könnten:

Erkrankung	Einige mögliche Anzeichen oder Symptome
Infektion oder Entzündung im Auge	Augenschmerzen oder verstärktes Unbehagen Eine sich verschlimmernde Augenrötung Empfindlichkeit gegenüber Licht Schwellung des Augenlids Sehveränderungen wie z. B. plötzliche Sehverschlechterung oder verschwommenes Sehen
Linsentrübung (Katarakt)	Verschwommenes Sehen Sehen von Schatten Weniger klar erkennbare Linien und Formen Veränderung des Farbsehens (z. B. Farben wirken “verwaschen”)
Anstieg des Augeninnendrucks	Lichthöfe um Lichter herum Augenschmerzen Augenrötung Übelkeit oder Erbrechen Veränderungen des Sehvermögens
Ablösung oder Einriss einer Netzhautschicht	Plötzliche Lichtblitze Plötzliches Auftreten oder eine Zunahme von Flusen (dunkle schwebende Punkte) Vorhangartiger Effekt über einem Teil des Sichtfeldes Veränderungen des Sehvermögens

Eine vollständige Liste der Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage), die dem Patienten Leitfaden beiliegt. Sie können die Gebrauchsinformation auch über den in diesem Leitfaden aufgeführten QR-Code oder Link zur Bayer Webseite aufrufen oder Ihren Arzt fragen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: *www.bfarm.de*

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

Wenn Sie Fragen haben, sind Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die besten Ansprechpartner. Sie sind sehr erfahren und kennen Ihre individuelle Situation und können Ihnen die Antworten geben, die Sie brauchen.

Sonstige Informationen

Ihr augenärztliches Zentrum ist: _____

_____

Kontakt: _____

Telefon: _____

Adresse: _____

E-Mail: _____

Stempel:

Stand der Information: 01/2024

MA-M_AFL-DE-0458-1