

**Gebrauchsinformation: Information für erwachsene Patienten**
**Eylea 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Aflibercept

**ERWACHSENE**

Informationen für die gesetzlichen Vertreter von Frühgeborenen entnehmen Sie bitte der anderen Seite dieser Packungsbeilage.

**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),
- 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, der Wirkstoff in Eylea, unterdrückt die Aktivität einer Gruppe von Faktoren, die vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) und Plazenta-Wachstumsfaktor (PIGF) genannt werden. Bei Patienten mit feuchter AMD und mCNV sind diese Faktoren im Überschuss vorhanden und an einer krankhaften Neubildung von Blutgefäßen im Auge beteiligt. 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 (Bereich der Netzhaut, verantwortlich für das scharfe Sehen). Dies wird Makulaödem genannt. Wenn die Makula durch Flüssigkeit anschwillt, verschwimmt das zentrale Sehen. Bei Patienten mit VAV sind ein oder mehrere Äste des Hauptgefäßes blockiert, welche das Blut von der Netzhaut wegtransportieren. Als Folge werden die VEGF-Spiegel erhöht, was zu einem Flüssigkeitsaustritt in die Netzhaut und dadurch zu einem Anschwellen der Makula führt. 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, eines VAV, eines DMÖ und einer mCNV 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 oder eines VAV (ischämischer ZVV oder VAV) 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 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 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 des retinalen Pigmentepithels). 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 systematische Anwendung von VEGF-Hemmern, d. h. Substanzen ähnlich denen in Eylea enthalten, 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, VAV, DMÖ und mCNV, 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 ( $HbA1c > 12\%$ ).
- 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. Ablösung der Netzhaut oder bei Makulaloch.
- Diabetikern mit nicht eingestelltem Bluthochdruck.
- Nicht-asiatischen Patienten mit mCNV.
- Patienten mit vorbehandelter mCNV.
- Patienten mit einer Schädigung außerhalb des Zentrums der Makula (extrafoveale Läsionen) mit mCNV.

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 für andere Anwendungsgebiete als die Frühgeborenen-Retinopathie (ROP) nicht untersucht.

**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 drei 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.

Geringe Mengen von Eylea können in die Muttermilch übergehen. Die Auswirkungen von Aflibercept auf gestillte Neugeborene/Kinder sind nicht bekannt. Die Anwendung von Eylea wird während der Stillzeit nicht empfohlen. Wenn Sie stillen, sprechen Sie vor der Behandlung mit Eylea mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie nach Ihrer Injektion eine plötzliche Sehverschlechterung, einen Schmerzanstieg oder Rötung im Auge 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):

- Verschlechterung der Sehkraft
- Blutung im hinteren Augenabschnitt (retinale Blutung)
- blutunterlaufen Augen, verursacht durch Blutungen kleiner Blutgefäße in der Außenfläche 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 AMD einhergehen. Nur bei Patienten mit feuchter AMD beobachtet.

- Degeneration der Netzhaut (Ursache für gestörtes Sehen)
- Blutung im Auge (Glaskörperblutung)
- bestimmte Formen von Linsertrübung (Katarakt)

• Beschädigung der vorderen Schicht des Augapfels (der Hornhaut)

- Anstieg des Augeninnendrucks
- sich bewegende Punkte im Gesichtsfeld (Trübungen)

• Abhebung der im Auge befindlichen gelartigen Substanzen 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 Substanzen

• Eiter im Auge

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

• Entzündung des weißen Teils des Auges, verbunden mit Rötung und Schmerzen (Skleritis)

Die klinischen Studien zeigten ein vermehrtes Auftreten von Blutungen aus kleinen Blutgefäßen in den äußeren Schichten des Auges (Bindegautblutung) bei Patienten mit feuchter AMD, die Blutverdünnungsmittel einnahmen.

Diese vermehrten Auftreten waren zwischen den Patientengruppen, die mit Ranibizumab und Eylea behandelt wurden, vergleichbar. Die systematische Anwendung von VEGF-Hemmern, d. h. Substanzen ähnlich denen in Eylea enthalten, 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.

**Myope CNV**

Patienten mit mCNV werden mit einer einzelnen Injektion behandelt. Sie werden nur dann weitere Injektionen erhalten, wenn die Untersuchung durch Ihren Arzt ergeben hat, dass sich Ihre Erkrankung nicht verbessert hat. Der Abstand zwischen zwei Injektionen sollte nicht kürzer als ein Monat sein. Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit Eylea zu beenden, wenn Sie von einer weiteren Behandlung nicht profitieren. Die Behandlung wird mit monatlichen Injektionen weitergeführt, bis sich Ihr Befund stabilisiert hat. Drei oder mehr monatliche Injektionen können notwendig sein. Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung festlegen.

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen.

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 Anwendung von Eylea können einige Nebenwirkungen mit Auswirkungen auf die Augen auftreten, die durch den Injektionsvorgang bedingt sind. Einige von diesen können **schwerwiegend** sein, darunter **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), eine **Abhebung der im Auge befindlichen gelartigen Substanzen von der Netzhaut** (Glaskörperabhe

## Gebrauchsinformation: Information für die gesetzlichen Vertreter von Frühgeborenen

### Eylea 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Aflibercept

#### FRÜHGBORENE

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 (PIGF) 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 Augentzündung 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.

#### Eylea enthält

- weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- 0,003 mg Polysorbit 20 in jeder 0,01 ml Dosis, entsprechend 0,3 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind Allergien bekannt sind.

#### 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 (intravitrale 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 anzuwenden“ gegeben.

#### Wann die Behandlung mit Eylea abgebrochen wird

Wenn Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung mit Eylea abzubrechen, 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 (Bindenauhblutung)
- **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

- **Entzündung**
- 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 Linseentrübung (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 des 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 im Auge befindlichen gelartigen Substanz
  - Eiter im Auge

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Entzündung des weißen Teils des Auges, verbunden mit Rötung und Schmerzen (Skleritis)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de),

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 aufzubewahren, 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 entsprachend 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: Polysorbit 20 (E 432), 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.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 2 „Eylea enthält“.