Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Aflibercept zur Injektion ins Auge kennen und berücksichtigen.

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.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten

Aflibercept

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

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (siehe letzte Seite).

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 1 (Stand der Information: Juni 2025)

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 und Symptome
Infektion oder Entzündung im Auge	• Augenschmerzen oder verstärktes Unbehagen im Auge • Eine sich verschlimmernde Augenrötung • Lichtempfindlichkeit • Schwellung des Augenlids • Sehveränderungen wie z. B. plötzliche Sehverschlechterung oder verschwommenes Sehen
Linsentrübung (Katarakt)	• Verschwommenes Sehen • Sehen von Schatten • Weniger klar erkennbare Linien und Formen • Veränderung des Farbsehens, z. B. Farben wirken “verwaschen”
Anstieg des Augeninnen-drucks	• Lichthöfe um Lichter herum • Augenschmerzen • Augenrötung • Übelkeit oder Erbrechen • Verschlechterung des Sehvermögens
Ablösung oder Einriss einer Netzhautschicht	• 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 Patientenleitfaden 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.

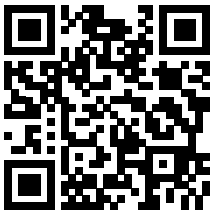
Nach der Behandlung

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, http://www.bfarm.de/ oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Aflibercept (Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten; Audioguide für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über: https://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: service@hexal.com, Telefon: 08024 908-0

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