

PATIENT



Patienten-Ratgeber für die Behandlung mit EYLEA® (Aflibercept Injektionslösung)

Stand der Information: 01/2019

Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von Aflibercept und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Aflibercept zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung der Aflibercept Injektionslösung soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Aflibercept kennen und berücksichtigen.



Lesen Sie sich bitte vor Beginn Ihrer Behandlung mit EYLEA® das gesamte Informationsmaterial, einschließlich der beiliegenden Gebrauchsinformation, sorgfältig durch oder hören Sie sich die beiliegende Audio-CD an.

Inhaltsverzeichnis

Was ist EYLEA®?	4
Vor Ihrer EYLEA®-Injektion	6
Ihre EYLEA®-Injektion	8
Nach Ihrer EYLEA®-Injektion	10
Mögliche Nebenwirkungen	12
Sonstige Informationen	15
Ihre nächsten Termine	15
Wenn eine EYLEA®-Dosis ausgelassen wurde.....	15
Wenn Sie die Behandlung mit EYLEA® abbrechen	15

Was ist EYLEA®?

Diese Broschüre und die beiliegende Audio-CD werden Ihnen helfen, Ihre Behandlung mit EYLEA® zu verstehen.

EYLEA® gehört zu einer Medikamentengruppe, die als anti-VEGF bekannt ist.

Die Abkürzung VEGF bedeutet „vascular endothelial growth factor“ und steht für einen Botenstoff, der die Entwicklung neuer Blutgefäße anregt. EYLEA® blockiert diesen Botenstoff und verhindert, dass Blutgefäße undicht werden und es zu einer Neubildung schwacher Blutgefäße kommt. Dadurch kann sich Ihr Sehvermögen verbessern oder die weitere Verschlechterung aufgehalten werden.

EYLEA® ist eine Lösung, die in das Auge injiziert wird, 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).

Obwohl der Gedanke an eine Injektion verständlicherweise beunruhigend ist, sagen die meisten mit EYLEA® behandelten Patienten, dass die Behandlung schmerzlos ist und schlimmer klingt als sie wirklich ist.

Vor Ihrer EYLEA®-Injektion

Vor Ihrer Injektion ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, falls

- Sie eine Entzündung oder Infektion im oder rund um das Auge haben.
- Sie derzeit Schmerzen oder Rötungen in oder an Ihrem Auge haben.
- 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 Trübungen sehen oder gesehen haben.
- Sie derzeit andere Medikamente anwenden oder kürzlich angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder stillen. Bei Schwangeren liegen mit der Anwendung von EYLEA® keine Erfahrungen vor. EYLEA® sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung und mindestens über drei Monate nach der letzten Injektion von EYLEA® eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- bei Ihnen innerhalb der letzten oder nächsten 4 Wochen eine Augenoperation stattfand oder geplant ist.

Ihre EYLEA®-Injektion

- Eventuell bittet Ihr Arzt Sie, einige Tage vor der Injektion Augentropfen anzuwenden.
- Schminken Sie sich am Behandlungstag nicht.

Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie für die Behandlung vorbereiten:

- Ihnen wird ein Mittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum) gegeben.
- Mittels einer Augenspülung werden Ihr Auge und die umliegende Haut sorgfältig gereinigt und desinfiziert.
- Ihr Gesicht wird mit einem speziellen Tuch abgedeckt.
- Ihr Auge wird offen gehalten, damit Sie nicht zwinkern können.

Ein erfahrener Arzt wird Ihnen dann die Injektion in den weißen Teil des Auges verabreichen.

- Während der Injektion könnten Sie einen leichten Druck verspüren.

Nach Ihrer EYLEA®-Injektion

- Ihr Arzt wird einige Augenuntersuchungen durchführen, zu denen auch eine Messung Ihres Augeninnendrucks gehört.
- Direkt nach der Behandlung werden Sie schlechter sehen können. Wenn Sie üblicherweise Auto fahren, sollten Sie dies nicht tun, bis Sie wieder normal sehen können.
- Zur Vorbeugung vor Infektionen wird Ihr Arzt Sie möglicherweise bitten, einige Tage lang Augentropfen anzuwenden.
- Es kann bei Ihnen zu einem blutunterlaufenen Auge kommen (Bindehautblutung). Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Rötung nicht innerhalb von ein paar Tagen verschwindet oder sich verschlimmert.

- Möglicherweise sehen Sie sich bewegende Punkte in Ihrem Gesichtsfeld (Glaskörpertrübungen). Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Punkte nicht innerhalb von ein paar Tagen verschwinden oder sich verschlimmern.
- Nach der Injektion können bei Ihnen Augenschmerzen auftreten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Schmerzen nicht innerhalb von ein paar Tagen verschwinden oder sich verschlimmern.
- Die Injektionen können auch andere Nebenwirkungen verursachen. Zu häufigen und schwerwiegenden Nebenwirkungen lesen Sie bitte die folgenden Seiten. Informationen zu allen weiteren möglichen Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage). Bitte achten Sie nach der Injektion auf alle Veränderungen an Ihrem Auge.

Mögliche Nebenwirkungen

Wie bei allen Arzneimitteln, egal ob verschreibungspflichtig oder rezeptfrei erhältlich, können bei EYLEA® Nebenwirkungen auftreten. Nicht bei jedem, der mit EYLEA® behandelt wird, tritt eine Nebenwirkung auf.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei der Behandlung mit EYLEA® sind:

- Blutunterlaufenes Auge, verursacht durch Blutungen kleiner Blutgefäße in der Außenschicht des Auges (Bindehautblutung).
- Verminderte Sehschärfe.
- Augenschmerzen.
- Anstieg des Augeninnendrucks.
- Abhebung der im Auge liegenden gelartigen Substanz von der Netzhaut (Glaskörperabhebung).

- Sich bewegende Punkte im Gesichtsfeld (Glaskörpertrübungen).
- Trübung der Augenlinse (Katarakt/Grauer Star).

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein, dazu gehören:

- Erblindung.
- Infektion im Auge (Endophthalmitis).
- Netzhautablösung oder -einriss.
- Trübung der Augenlinse (Katarakt/Grauer Star).
- Blutung im Auge (Glaskörperblutung).
- Abhebung der im Auge liegenden gelartigen Substanz von der Netzhaut (Glaskörperabhebung).
- Anstieg des Augeninnendrucks.

Bitte suchen Sie umgehend Ihren Augenarzt auf, wenn sich Ihre Augenschmerzen verschlimmern, Ihre Augenrötung verstärkt, Ihre Sicht sich verändert, Sie z. B. verschwommener oder nicht mehr so viel wie vorher sehen können, Sie Lichtblitze, vermehrte Trübungen oder einen Vorhang über einem Teil Ihres Gesichtsfeldes sehen oder wenn Sie lichtempfindlicher werden, da dies Anzeichen für eine Infektion im Auge oder eine andere Komplikation sein können.

Für eine vollständige Liste der Nebenwirkungen lesen Sie bitte die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage), die dem Patienten-Ratgeber beiliegt oder lassen Sie sich diese vorlesen.

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.

Sonstige Informationen

Ihre nächsten Termine

- Ihr Arzt wird Sie über Ihre nächsten Termine und die Behandlungsergebnisse informieren.
- Ihre Erkrankung muss regelmäßig behandelt werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie lange die Behandlung dauern wird.

Wenn eine EYLEA®-Dosis ausgelassen wurde

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

Wenn Sie die Behandlung mit EYLEA® abbrechen

- Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von EYLEA® haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Weitere Informationen finden Sie in der beiliegenden Gebrauchsinformation von EYLEA®

Notizen

Notizen

