Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Aflibercept kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Aflibercept

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu dem verordneten Arzneimittel

Gegebenenfalls sind nicht für alle Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aflibercept alle hier dargestellten Indikationen und Darreichungsformen zugelassen.

Das zugelassene Aflibercept Arzneimittel liegt nicht in der Wirkstärke 8 mg vor.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

Zu minimierende Risiken:
- Wichtige identifizierte Risiken: Endophthalmitis (wahrscheinlich infektiösen Ursprungs), intraokulare Entzündung, vorübergehender Anstieg des Augeninnendrucks, retinaler Pigmentepithelriss, Katarakt (insbesondere traumatischen Ursprungs)
- Wichtige potenzielle Risiken: Medikationsfehler, Off-Label Anwendung und Fehlgebrauch, Embryo-Fetotoxizität

Bitte überreichen Sie Ihren Patientinnen und Patienten den *Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten.*

Version 1 (Stand der Information: Juni 2025)

Inhaltsverzeichnis

Kurzzusammenfassung zur Anwendung von Aflibercept bei Erwachsenen **3**
Gegenanzeigen 3
Wichtige Anweisungen zur Anwendung bei Erwachsenen 3
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Handhabung 3

Allgemeine Informationen für Erwachsene **4**

Wichtige Informationen zur Sicherheit von Aflibercept **4**
Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung 4
Post-operative Nachsorge bei Erwachsenen 6

Aufbewahrung und Anwendung von Aflibercept **8**
Aflibercept Fertigspritze und Durchstechflasche
für die Anwendung bei Erwachsenen 8
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung 9

Anweisungen zur Anwendung von Aflibercept bei Erwachsenen **9**
Allgemeine Vorbereitung der Injektion 9
Fertigspritze 40 mg/ml Injektionslösung (2-mg-Dosierung) 10
Durchstechflasche 40 mg/ml Injektionslösung (2-mg-Dosierung) 12
Intravitreale Injektion bei Erwachsenen 15

Weitere Informationen **16**

Meldung von Nebenwirkungen **17**

Kurzzusammenfassung zur Anwendung von Aflibercept bei Erwachsenen

In diesem Leitfaden wird die Anwendung von Aflibercept 40 mg/ml (2-mg-Dosierung) bei Erwachsenen beschrieben.

Aflibercept ist auch für Erwachsene in der Dosierung 114,3 mg/ml (8-mg-Dosierung) und für Frühgeborene zugelassen.

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Aflibercept oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.
- Bestehende oder vermutete okulare oder periokulare Infektion.
- Bestehende schwere intraokulare Entzündung.

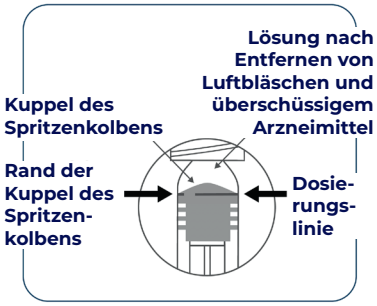
Wichtige Anweisungen zur Anwendung bei Erwachsenen

Bitte beachten Sie Unterschiede vor allem zur Handhabung von Aflibercept je nach verordnetem Arzneimittel gemäß der jeweiligen Fachinformation in Abschnitt 6.6.

- Jede Durchstechflasche/Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Durchstechflaschen und Fertigspritzen enthalten mehr als die empfohlene Dosis von Aflibercept. **Das gesamte Volumen darf nicht injiziert werden.**
- Gewährleisten Sie eine adäquate Asepsis, einschließlich der Anwendung eines Breitbandmikrobizids, um das Risiko einer intraokularen Infektion zu minimieren.
- Verwenden Sie für die intravitreale Injektion eine **30 G x ½ Zoll Injektionsnadel**. Die Verwendung einer kleineren Nadel (höhere Gauge-Werte) als der empfohlenen 30 G × ½ Zoll Injektionsnadel kann zu einem erhöhten Kraftaufwand bei der Injektion führen.

- **Aflibercept 40 mg/ml Fertigspritze (2-mg-Dosierung):**
  - Entfernen Sie die überschüssige Menge und Luftbläschen aus der Fertigspritze und richten Sie vor der Injektion die Grundfläche **(NICHT die Spitze)** des kuppelförmigen Kolbens an der Dosierungslinie aus.
  - Drücken Sie den Spritzenkolben vorsichtig mit konstantem Druck ein. Sie dürfen ein nach der Injektion verbleibendes Restvolumen in der Spritze nicht injizieren.

✓ **Korrekte Position des Kolbens**



Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Handhabung

Genaue Bedingungen zur Aufbewahrungsdauer ohne Kühlung entnehmen Sie bitte Abschnitt 6.4 der Fachinformation des verordneten Arzneimittels.

- **Lagern Sie Aflibercept im Kühlschrank** (2 °C–8 °C).
- Aflibercept ist nicht **für mehrfache Entnahmen oder Injektionen**, Zubereitung von Individual-Rezepturen oder Aufteilung des Inhalts einer Fertigspritze/Durchstechflasche **zugelassen**. Die Verwendung einer einzelnen Fertigspritze/Durchstechflasche für mehr als eine Injektion **kann zur Kontamination und nachfolgender Infektion führen**.

Allgemeine Informationen für Erwachsene

Als Arzt sind Sie dafür verantwortlich, dem Patienten die Auswirkungen einer Anti-VEGF-Behandlung zu erläutern. Der Patientenleitfaden ist ein Hilfsmittel zur Unterstützung der Patientenkommunikation über die Erkrankung und Behandlung.

- Stellen Sie den Patientinnen und Patienten den Leitfaden zur Verfügung. Dieser ist sowohl als Broschüre als auch als Audioguide verfügbar. Er enthält Informationen über Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen und Umstände, in denen unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist.

Wenn Sie weitere Exemplare des Patientenleitfadens und/oder den Audioguide und/oder den Leitfaden für Angehörige der Heilberufe bestellen möchten, nutzen Sie bitte die auf der letzten Seite dieses Leitfadens aufgeführten Kontaktdaten. Bitte weisen Sie Ihre Patienten darauf hin, damit sie leicht darauf zugreifen können.

Wichtige Informationen zur Sicherheit von Aflibercept

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durch die intravitreale Injektion bedingte Reaktionen
Intravitreale Injektionen, einschließlich derer mit Aflibercept, können zu Endophthalmitis, intraokularer Entzündung, rhegmatogener Netzhautablösung, Einriss der Netzhaut und iatrogener traumatischer Katarakt führen.

- Wenden Sie bei der Anwendung von Aflibercept **immer eine angemessene aseptische Injektionstechnik an.**
- **Überwachen Sie die Patienten nach den Injektionen entsprechend den lokalen Empfehlungen für die Praxis**, um im Falle einer Infektion eine frühzeitige Behandlung zu ermöglichen.
- **Weisen Sie die erwachsenen Patienten an, unverzüglich alle Anzeichen und Symptome zu melden**, die auf eine Endophthalmitis oder auf eine andere der oben genannten Nebenwirkungen hinweisen.

Anstieg des Augeninnendrucks
Ein Anstieg des Augeninnendrucks wurde innerhalb von 60 Minuten nach intravitrealen Injektionen einschließlich derer mit Aflibercept beobachtet.

- **Überwachen Sie Ihren erwachsenen Patienten nach dem Injektionsvorgang.** Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit einem schlecht eingestellten Glaukom geboten. Wenden Sie eine Injektion mit Aflibercept nicht bei Patienten mit einem Augeninnendruck ≥ 30 mmHg an.
- Weitere Anweisungen finden Sie im Abschnitt über die post-operative Nachsorge nach der Injektion.

Ihre Maßnahmen als behandelnder Arzt zur Risikominimierung bei Erwachsenen

Nebenwirkung/Risiko	Maßnahmen zur Risikominimierung
Intraokulare Entzündung einschließlich Endophthalmitis	Anwendung einer adäquaten Asepsis bei der Vorbereitung und Durchführung der Injektion. Verwendung empfohlener Antiseptika. Überwachung der Patienten nach der Injektion.
Vorübergehender Anstieg des Augeninnendrucks	Die Spritze ordnungsgemäß füllen, wobei die überschüssige Menge und Luftbläschen vor der Anwendung aus der Spritze entfernt werden. Überprüfung des Sehvermögens und des Augeninnendrucks der Patienten nach der Injektion.
Medikationsfehler	Die Spritze ordnungsgemäß füllen, wobei die überschüssige Menge und Luftbläschen vor der Anwendung aus der Spritze entfernt werden. Das Etikett der Durchstechflasche überprüfen, um sicherzustellen, dass die für die Anwendung von Aflibercept vorgesehene Wirkstärke verwendet wird.
Retinaler Pigmentepithelriss	Überwachung des Patienten nach der Injektion.
Katarakt	Bestimmung der richtigen Injektionsstelle, Anwendung der korrekten Injektionstechnik.
Off-Label-Anwendung/ Fehlgebrauch	Anwendung des Arzneimittels nur zur Behandlung in den zugelassenen Anwendungsgebieten und in der zugelassenen Dosierung.
Embryo-Fetotoxizität	Aufklärung von Frauen im gebärfähigen Alter über die Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode während der Behandlung: • Für mindestens 3 Monate nach der letzten intravitrealen Injektion von Aflibercept 40 mg/ml (2-mg-Dosierung). • Für mindestens 4 Monate nach der letzten intravitrealen Injektion von Aflibercept 114,3 mg/ml (8-mg-Dosierung). Aflibercept 40 mg/ml (2-mg-Dosierung) und Aflibercept 114,3 mg/ml (8-mg-Dosierung) sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn der potenzielle Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko für den Fetus.
Exposition während der Stillzeit	Aflibercept wird nicht während der Stillzeit empfohlen.

Anzeichen und Symptome von schweren Nebenwirkungen

Weisen Sie Patienten und Betreuungspersonen/Pflegepersonal an, unverzüglich folgende Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen zu melden:

Nebenwirkung	Anzeichen und Symptome
Vorübergehend erhöhter Augeninnendruck	Bei Erwachsenen kann es zu Änderungen des Sehvermögens kommen, wie vorübergehender Sehverlust, Augenschmerzen, Lichtphänomene, Augenrötung, Übelkeit und Erbrechen.
Riss des retinalen Pigmentepithels	Bei Erwachsenen kann es zu einer akuten Verschlechterung im (zentralen) Sehvermögen, dem blinden Fleck (Zentralskotom), und zu einem verzerrten Sehen mit Abweichung der vertikalen oder horizontalen Linien (Metamorphopsie) kommen.
Netzhauteinriss oder Netzhautablösung	Bei Erwachsenen kann es zu plötzlichen Lichtblitzen, einem plötzlichen Auftreten oder einer Zunahme von Glaskörpertrübungen, einem Schleier über einem Teil des Gesichtsfelds und Änderungen des Sehvermögens kommen.
Intraokulare Entzündung einschließlich Endophthalmitis	Bei Erwachsenen können Augenschmerzen oder verstärktes Unbehagen, eine sich verschlimmernde Augenrötung, Photophobie oder Lichtempfindlichkeit, Schwellung und Änderungen des Sehvermögens wie eine plötzliche Verschlechterung des Sehvermögens oder verschwommenes Sehen auftreten.
Katarakt (traumatisch, nukleär, subkapsulär, kortikal) oder linsenförmige Trübungen	Erwachsene sehen Linien und Formen, Schatten und Farben weniger deutlich als zuvor, und das Sehvermögen verändert sich.

Siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation für die vollständige Liste möglicher Nebenwirkungen.

Post-operative Nachsorge bei Erwachsenen

Unmittelbar nach der intravitrealen Injektion:

- Überprüfen Sie das Sehvermögen des Patienten (Handbewegungen oder Fingerzählen).
- Kontrollieren Sie Patienten auf einen Anstieg des Augeninnendrucks. Eine angemessene Überwachung kann in einer Überprüfung der Perfusion des Sehnervenkopfes oder einer Tonometrie bestehen. Für den Bedarfsfall sollte steriles Besteck zur Durchführung einer Parazentese zur Verfügung stehen.
- Weisen Sie Patienten an, unverzüglich alle Anzeichen und Symptome zu melden, die auf eine Endophthalmitis hinweisen (z. B. Augenschmerzen, Augenrötung, Photophobie, verschwommenes Sehen).
- Weisen Sie Patienten an, nach der Injektion alle Anzeichen und Symptome zu melden, die sich mit der Zeit verschlechtern.

Maßnahmen zur Behandlung von Nebenwirkungen:

Stellen Sie sicher, dass Ihren Patienten im Fall von Nebenwirkungen unverzüglich ein Augenarzt zur Verfügung steht.

Geeignete Maßnahmen und Behandlungen aller Nebenwirkungen, einschließlich derer im Zusammenhang mit der intravitrealen Injektion, sollten entsprechend der gängigen klinischen Praxis und/oder nach standardisierten Leitlinien erfolgen.

Risiko von Medikationsfehlern bei der Anwendung bei Erwachsenen

Bitte beachten Sie Unterschiede zur Handhabung von Aflibercept gemäß der Fachinformation des verordneten Arzneimittels.

Sowohl die Fertigspritze als auch die Durchstechflasche der Aflibercept 40 mg/ml Injektionslösung (2-mg-Dosierung) enthalten mehr als die für Erwachsene empfohlene Dosis von 2 mg (entsprechend 0,05 ml).

Um das Risiko von Medikationsfehlern zu vermeiden, ist die korrekte Anwendung der Spritze wichtig. Dazu gehört die Entfernung der überschüssigen Menge (um eine Überdosierung zu vermeiden) und der Luftbläschen aus der Spritze vor der Injektion.

- Wenden Sie die empfohlene Dosis an und injizieren Sie kein Restvolumen, da ein erhöhtes Injektionsvolumen zu einem klinisch relevanten Anstieg des intraokularen Drucks führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit bei Erwachsenen

Auf folgende Emfehlungen wird hingewiesen:

- **Frauen im gebärfähigen Alter**
  Anwendung zuverlässiger Verhütungsmethoden während der Behandlung und für mindestens 3 Monate nach der letzten intravitrealen Injektion von Aflibercept 40 mg/ml (2-mg-Dosierung).

- **Schwangerschaft**
  Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Aflibercept bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt.
  Aflibercept sollten Sie während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn der erwartete Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko für den Fetus.

- **Stillzeit**
  Sehr begrenzte Daten beim Menschen weisen darauf hin, dass Aflibercept in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen kann. Aflibercept ist ein großes Proteinmolekül und es ist zu erwarten, dass die Menge an Arzneimittel, die vom Säugling aufgenommen wird, gering ist. Die Auswirkungen von Aflibercept auf gestillte Neugeborene/Kinder sind nicht bekannt. Als Vorsichtsmaßnahme wird das Stillen während der Anwendung von Aflibercept nicht empfohlen.

Aufbewahrung und Anwendung von Aflibercept

Die individuelle Beschreibung des Aussehens der Aflibercept 40 mg/ml (2-mg-Dosierung) Lösung können Sie, jeweils nach verordnetem Arzneimittel, dem Abschnitt 3 der Fachinformation entnehmen.

Überprüfen Sie die Lösung vor der Anwendung visuell auf Schwebstoffe und/oder Verfärbung (die Lösung kann auch gelblich sein) **oder jegliche Veränderung der äußeren Erscheinung. Wenden Sie das Arzneimittel in jedem dieser Fälle nicht an.**

Überprüfen Sie die Fertigspritze. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn Teile beschädigt oder lose sind oder wenn sich die Spritzenkappe vom Luer-Lock gelöst hat.

Verwenden Sie den Inhalt einer Durchstechflasche/Fertigspritze nicht für mehr als eine Dosis. Jede Durchstechflasche/Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Mehrfache Entnahmen aus einer einzelnen Durchstechflasche/Fertigspritze können das Risiko einer Kontamination und nachfolgender Infektion des Patienten erhöhen.

Die nun folgenden Angaben beziehen sich auf das Aflibercept-Originatorprodukt (Eylea). Abweichungen für Aflibercept-Produkte anderer pharmazeutischer Unternehmer sind der jeweilgen Fachinformation zu entnehmen.

Aflibercept Fertigspritze und Durchstechflasche für die Anwendung bei Erwachsenen

Jede Aflibercept 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (2-mg-Dosierung) **enthält mehr als die empfohlene 0,05 ml Dosis von Aflibercept. Um das Risiko von Medikationsfehlern zu vermeiden, ist die korrekte Anwendung der Fertigspritze wichtig. Dazu gehört die Entfernung der überschüssigen Menge (um eine Überdosierung zu vermeiden) und der Luftbläschen aus der Spritze vor der Injektion.**

Jede Aflibercept 40 mg/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche (2-mg-Dosierung) **enthält mehr als die empfohlene 0,05 ml Dosis von Aflibercept. Um das Risiko von Medikationsfehlern zu vermeiden, ist die korrekte Anwendung der gefüllten Spritze wichtig. Dazu gehört die Entfernung der überschüssigen Menge (um eine Überdosierung zu vermeiden) und der Luftbläschen aus der Einmalspritze vor der Injektion.**

Besondere Vorsichtmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bitte beachten Sie Unterschiede zur Aufbewahrung von Aflibercept je nach verordnetem Arzneimittel gemäß Abschnitt 6.4 der jeweiligen Fachinformation.

	Die Fertigspritze im Umkarton in der versiegelten Blisterpackung im Kühlschrank (2–8 °C) aufbewahren. Die Durchstechflasche im Kühlschrank lagern (2–8 °C).
	Nicht einfrieren.
	Die Fertigspritze in ihrer Blisterpackung und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Raumtemperatur unter 25 °C	Vor der Anwendung können die ungeöffneten Aflibercept Durchstechflaschen und die Aflibercept Fertigspritzen im jeweiligen Umkarton kurzfristig bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Das Innere der versiegelten Blisterpackung der Fertigspritze von Aflibercept und die Fertigspritze selbst sind steril. Öffnen Sie die Blisterpackung der Fertigspritze nicht außerhalb des OP-Bereichs.

Nach dem Öffnen der Blisterpackung oder der Durchstechflasche muss die weitere Handhabung unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Anweisungen zur Anwendung von Aflibercept bei Erwachsenen

Allgemeine Vorbereitung der Injektion

- Intravitreale Injektionen sind von einem **qualifizierten Arzt, der in der Durchführung intravitrealer Injektionen erfahren und mit der Anwendung** der Durchstechflasche/ Fertigspritze **vertraut ist**, entsprechend medizinischer Standards und geltender Leitlinien durchzuführen.
- Chirurgische Händedesinfektion, sterile Handschuhe, ein steriles Abdecktuch und ein steriler Augenlidsperrer (oder ein vergleichbares Instrument) werden empfohlen.
- Verwenden Sie für die intravitreale Injektion eine **30 G × ½ Zoll Injektionsnadel**. Die Verwendung einer kleineren Nadel (höhere Gauge-Werte) als der empfohlenen 30 G × ½ Zoll Injektionsnadel kann zu einem erhöhten Kraftaufwand bei der Injektion führen.

Fertigspritze 40 mg/ml Injektionslösung (2-mg-Dosierung)

Hinweis: Machen Sie sich mit der Fertigspritze (unterscheidet sich je nach verordnetem Arzneimittel) vor der Anwendung am Patienten vertraut.

Glasspritzen können im Vergleich zu Kunstoffspritzen etwas mehr Kraft zum Eindrücken erfordern.

Die Fertigspritze und ihr Inhalt müssen vor der Anwendung überprüft werden. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn Teile beschädigt oder lose sind. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn sich die Spritzenkappe vom Luer-Lock gelöst hat. Achten Sie auf Partikel und/oder eine ungewöhnliche Farbe oder ein verändertes Erscheinungsbild. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie das Produkt nicht an.

1 Vorbereitung der Fertigspritze für die Anwendung

Es ist wichtig, die Fertigspritze unter Anwendung aseptischer Technik vorzubereiten.

Eine OP-Assistenz sollte folgende Schritte durchführen: Entnehmen Sie den Umkarton mit der Fertigspritze dem Kühlschrank, öffnen Sie den Umkarton und nehmen Sie die Blisterpackung mit der Spritze heraus. Die Blisterpackung darf nicht auf eine aseptische Oberfläche gelegt werden, da die Außenfläche der Blisterpackung nicht steril ist. Die Innenseite der Blisterpackung und die Fertigspritze sind steril. Öffnen Sie die Blisterpackung vorsichtig. **Nach dem Öffnen der Blisterpackung muss die aseptische Technik angewendet werden.**

Der qualifizierte Arzt führt die weiteren Schritte einschließlich der Verwendung steriler Handschuhe (weiße Handschuhe in den Abbildungen) bei der Handhabung unter sterilen Bedingungen durch: Nehmen Sie die Fertigspritze mit zwei Fingern aus der Blisterpackung, prüfen Sie die Spritze visuell und lassen Sie diese bis zum weiteren Gebrauch in der sterilen Ablage liegen.

---

2 Entfernen der Spritzenkappe

Je nach verordnetem Arzneimittel drehen oder schrauben oder brechen Sie die Spritzenkappe ab.

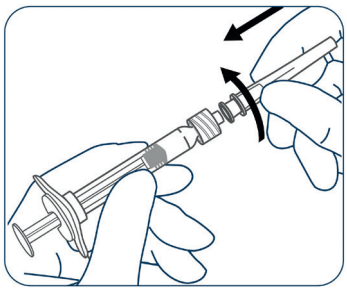
---

3 **Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht heraus,**
um die Sterilität des Arzneimittels nicht zu gefährden.

---

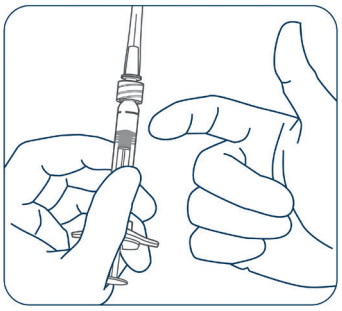
4 Befestigung der Injektiosnadel

Schrauben Sie unter Anwendung aseptischer Technik **die 30 G × ½ Zoll Injektionsnadel fest auf die Spitze des Luer-Lock-Adapters auf.**



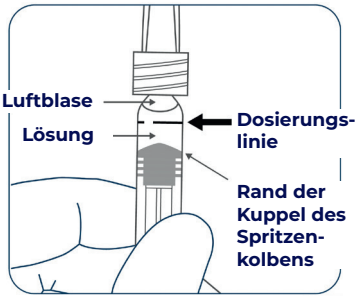
5 Prüfung auf Luftbläschen

Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und **prüfen Sie die Lösung auf Bläschen. Wenn Bläschen zu sehen sind, klopfen Sie leicht mit dem Finger gegen die Spritze, bis die Bläschen nach oben steigen.**



---

6 Entfernung von Luftbläschen und überschüssigem Arzneimittel



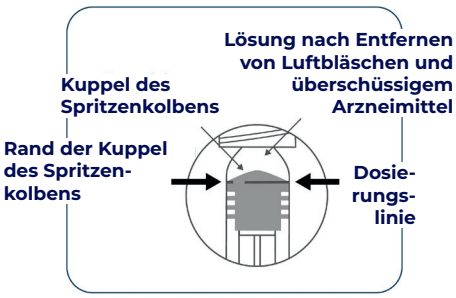
Die richtige Handhabung der Fertigspritze ist wichtig, um das Risiko von Medikationsfehlern zu vermeiden. Um eine Überdosierung zu vermeiden, müssen die überschüssige Menge und die Luftbläschen entfernt werden.
Um alle Bläschen und überschüssiges Arzneimittel zu entfernen, drücken Sie den Spritzenkolben langsam soweit ein, bis die Grundfläche der kuppelförmigen Kolbenspitze (nicht die Spitze der Kuppel) auf derselben Höhe ist wie die Dosierungslinie der Spritze.

Nach dem Ausrichten auf die Dosierungslinie entspricht das verbleibende Volumen dem Injektionsvolumen von 0,05 ml.

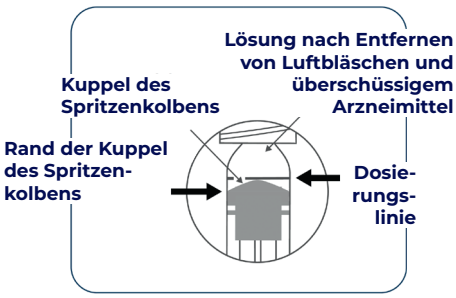
Die genaue Positionierung des Kolbens ist entscheidend. Eine fehlerhafte Positionierung des Kolbens kann zur Anwendung einer höheren oder geringeren als der empfohlenen Dosis führen.

Die genaue Positionierung entnehmen Sie Abschnitt 6.6 der jeweiligen Fachinformation, je nach verordnetem Arzneimittel.

✓ **Korrekte Position des Kolbens**



✗ **Falsche Position des Kolbens**



---

7 Aflibercept Injektion

Injizieren Sie die Lösung mit konstantem Druck auf den Kolben vorsichtig in das Auge. Üben Sie keinen zusätzlichen Druck aus, sobald der Kolben den Boden der Spritze erreicht hat.

Sie dürfen eine sichtbare Restlösung in der Spritze nicht injizieren.

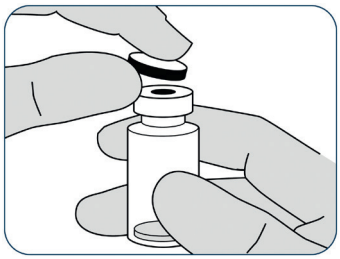
---

8 **Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.**

Beseitigen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial entsprechend den nationalen Anforderungen.

Durchstechflasche 40 mg/ml Injektionslösung (2-mg-Dosierung)

1 Überprüfung der Durchstechflasche und Entfernung der Kappe



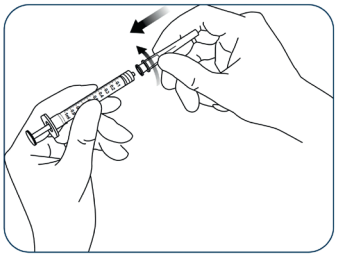
Es ist wichtig, Aflibercept aus der Durchstechflasche unter Anwendung aseptischer Technik in die Spritze aufzuziehen. Beachten Sie auf den Bildern, dass dunklere/graue Handschuhe als nicht steril und weiße Handschuhe als steril dargestellt sind. Eine OP-Assistenz sollte folgende Schritte durchführen (die OP-Assistenz ist auf den Bildern mit dunkleren/ grauen Handschuhen dargestellt): Entnehmen Sie den Umkarton mit der Durchstechflasche dem Kühlschrank. Lassen Sie den Umkarton und seinen Inhalt Raumtemperatur annehmen. Öffnen Sie den Umkarton, nehmen Sie die Durchstechflasche heraus und stellen Sie diese aufrecht auf eine ebene Fläche, damit sich die Lösung am Boden der Durchstechflasche ansammeln kann.

Überprüfen Sie den Umkarton, die Durchstechflasche und das Etikett, um sicherzustellen, dass die richtige Aflibercept Injektionslösung gewählt wurde.

Die Durchstechflasche darf nicht auf eine sterile Oberfläche gelegt werden, da die Außenfläche der Durchstechflasche nicht steril ist. Die Innenseite der Durchstechflasche ist steril.
Überprüfen Sie, ob sich die Flüssigkeit am Boden der Durchstechflasche befindet. Prüfen Sie die Durchstechflasche und dessen Inhalt (die Flüssigkeit) visuell. Entfernen Sie die Kunststoffkappe und desinfizieren Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche von außen.

---

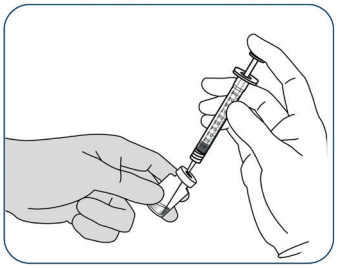
2 Befestigung der Filternadel



Der qualifizierte Arzt führt die weiteren Schritte einschließlich der Verwendung steriler Handschuhe unter sterilen Bedingungen durch: Befestigen Sie unter Anwendung aseptischer Technik die 18 G, 5 Mikron-Filternadel, die dem Umkarton beiliegt, an einer mit einem Luer-Lock-Adapter ausgestatteten sterilen 1-ml-Spritze.

---

3 Einführen der Nadel in die Durchstechflasche

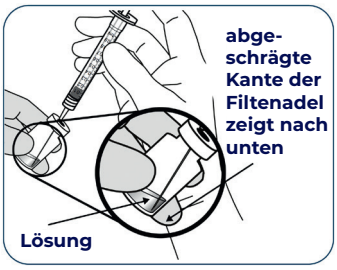


Stechen Sie die Filternadel durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche, bis die Nadel vollständig in die Durchstechflasche eingeführt ist und die Spitze den Boden oder die Unterkante der Durchstechflasche berührt.

---

4 Aufziehen der Lösung

Nehmen Sie den gesamten Inhalt der Aflibercept Durchstechflasche langsam in die Spritze auf, indem Sie die Durchstechflasche aufrecht in einer leicht geneigten Position halten, um das vollständige Entleeren zu erleichtern. Dies hilft, Luftblasen zu vermeiden. Um das Aufziehen von Luft zu verhindern, stellen Sie sicher, dass die abgeschrägte Kante der Filternadel in die Lösung eintaucht. Halten Sie die Durchstechflasche auch während der Entnahme geneigt, damit sich die Flüssigkeit in der Ecke der Durchstechflasche sammelt, wobei die abgeschrägte Kante der Filternadel in die Flüssigkeit eintaucht. Bitte beachten Sie, dass der Spritzenkolben beim Entleeren der Durchstechflasche ausreichend zurückgezogen wird, damit die Filternadel vollständig entleert wird.

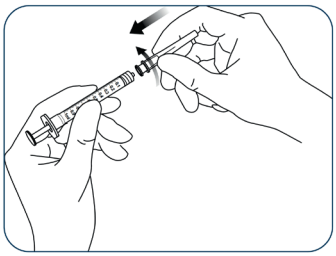


5 Entfernen der Filternadel

Entfernen Sie die Filternadel und entsorgen Sie diese vorschriftsmäßig. **Verwenden Sie die beiliegende Filternadel nicht für die intravitreale Injektion.**

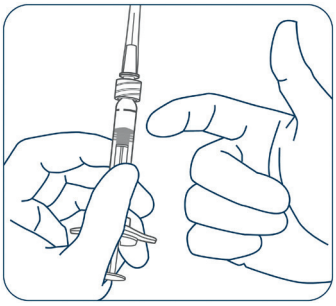
6 Befestigung der Injektionsnadel

Schrauben Sie unter Anwendung aseptischer Technik **eine 30 G × ½ Zoll Injektionsnadel fest** auf die Luer-Lock-Spitze der Spritze **auf**. Die Verwendung einer kleineren Nadel (höhere Gauge-Werte) als der empfohlenen 30 G × ½ Zoll Injektionsnadel kann zu einem erhöhten Kraftaufwand bei der Injektion führen.



7 Prüfung auf Luftbläschen

Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und prüfen Sie den Inhalt der Spritze visuell.
Prüfen Sie die Lösung auf Bläschen. Wenn Bläschen zu sehen sind, klopfen Sie leicht mit dem Finger gegen die Spritze, bis die Bläschen nach oben steigen.

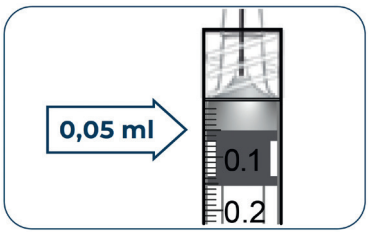


8 Entfernung der Luftbläschen und überschüssiges Arzneimittel

Die richtige Handhabung der gefüllten Spritze ist wichtig, um das Risiko von Medikationsfehlern zu vermeiden. Um eine Überdosierung zu vermeiden, müssen die überschüssige Menge und die Luftbläschen entfernt werden.

Achtung! Für die Aflibercept 2-mg-Dosierung werden 0,05 ml der Aflibercept 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze/ Durchstechflasche verwendet.

Um alle Luftbläschen und überschüssiges Arzneimittel zu entfernen, drücken Sie den Spritzenkolben langsam soweit ein, bis der ebene Rand des Kolbens auf derselben Höhe liegt wie die **0,05 ml-Linie der Spritze bei der Aflibercept 40 mg/ml Durchstechflasche.**

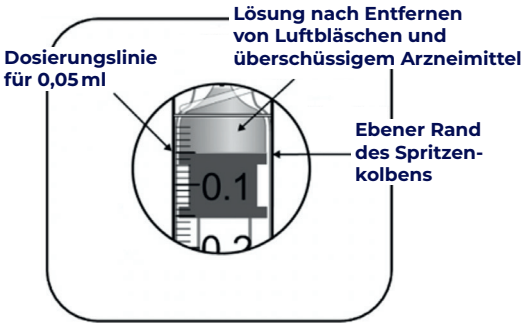


Die genaue Positionierung entnehmen Sie Abschnitt 6.6 der jeweiligen Fachinformation, je nach verordnetem Arzneimittel.

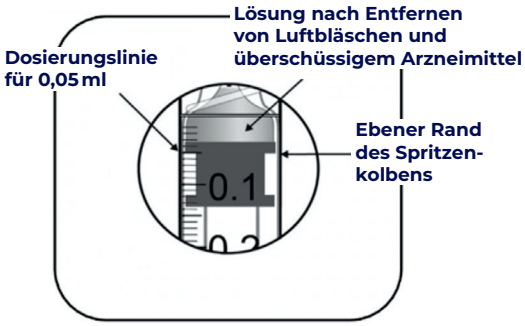
Die genaue Positionierung des in der linken Abbildungen dargestellten Kolbens ist entscheidend.

Eine fehlerhafte Positionierung des Kolbens kann zur Anwendung einer höheren oder geringeren als der empfohlenen Dosis führen.

✓ **Korrekte Position des Kolbens für 0,05 ml Volumen**



✗ **Falsche Position des Kolbens für 0,05 ml Volumen**



---

9 **Jede Durchstechflasche ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.**
Beseitigen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial entsprechend den nationalen Anforderungen.

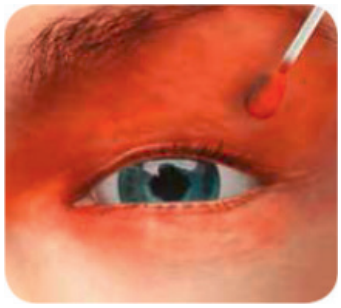
Intravitreale Injektion bei Erwachsenen

Weitere Informationen zur intravitrealen Injektion, sterilen Techniken (einschließlich periokularer und okularer Desinfektion) und Anästhesie entnehmen Sie bitte den lokalen und/oder nationalen klinischen Leitlinien.

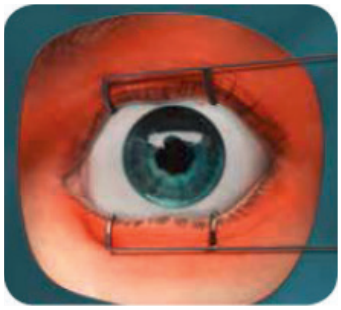
1 Wenden Sie ein topisches Anästhetikum an. Eine Pupillenerweiterung vor dem Injektionsvorgang ist **nicht** erforderlich.

2 Tragen Sie ein Desinfektionsmittel (z.B. 5 % Povidon-Iod-Lösung oder gleichwertiges Mittel) auf das Augenlid und die Augenlidränder auf und träufeln Sie es in den Bindehautsack ein. Das Desinfektionsmittel sollte so lange auf der Oberfläche verbleiben, wie es in den lokalen Leitlinien für die Praxis empfohlen wird.

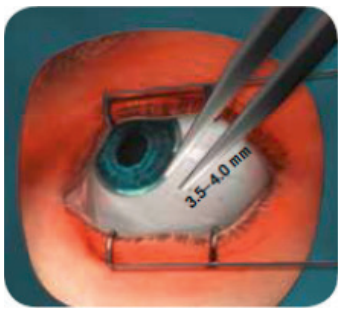
3 Tragen Sie ein Desinfektionsmittel (z.B. 10 % Povidon-Iod-Lösung oder gleichwertiges Mittel) auf die periokulare Haut, die Augenlider und Wimpern auf, ohne zu starken Druck auf die Augenliddrüsen auszuüben. Das Desinfektionsmittel sollte so lange auf der Oberfläche verbleiben, wie es in den lokalen Leitlinien für die Praxis empfohlen wird.



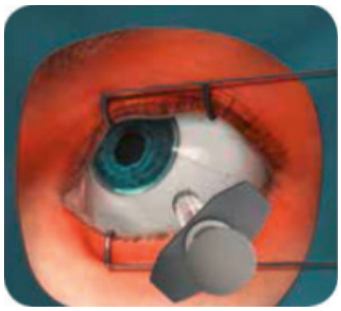
4 Bedecken Sie das Gesicht mit einem sterilen Abdecktuch und setzen Sie einen sterilen Lidsperrer ein. Der Bindehautsack kann ein zweites Mal mit einem Desinfektionsmittel, z. B. einer 5 %igen Povidon-Iod-Lösung, behandelt werden. Das Desinfektionsmittel sollte so lange auf der Oberfläche verbleiben, wie es in den lokalen Leitlinien für die Praxis empfohlen wird.



5 Bitten Sie den Patienten, von der Injektionsstelle weg zu schauen. Positionieren Sie das Auge entsprechend. Markieren Sie eine Injektionsstelle in einem Bereich von 3,5 bis 4,0 mm posterior zum Limbus.



6 Bringen Sie die Injektionskanüle in den Glaskörperraum ein. Vermeiden Sie dabei den horizontalen Meridian und zielen Sie in Richtung Bulbusmitte.
Injizieren Sie die empfohlene Dosis mit konstantem Druck auf den Kolben vorsichtig. Üben Sie keinen zusätzlichen Druck aus, sobald der Kolben den Boden der Spritze erreicht hat. Sie dürfen eine Restlösung in der Spritze nach der Injektion nicht injizieren.
Verwenden Sie eine andere sklerale Einstichstelle für nachfolgende Injektionen.



Weitere Informationen zur intravitrealen Injektion entnehmen Sie bitte:

Schulungsvideo zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe:

- Informationen zur Verfügbarkeit finden Sie auf der letzten Seite dieses Leitfadens.
- Das Inhaltsverzeichnis finden Sie bei Minute 3:23.
- **Bitte beachten Sie bei dem Video, dass ggf. nicht für alle Arzneimittel mit diesem Wirkstoff alle Indikationen und Darreichungsformen zugelassen sind.**
- **Da es Unterschiede in der Handhabung und Aufbewahrung gibt, achten Sie bitte auf die Fachinformationen der verordneten Arzneimittel.**

- Empfehlung der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, der Retinologischen Gesellschaft und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands für die Durchführung von intravitrealen Injektionen (IVI), Stand April 2007
- Stellungnahme der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, der Retinologischen Gesellschaft und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands. Endophthalmitis-Prophylaxe bei intravitrealer operativer Medikamenteneingabe (IVOM), Stand September 2013
- Stellungnahme der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, der Retinologischen Gesellschaft und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands zur Anti-VEGF Therapie der Frühgeborenen-Retinopathie, Stand Mai 2020

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, https://www.bfarm.de/ oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Alle Schulungsmaterialien zu Aflibercept (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe; Schulungsvideo zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe; Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten; Audioguide zur sicheren Anwendung – Patientinnen und Patienten) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.hexal.de/produkte/afqlir verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:
Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, E-Mail: medwiss@hexal.com, Telefon: 08024 908-0

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmens finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig