

Gebrauchsinformation: Information für die gesetzlichen Vertreter von Frühgeborenen

Eylea 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze Aflibercept

FRÜHGEBORENE

Informationen für Erwachsene siehe andere Seite dieser Packungsbeilage.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor das Kind mit dem Arzneimittel behandelt 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 den Arzt des Kindes.
- Wenn Sie Symptome von Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt des Kindes. Dies gilt auch für mögliche Symptome und 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 dem Kind angewendet wird?
3. Wie wird Eylea bei dem Kind 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. Eylea gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die antineovaskuläre Mittel genannt werden. Die darin enthaltene aktive Substanz wird Aflibercept genannt.

Eylea wird bei Frühgeborenen zur Behandlung einer Augenerkrankung angewendet, die als Frühgeborenen-Retinopathie (ROP) bezeichnet wird. Kinder mit ROP weisen ein krankhaftes Wachstum neuer Blutgefäße im Augenhintergrund (Netzhaut) auf, das durch den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) angeregt wird. Dies kann zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens und in schweren Fällen zu dauerhafter Erblindung führen.

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.

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 ROP kann Eylea helfen, das Sehvermögen zu stabilisieren und in vielen Fällen auch zu verbessern.

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

Eylea wird bei dem Kind nicht angewendet werden, wenn es

- **allergisch** gegen Aflibercept oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- eine bestehende oder Verdacht auf eine Infektion im Auge oder in der Umgebung des Auges hat (okulare oder periokulare Infektion).
- eine schwere Augenentzündung hat (erkennbar an Schmerzen oder einer Rötung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt des Kindes, bevor Eylea bei dem Kind angewendet wird,

- wenn innerhalb der letzten oder nächsten 4 Wochen bei dem Kind eine Augenoperation stattfand oder geplant ist.

Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie folgendes wissen:

- die Injektion von Eylea kann bei einigen Patienten innerhalb von 60 Minuten nach der Injektion zu einem Anstieg des Augeninnendrucks führen. Der Arzt des Kindes wird diesen nach jeder Injektion überprüfen.
- wenn es bei dem Kind zu einer Infektion oder Entzündung im Auge (Endophthalmitis) oder zu anderen Komplikationen kommt, können bei dem Kind **Rötung/Reizung des Auges, Augentränen, Lidschwellung** und **erhöhte Lichtempfindlichkeit** auftreten. Es ist wichtig, dass jedes Symptom möglichst schnell untersucht und behandelt wird.
Bitte wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt des Kindes, sobald bei dem Kind eines der angegebenen Anzeichen oder Symptome auftritt.
- Der Arzt des Kindes wird untersuchen, ob bei dem Kind 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). In diesem Fall wird Eylea mit Vorsicht angewendet.

Die systemische Anwendung von VEGF-Hemmern, d. h. Substanzen ähnlich denen in Eylea enthaltenen, 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 keine Erfahrung bei der Behandlung von

- Patienten mit akuten Infektionen.
- Patienten mit anderen Augenerkrankungen, wie z. B. Ablösung der Netzhaut oder bei Makulaloch.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf das Kind zutrifft, wird der Arzt des Kindes diese fehlenden Informationen bei der Behandlung des Kindes mit Eylea berücksichtigen.

Anwendung von Eylea zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt des Kindes, wenn bei dem Kind andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt wird, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Eylea

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

3. Wie wird Eylea bei dem Kind angewendet?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 0,4 mg Aflibercept (0,01 ml).
Eylea wird in das Auge des Kindes injiziert (intravitreale Injektion).

Zum Schutz vor einer Infektion wird der Arzt des Kindes das Auge des Kindes vor der Injektion mit einem Desinfektionsmittel sorgfältig reinigen. Damit das Kind möglichst keine Schmerzen hat bzw. um diesen vorzubeugen, wird der Arzt des Kindes die Einstichstelle vor der Injektion örtlich betäuben.

Die Behandlung beginnt mit einer Einzelinjektion pro Auge, wobei am selben Tag in das zweite Auge injiziert werden kann. Der Arzt des Kindes wird den Zustand des oder der Augen des Kindes überwachen. In Abhängigkeit davon, wie das Kind auf die Behandlung anspricht, wird der Arzt des Kindes entscheiden, ob und wann es eine weitere Behandlung benötigt.
Das Behandlungsintervall zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge sollte mindestens 4 Wochen betragen.

Detaillierte Anweisungen zur Anwendung werden Ihnen am Ende der Packungsbeilage unter „Wie ist Eylea vorzubereiten und bei Frühgeborenen zu verabreichen?“ gegeben.

Wenn die Behandlung mit Eylea abgebrochen wird

Wenn Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung mit Eylea abubrechen, besprechen Sie diese Entscheidung bei Ihrem nächsten Termin mit dem Arzt des Kindes. Der Arzt des Kindes wird Sie beraten und entscheiden, wie lange das Kind mit Eylea behandelt werden sollte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt des Kindes.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die bei mehr als einem Frühgeborenen berichtet wurden, waren

- **Ablösung der Schicht des hinteren Augenbereichs** (Ablösung der Netzhaut)
- **Blutung im hinteren Augenabschnitt** (retinale Blutung)
- **Blutunterlaufene Augen**, verursacht durch Blutungen kleiner Blutgefäße in der Außenschicht des Auges (Bindehautblutung)
- **Blutung an der Injektionsstelle**
- **Anstieg des Augeninnendrucks**
- **Anschwellen des Augenlids** (Augenlidödem)

Zusätzliche Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Eylea **bei Erwachsenen** beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt. Diese Nebenwirkungen können auch bei Frühgeborenen auftreten.

- **allergische Reaktionen** (Überempfindlichkeit)

Diese können schwerwiegend sein und erfordern, dass Sie sofort den Arzt des Kindes kontaktieren.

Nebenwirkungen mit Auswirkungen auf die Augen, die durch den Injektionsvorgang bedingt sind und **schwerwiegend** sein können, sind

- **Erblindung**
- eine schwerwiegende **Infektion oder Entzündung** im Auge (Endophthalmitis)

- **Ablösung, Einriss oder Blutung** der lichtempfindlichen Schicht im hinteren Augenbereich (Ablösung oder Einriss der Netzhaut)
- **Trübung der Linse** (Katarakt)
- **Blutung im Auge** (Glaskörperblutung)
- **Abhebung** der im Auge befindlichen gelartigen Substanz von der Netzhaut (Glaskörperabhebung)
- **Anstieg des Augeninnendrucks** (erhöhter Augeninnendruck), siehe Abschnitt 2

Diese schwerwiegenden Nebenwirkungen mit Auswirkungen auf die Augen traten in klinischen Studien mit Erwachsenen bei weniger als 1 von 1.900 Injektionen auf.

Es ist wichtig, schwerwiegende Nebenwirkungen wie eine Entzündung des Auges oder eine Netzhautablösung so schnell wie möglich zu erkennen und zu behandeln.

Informieren Sie unverzüglich den Arzt des Kindes, wenn Sie nach der Injektion ins Auge des Kindes Symptome bemerken, wie z. B.

- **Rötung/Reizung**
- **Tränenfluss**
- **Lidschwellung**
- **erhöhte Lichtempfindlichkeit**

Weitere bei Erwachsenen beobachtete Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt.

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 das Kind keine dieser Nebenwirkungen bekommt. Diskutieren Sie jede vermutete Nebenwirkung mit dem Arzt des Kindes.

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

- Verschlechterung der Sehkraft
- Blutung im hinteren Augenabschnitt (retinale Blutung)
- blutunterlaufene Augen, verursacht durch Blutungen kleiner Blutgefäße in der Außenschicht des Auges
- Augenschmerzen

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

- Ablösung oder Einriss einer der Schichten des hinteren Augenbereichs, was durch Lichtblitze mit "fliegenden Mücken" und manchmal auch durch Sehverlust bemerkbar ist (Einriss*/Ablösung des retinalen Pigmentepithels, Einriss/Ablösung der Netzhaut)
* Zustände, von denen bekannt ist, dass sie mit einer feuchten altersbedingten Makuladegeneration (AMD) einhergehen. Nur bei Patienten mit feuchter AMD beobachtet.
- Degeneration der Netzhaut (Ursache für gestörtes Sehen)
- Blutung im Auge (Glaskörperblutung)
- bestimmte Formen von Linsentrübung (Katarakt)
- Beschädigung der vorderen Schicht des Augapfels (der Hornhaut)
- Anstieg des Augeninnendrucks
- sich bewegende Punkte im Gesichtsfeld (Trübungen)
- Abhebung der im Auge befindlichen gelartigen Substanz von der Netzhaut (Glaskörperabhebung, was durch Lichtblitze mit "fliegenden Mücken" bemerkbar ist)
- Gefühl, etwas im Auge zu haben
- erhöhte Tränenproduktion
- Anschwellen des Augenlids
- Blutung an der Injektionsstelle
- Augenrötung

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

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)**
** Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria) und einzelne Fälle schwerer allergischer (anaphylaktischer/anaphylaktoider) Reaktionen wurden berichtet.
- schwerwiegende Entzündung oder Infektion im Auge (Endophthalmitis)
- Entzündung der Regenbogenhaut oder anderer Teile des Auges (Iritis, Uveitis, Iridocyclitis, Schwebeteilchen in der Vorderkammer)
- fremdartiges Gefühl im Auge
- Reizung des Augenlids
- Anschwellen der vorderen Schicht des Augapfels (der Hornhaut)

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

- Erblindung
- Trübung der Linse aufgrund einer Verletzung (traumatische Katarakt)
- Entzündung der im Auge befindlichen gelartigen Substanz
- Eiter im Auge

Die systemische Anwendung von VEGF-Hemmern, d. h. Substanzen ähnlich denen in Eylea enthaltenen, 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.

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

Wenn Sie Fragen zu den Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an den Arzt des Kindes.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei dem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt des Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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.
- Die ungeöffnete Blisterpackung darf außerhalb des Kühlschranks bis zu 24 Stunden unter 25 °C aufbewahrt werden.
- In der Originalverpackung 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 Fertigspritze enthält ein entnehmbares Volumen von mindestens 0,09 ml, entsprechend mindestens 3,6 mg Aflibercept. Eine Fertigspritze reicht aus, um eine Einzeldosis von 0,4 mg Aflibercept in 0,01 ml anzuwenden.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20 (E 432), Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O (zur pH-Wert-Einstellung), Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumchlorid, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Eylea aussieht und Inhalt der Packung

Eylea ist eine Injektionslösung (Injektionszubereitung) in einer Fertigspritze. 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.

Belgien/ Luxembourg

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024

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:

Wie ist Eylea vorzubereiten und Frühgeborenen zu verabreichen?

Die Fertigspritze sollte nur **für die Behandlung eines einzigen Auges** verwendet werden. Die Entnahme von mehr als einer Dosis aus der Fertigspritze kann das Risiko einer Kontamination und nachfolgender Infektion erhöhen.

Die sterile Blisterpackung der Fertigspritze nicht außerhalb des sauberen Behandlungsraums öffnen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 0,4 mg Aflibercept (entsprechend 0,01 ml). Bei der Behandlung von Frühgeborenen muss das pädiatrische Dosiergerät PICLEO zusammen mit der Fertigspritze angewendet werden, um eine Einzeldosis von 0,4 mg Aflibercept (entsprechend 0,01 ml) zu verabreichen. Siehe nachfolgenden Abschnitt „**Anweisungen zur Anwendung der Fertigspritze**“.

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.

Die ungeöffnete Blisterpackung darf außerhalb des Kühlschranks bis zu 24 Stunden unter 25 °C aufbewahrt werden. Nach dem Öffnen der Blisterpackung 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 Fertigspritze:

Bei der Vorbereitung der Fertigspritze zur Verabreichung an Frühgeborene sind die Schritte 1 und 2 unten und dann die Gebrauchsanweisung zu befolgen, die der Packung des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO beiliegt.

1. Erst vor der Anwendung von Eylea den Umkarton öffnen und die sterile Blisterpackung entnehmen. Die Blisterpackung vorsichtig öffnen, so dass der Inhalt weiterhin steril bleibt. Die Spritze bis zum weiteren Gebrauch in der sterilen Ablage liegen lassen.
2. Unter sterilen Bedingungen die Spritze aus der sterilen Blisterpackung nehmen.

