

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Eylea 40 mg/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche Aflibercept

▼ 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 bei Ihnen dieses Arzneimittel 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?

Eylea ist eine Lösung, die in das Auge injiziert wird, um folgende Augenerkrankungen bei Erwachsenen zu behandeln

- neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (feuchte AMD),
- beeinträchtigt Sehvermögen aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (ZVV),
- beeinträchtigt Sehvermögen aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DMÖ).

Aflibercept, der Wirkstoff in Eylea, unterdrückt die Aktivität einer Gruppe von Faktoren, die vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) und Plazenta-Wachstumsfaktor (PlGF) genannt werden.

Bei Patienten mit feuchter AMD sind diese Faktoren im Überschuss vorhanden und führen zu einer krankhaften Neubildung von Blutgefäßen im Auge. Aus diesen neuen Blutgefäßen können Blutbestandteile in das Auge austreten und letztendlich das Gewebe schädigen, das im Auge für das Sehen zuständig ist.

Bei Patienten mit ZVV tritt eine Blockade im Hauptblutgefäß auf, welches das Blut von der Netzhaut wegtransportiert. Als Folge werden die VEGF-Spiegel erhöht, was zu einem Flüssigkeitsaustritt in die Netzhaut führt und dadurch zu einem Anschwellen der Makula. Dies wird Makulaödem genannt.

Beim diabetischen Makulaödem handelt es sich um eine Schwellung der Netzhaut, die bei Patienten mit Diabetes auftritt. Diese wird dadurch hervorgerufen, dass Flüssigkeit aus den Blutgefäßen in die Makula austritt. Die Makula ist der Bereich der Netzhaut, der für das scharfe Sehen verantwortlich ist. Wenn die Makula durch die Flüssigkeit anschwillt, verschwimmt das zentrale Sehen.

Es konnte gezeigt werden, dass Eylea das Wachstum von neuen, krankhaften Blutgefäßen im Auge, aus denen oft Flüssigkeit oder Blut austritt, verhindern kann. Bei einer Sehverschlechterung infolge einer feuchten AMD, eines ZVV und eines DMÖ kann Eylea helfen, das Sehvermögen zu stabilisieren und in vielen Fällen auch zu verbessern.

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

### **Eylea wird bei Ihnen nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Aflibercept oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine bestehende oder Verdacht auf eine Infektion im Auge oder in der Umgebung des Auges haben (okulare oder periokulare Infektion).
- wenn Sie an einer schweren Augenentzündung leiden (erkennbar an Schmerzen oder einer Rötung).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie an einem Glaukom leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit Lichtblitze oder Schlieren in Ihrem Gesichtsfeld gesehen haben und wenn es plötzlich zu einer Zunahme von Größe und Anzahl der Schlieren kommt.
- wenn innerhalb der letzten oder nächsten 4 Wochen bei Ihnen eine Augenoperation stattfand oder geplant ist.
- wenn Sie eine schwere Form eines ZVV (ischämisch, chronischer ZVV) haben, da in diesem Fall die Behandlung mit Eylea nicht empfohlen wird.

Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie folgendes wissen:

- die Sicherheit und Wirksamkeit einer gleichzeitigen Behandlung beider Augen mit Eylea wurde nicht untersucht. Falls Eylea auf diese Weise angewendet wird, kann das Risiko für allgemeine Nebenwirkungen erhöht sein.
- 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.
- wenn es bei Ihnen zu einer Infektion oder Entzündung im Auge (Endophthalmitis) oder zu anderen Komplikationen kommt, können bei Ihnen Augenschmerzen oder zunehmende Beschwerden, eine zunehmende Augenrötung, verschwommenes Sehen oder eine Verschlechterung des Sehvermögens und eine erhöhte Lichtempfindlichkeit auftreten. Es ist wichtig, dass jedes Symptom möglichst schnell untersucht und behandelt wird.
- Ihr Arzt wird untersuchen, ob bei Ihnen Risikofaktoren für eine besondere Augenerkrankung (retinale Pigmentepitheleinrisse) vorliegen. In diesem Fall wird bei Ihnen Eylea mit Vorsicht angewendet.
- Eylea sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn der mögliche Nutzen überwiegt das potentielle Risiko für das ungeborene Kind.
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und mindestens über drei Monate nach der letzten Injektion von Eylea eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Die Injektion von VEGF-Hemmern, d.h. Substanzen ähnlich des in Eylea enthaltenen, in den Körper und nicht nur in das Auge, ist möglicherweise mit einem Risiko von durch Blutgerinnsel blockierten Blutgefäßen (arterielle thromboembolische Ereignisse) verbunden, was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Es besteht ein theoretisches Risiko für solche Ereignisse nach Injektion von Eylea in das Auge. Es gibt begrenzte Daten zur Sicherheit bei der Behandlung von Patienten mit ZVV und DMÖ, die einen Schlaganfall oder eine vorübergehende Durchblutungsstörung im Gehirn (transitorische ischämische Attacke) oder einen Herzinfarkt innerhalb der vergangenen 6 Monate hatten. Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Eylea bei Ihnen mit Vorsicht angewendet werden.

Es gibt nur begrenzte Erfahrung bei der Behandlung von

- Patienten mit DMÖ aufgrund eines Typ-I-Diabetes.
- Diabetikern mit sehr hohen mittleren Blutzuckerwerten (HbA1c über 12 %).
- Diabetikern mit einer fortgeschrittenen diabetischen Augenerkrankung, auch proliferative diabetische Retinopathie genannt.

Es gibt keine Erfahrung bei der Behandlung von

- Patienten mit akuten Infektionen.
- Patienten mit anderen Augenerkrankungen, wie z. B. verringerte Sehschärfe (durch eine Netzhautablösung) oder verschwommenes Sehen aufgrund eines Makulalochs.
- Diabetikern mit nicht eingestelltem Bluthochdruck.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt diese fehlenden Informationen bei Ihrer Behandlung mit Eylea berücksichtigen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde die Anwendung von Eylea nicht untersucht, da eine feuchte AMD, ein ZVV und ein DMÖ 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 im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und mindestens über 3 Monate nach der letzten Injektion von Eylea eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Es liegen keine Berichte zur Anwendung von Eylea bei schwangeren Frauen vor. Eylea sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn der mögliche Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko für das ungeborene Kind. Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Behandlung mit Eylea mit Ihrem Arzt darüber.
- Die Anwendung von Eylea wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, ob Eylea in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Behandlung mit Eylea Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Injektion von Eylea kann es zu vorübergehenden Sehstörungen kommen. Fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen, solange diese anhalten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Eylea**

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

### 3. Wie wird Eylea bei Ihnen angewendet?

Ein in der Anwendung von Injektionen in das Auge erfahrener Arzt wird Eylea unter aseptischen (sauberen und sterilen) Bedingungen in Ihr Auge injizieren.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Aflibercept (50 Mikroliter).  
Eylea wird in das Auge injiziert (intravitreale Injektion).

Zum Schutz vor einer Infektion wird Ihr Arzt Ihr Auge vor der Injektion mit einem Desinfektionsmittel sorgfältig reinigen. Damit Sie möglichst keine Schmerzen haben bzw. um diesen vorzubeugen, wird Ihr Arzt die Einstichstelle vor der Injektion örtlich betäuben.

#### Feuchte AMD

Patienten mit feuchter AMD werden in den ersten drei aufeinanderfolgenden Monaten jeden Monat eine Injektion erhalten, danach erfolgt eine Injektion alle zwei Monate.

Nach den ersten 12 Monaten der Behandlung mit Eylea kann das Behandlungsintervall verlängert werden, wenn Ihr Arzt dies für angemessen hält.

Solange Sie keine Probleme bemerken oder Ihr Arzt Ihnen etwas anderes geraten hat, besteht keine Notwendigkeit, Ihren Arzt zwischen den Behandlungen aufzusuchen.

#### Makulaödem infolge eines ZVV

Ihr Arzt wird den für Sie am besten geeigneten Behandlungsplan festlegen. Die Behandlung wird mit einer Serie monatlicher Eylea Injektionen beginnen.

Der Abstand zwischen zwei Injektionen sollte nicht kürzer als ein Monat sein.

Wenn sich Ihr Zustand nach den ersten drei Injektionen nicht verbessert, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Eylea zu beenden.

Wenn Ihr Zustand nach Einschätzung Ihres Arztes unter der Therapie über drei Monate stabil war, wird die Behandlung möglicherweise beendet. Nach Einschätzung Ihres Arztes können die Behandlungsintervalle gegebenenfalls über einen Monat hinaus verlängert werden. Wenn sich Ihr Zustand nach einer Therapieunterbrechung verschlechtert, sollte die Behandlung wieder aufgenommen werden.

Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie zu den Injektionsterminen untersuchen. Wenn die Behandlungsintervalle länger als ein Monat sind, kann Ihr Arzt entscheiden Sie häufiger zu untersuchen. Sie werden dann zusätzliche Termine vereinbaren müssen, um Ihren Arzt für Kontrolluntersuchungen zwischen den Injektionen zu sehen.

#### Diabetisches Makulaödem

Patienten mit DMÖ werden in den ersten fünf aufeinanderfolgenden Monaten jeden Monat eine Injektion erhalten, danach erfolgt eine Injektion alle zwei Monate.

Solange Sie keine Beschwerden wahrnehmen oder Ihr Arzt Ihnen etwas anderes geraten hat, besteht keine Notwendigkeit, Ihren Arzt zwischen den Behandlungen aufzusuchen.

Nach den ersten 12 Monaten der Behandlung mit Eylea kann das Behandlungsintervall verlängert werden, wenn Ihr Arzt dies für angemessen hält. Ihr Arzt wird den weiteren Therapieplan festlegen.

Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit Eylea zu beenden, wenn festgestellt wurde, dass Sie von einer weiteren Behandlung nicht profitieren.

### **Wenn eine Eylea-Dosis nicht gegeben wurde**

Vereinbaren Sie einen neuen Termin für eine Untersuchung und die Injektion.

### **Wenn die Behandlung mit Eylea abgebrochen wird**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden.

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.

Möglicherweise können **allergische Reaktionen** (Überempfindlichkeit) auftreten. Diese können schwerwiegend sein und erfordern, dass Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Bei der Verabreichung von Eylea können einige Nebenwirkungen auftreten, die durch den Injektionsvorgang bedingt sind. Einige von diesen können **schwerwiegend** sein, darunter eine **Trübung der Linse** (Katarakt), **verringerte Sehschärfe** (Netzhautablösung), eine **Abhebung der im Auge befindlichen gelartigen Substanz von der Netzhaut** (Glaskörperabhebung), eine Infektion oder **Entzündung im Auge** (Endophthalmitis) und ein **Anstieg des Augeninnendrucks** (erhöhter intraokularer Druck). Diese schwerwiegenden Nebenwirkungen traten in klinischen Studien bei weniger als 1 von 2.600 Injektionen auf.

Wenn Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

### **Liste der berichteten Nebenwirkungen**

Es folgt eine Liste der berichteten Nebenwirkungen, die möglicherweise auf den Injektionsvorgang oder das Arzneimittel zurückzuführen sind. Bitte lassen Sie sich nicht beunruhigen, es kann sein, dass Sie keine dieser Nebenwirkungen bekommen. Diskutieren Sie jede vermutete Nebenwirkung mit Ihrem Arzt.

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (*kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen*):

- blutunterlaufene Augen, verursacht durch Blutungen kleiner Blutgefäße in der Außenschicht des Auges (Bindehautblutung)
- Verschlechterung der Sehkraft (verminderte Sehschärfe)
- Augenschmerzen

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- verringerte Sehschärfe (Einriss des retinalen Pigmentepithels\*, Abhebung des retinalen Pigmentepithels)
- gestörtes Sehen (Netzhautdegeneration)
- Blutung im Auge (Glaskörperblutung)
- bestimmte Formen von Linsentrübung (Katarakt, Kernkatarakt, subkapsuläre Katarakt, kortikale Katarakt)
- Beschädigung der vorderen Schicht des Augapfels (Hornhauterosion, Hornhautabrasion)
- Anstieg des Augeninnendrucks (erhöhter intraokularer Druck)
- verschwommenes Sehen
- sich bewegende Punkte im Gesichtsfeld (Glaskörpertrübungen)
- Anschwellen der vorderen Schicht des Augapfels (Hornhautödem)
- Abhebung der im Auge liegenden gelartigen Substanz von der Netzhaut (Glaskörperabhebung)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Gefühl, etwas im Auge zu haben (Fremdkörpergefühl im Auge)
- erhöhte Tränenproduktion (erhöhter Tränenfluss)
- Anschwellen des Augenlids (Augenlidödem)
- Blutung an der Injektionsstelle (Hämorrhagie der Injektionsstelle)
- gereiztes Auge und verschwommenes Sehen aufgrund einer Entzündung der durchsichtigen vordersten Schicht des Auges (Hornhaut) (Keratitis punctata)
- Augenrötung (Bindehauthyperämie, okuläre Hyperämie)
- \*) Zustände, von denen bekannt ist, dass sie mit einer feuchten AMD einhergehen. Nur bei Patienten mit feuchter AMD beobachtet.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Erblindung
- Entzündung im Auge (Endophthalmitis)
- verringerte Sehschärfe (Netzhautablösung, Netzhautriss)
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iritis)
- Entzündungen bestimmter Teile des Auges (Uveitis, Iridocyclitis, Schwebeteilchen in der Vorderkammer)
- bestimmte Formen von Linsentrübung (Linsentrübungen)
- Beschädigung der vorderen Schicht des Augapfels (Hornhautepitheldefekt)
- Reizung an der Injektionsstelle
- fremdartiges Gefühl im Auge
- Reizung des Augenlids

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Entzündung bestimmter Teile des Auges (Vitritis)
- Eiter im Auge (Hypopyon)

Die klinischen Studien zeigten ein vermehrtes Neuauftreten von Blutungen aus kleinen Blutgefäßen in den äußeren Schichten des Auges (Bindehautblutung) bei Patienten mit feuchter AMD, die Blutverdünnungsmittel einnahmen. Dieses vermehrte Auftreten war zwischen den Patientengruppen, die mit Ranibizumab und Eylea behandelt wurden, vergleichbar.

Die Anwendung systemischer VEGF-Hemmer, d. h. Substanzen ähnlich des in Eylea enthaltenen, ist möglicherweise mit einem Risiko arterieller thromboembolischer Ereignisse (durch Blutgerinnsel blockierte Blutgefäße) verbunden, was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Es besteht ein theoretisches Risiko für solche Ereignisse nach Injektion von Eylea in das Auge.

Wie bei allen therapeutischen Proteinen, besteht die Möglichkeit einer Immunreaktion (Bildung von Antikörpern) gegen Eylea.

**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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**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/Verw. bis" 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.
- Vor der Anwendung darf die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25°C) aufbewahrt werden.
- Die Durchstechflasche in ihrem Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Eylea enthält**

- Der Wirkstoff ist: Aflibercept. Eine Durchstechflasche enthält 100 Mikroliter, entsprechend 4 mg Aflibercept. Eine Durchstechflasche reicht aus, um eine Dosis von 2 mg Aflibercept in 50 Mikroliter anzuwenden.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O (zur pH-Wert-Einstellung), Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumchlorid, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Eylea aussieht und Inhalt der Packung**

Eylea ist eine Injektionslösung (Injektionszubereitung) in einer Durchstechflasche (4 mg/100 Mikroliter). Die Lösung ist farblos bis blassgelb.

Packungsgröße: 1.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Pharma AG  
D-13342 Berlin  
Deutschland

**Hersteller**

Bayer Pharma AG  
Müllerstraße 178  
D-13353 Berlin  
Deutschland

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

**Belgique/België/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел: +359-(0)2-81 401 01

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420-266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 235 000

**Deutschland**

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

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372-655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-618 75 00

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353-(0)1-2999 313

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 80 00

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-3978 1

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357-22-48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371-67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel: +370-5-233 68 68

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel: +36-1-487 4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47-24 11 18 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 460

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal S.A  
Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40-(0)21-528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386-(0)1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46-(0)8-580 223 00

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44-(0)1635-563000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Jede Durchstechflasche sollte nur für die Behandlung eines einzigen Auges verwendet werden.

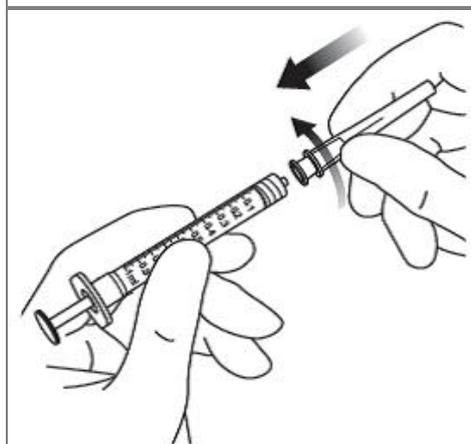
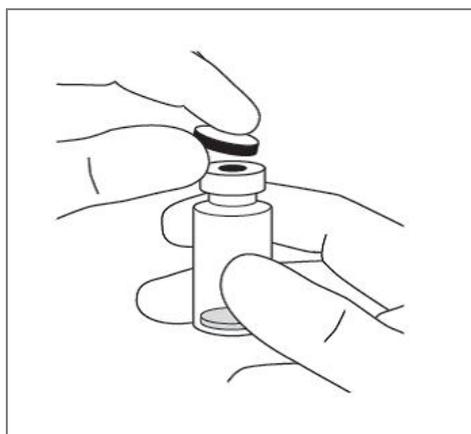
Die Lösung sollte vor Anwendung visuell auf Schwebstoffe und/oder Verfärbung oder jegliche Veränderung der äußeren Erscheinung überprüft werden und ist in diesem Falle zu verwerfen.

Vor der Anwendung darf die ungeöffnete Eylea-Durchstechflasche bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25°C) aufbewahrt werden. Nach dem Öffnen der Durchstechflasche muss die weitere Handhabung unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

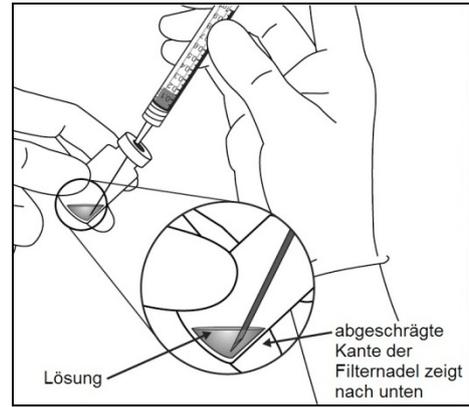
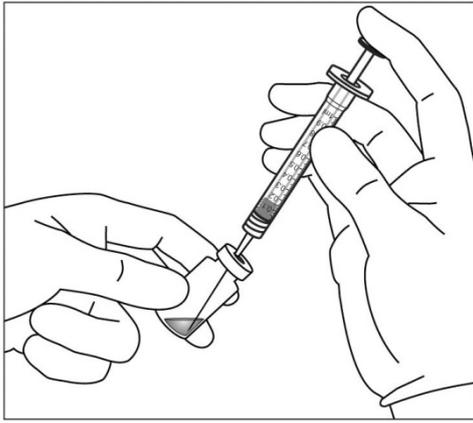
Für die intravitreale Injektion sollte eine 30 G x 1/2 Zoll Injektionsnadel verwendet werden.

#### **Anweisungen zur Anwendung der Durchstechflasche:**

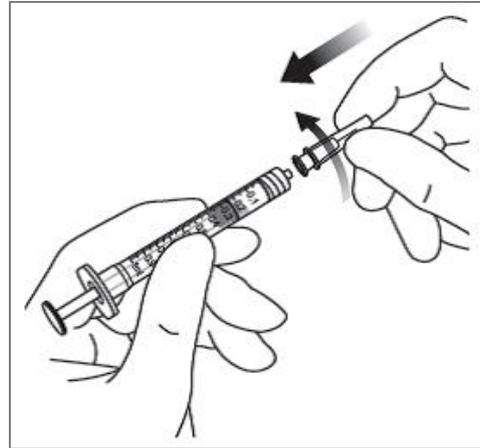
1. Den Kunststoff-Schnappdeckel entfernen und den Außenbereich des Gummistopfens der Durchstechflasche desinfizieren.
2. Die 18 G, 5 Mikron-Filternadel, die dem Umkarton beiliegt, an einer mit einem Luer-Lock-Adapter ausgestatteten sterilen 1-ml-Spritze befestigen.



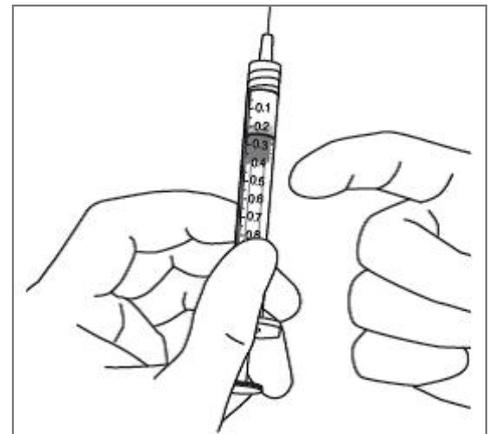
3. Die Filternadel durch die Mitte des Durchstechflaschen-Stopfens stechen, bis die Nadel vollständig in die Durchstechflasche eingeführt ist und die Spitze den Boden oder die Unterkante der Durchstechflasche berührt.
4. Unter sterilen Bedingungen den gesamten Inhalt der Eylea-Durchstechflasche in die Spritze aufnehmen, wobei die Durchstechflasche aufrecht in einer leicht geneigten Position zu halten ist, um das vollständige Entleeren zu erleichtern. Um das Aufziehen von Luft zu verhindern, sollte darauf geachtet werden, dass die abgeschrägte Kante der Filternadel in die Lösung eintaucht. Um dies auch während der Entnahme zu gewährleisten, ist die Durchstechflasche schräg zu halten.



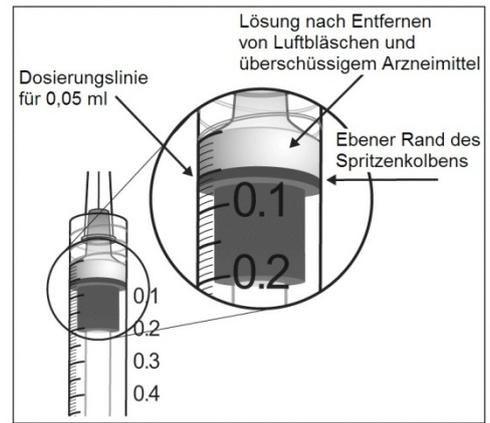
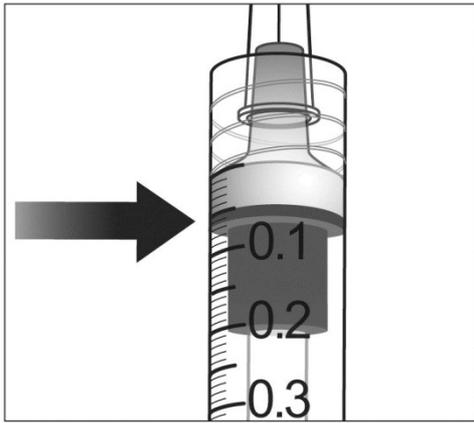
5. Bitte beachten, dass der Spritzenkolben beim Entleeren der Durchstechflasche ausreichend zurückgezogen wird, damit auch die Filternadel vollständig entleert wird.
6. Die Filternadel entfernen und diese vorschriftsmäßig entsorgen.  
Hinweis: Die Filternadel darf nicht für die intravitreale Injektion verwendet werden.
7. Unter sterilen Bedingungen eine 30 G x 1/2 Zoll Injektionsnadel fest auf die Luer-Lock-Spitze der Spritze schrauben.



8. Erst vor der Anwendung von Eylea die Kunststoff-Schutzkappe der Nadel entfernen.
9. Die Spritze mit der Nadel nach oben halten und auf Bläschen hin prüfen. Wenn Bläschen zu sehen sind, leicht mit Ihrem Finger gegen die Spritze klopfen, bis die Bläschen nach oben steigen.



10. Um alle Bläschen und überschüssiges Arzneimittel zu entfernen, den Spritzenkolben langsam soweit eindrücken, bis die Kolbenspitze auf derselben Höhe liegt wie die 0,05 ml-Linie auf der Spritze.



11. Durchstechflasche nur für einmaligen Gebrauch.  
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.