



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Aflibercept 40 mg/ml Injektionslösung und Aflibercept 114,3 mg/ml Injektionslösung kennen und berücksichtigen.

## Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten

**EYLEA (Aflibercept)**

**Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)  
zu EYLEA aufmerksam durch.**

Zu minimierende Risiken:

- Schwerwiegende Entzündung im Auge (normalerweise verursacht durch eine Infektion)
- Intraokulare Entzündung
- Anstieg des Augeninnendrucks
- Ablösung oder Einriss einer Netzhautschicht
- Linsentrübung (insbesondere traumatischen Ursprungs)
- Anwendung bei gebärfähigen Frauen und während der Schwangerschaft

Version DE/10 (Stand der Information: 09/2024)

# Anzeichen und Symptome von schweren Nebenwirkungen

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie nach der Aflibercept-Behandlung eines der in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Anzeichen oder Symptome bemerken:

Erkrankung	Mögliche Anzeichen oder Symptome
<b>Infektion oder Entzündung im Auge</b>	Augenschmerzen oder verstärktes Unbehagen im Auge Eine sich verschlimmernde Augenrötung Lichtempfindlichkeit Schwellung des Augenlids Sehveränderungen wie z. B. plötzliche Sehverschlechterung oder verschwommenes Sehen
<b>Linsentrübung (Katarakt)</b>	Verschwommenes Sehen Sehen von Schatten Weniger klar erkennbare Linien und Formen Veränderung des Farbsehens, z. B. Farben wirken "verwaschen"
<b>Anstieg des Augeninnendrucks</b>	Lichthöfe um Lichter herum Augenschmerzen Augenrötung Übelkeit oder Erbrechen Verschlechterung des Sehvermögens
<b>Ablösung oder Einriss einer Netzhautschicht</b>	Plötzliche Lichtblitze Plötzliches Auftreten oder eine Zunahme von „fliegenden Mücken“ (dunklen schwebenden Punkten im Gesichtsfeld) Vorhangartiger Effekt über einem Teil des Sichtfeldes Verschlechterung des Sehvermögens

Wenn bei Ihnen schwere Nebenwirkungen oder Reaktionen auftreten sollten, rufen Sie bitte diese Notfall-Telefonnummer an:

---

Eine vollständige Liste der Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage), die dem Patienten Leitfaden beiliegt.

## 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).

# Gebärfähige Frauen und Schwangere

Bei Schwangeren liegen nur sehr wenige Informationen über die Sicherheit der Anwendung von Aflibercept vor. Aflibercept sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der erwartete Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko für den Fötus, wobei mögliche negative Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder nicht bekannt sind. Eine Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

**Falls Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder stillen**, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt vor einer Behandlung mit Aflibercept.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während und nach der Behandlung mit Aflibercept eine **zuverlässige Verhütungsmethode** anwenden:

- wenn Sie mit einer **Aflibercept 2-mg-Dosierung** behandelt werden, **noch mindestens 3 Monate lang nach der letzten Injektion;**
- wenn Sie mit einer **Aflibercept 8-mg-Dosierung** behandelt werden, **noch mindestens 4 Monate lang nach der letzten Injektion.**

## Vorbereitung für die Behandlung

Eine Vorbereitung auf die Behandlung wird gemäß der aktuellen Leitlinie zur Krankenhaushygiene und der augenärztlichen Berufsverbände (BVA und DOG) erfolgen. Nach der Behandlung kann Ihre Sicht aufgrund der Behandlung verschwommen sein. Deshalb sollten Sie nicht Auto fahren und sich vorab darum kümmern, wie Sie nach der Behandlung nach Hause gelangen werden. Am Tag Ihres Termins sollten Sie kein Make-up tragen.

## Nach der 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.

## Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <https://www.bfarm.de/>, [hotline-qs@kohlpharma.com](mailto:hotline-qs@kohlpharma.com) oder dem Zulassungsinhaber (siehe Kontaktdaten unten).



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Aflibercept (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Patientinnen und Patienten; Audioguide zur sicheren Anwendung – Patientinnen und Patienten) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch

Scannen des QR-Codes oder über

<https://produktinformation.bayer.de/eylea> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim Zulassungsinhaber (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Bayer Vital GmbH  
Medical Information  
Gebäude K 56  
Kaiser-Wilhelm-Allee 70  
D-51368 Leverkusen  
Tel.: 0800 6422937

[medical-information@bayer.com](mailto:medical-information@bayer.com)  
[www.medinfo.bayer.de](http://www.medinfo.bayer.de)