



Diese Informationsbroschüre wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass **Patienten mit proliferativer diabetischer Retinopathie (PDR) und/oder Sehbeeinträchtigung durch ein diabetisches Makulaödem (DMÖ)** mit den Besonderheiten der Anwendung von Ranibizumab 10 mg/ml Injektionslösung vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte, nachfolgend aufgelistete Nebenwirkungen reduziert wird.

INFORMATIONSBROSCHÜRE – PATIENTEN

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu BYOOVIZ™

▼BYOOVIZ™(Ranibizumab)

▼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. [Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite]



Wichtige sicherheitsrelevante Informationen zur Behandlung mit BYOOVIZ™ (Ranibizumab) für Patienten mit proliferativer diabetischer Retinopathie (PDR) und/oder Sehbeeinträchtigung durch ein diabetisches Makulaödem (DMÖ)

Die vorliegende Broschüre vermittelt Ihnen wichtige Informationen, damit Sie Ihr Medikament Byooviz™ besser verstehen, das Sie zur Behandlung folgender Augenerkrankung erhalten haben:

Proliferative diabetische Retinopathie (PDR)

Diabetisches Makulaödem (DMÖ)

ZUSAMMENFASSUNG DER WICHTIGEN SICHERHEITSRELEVANTEN INFORMATIONEN

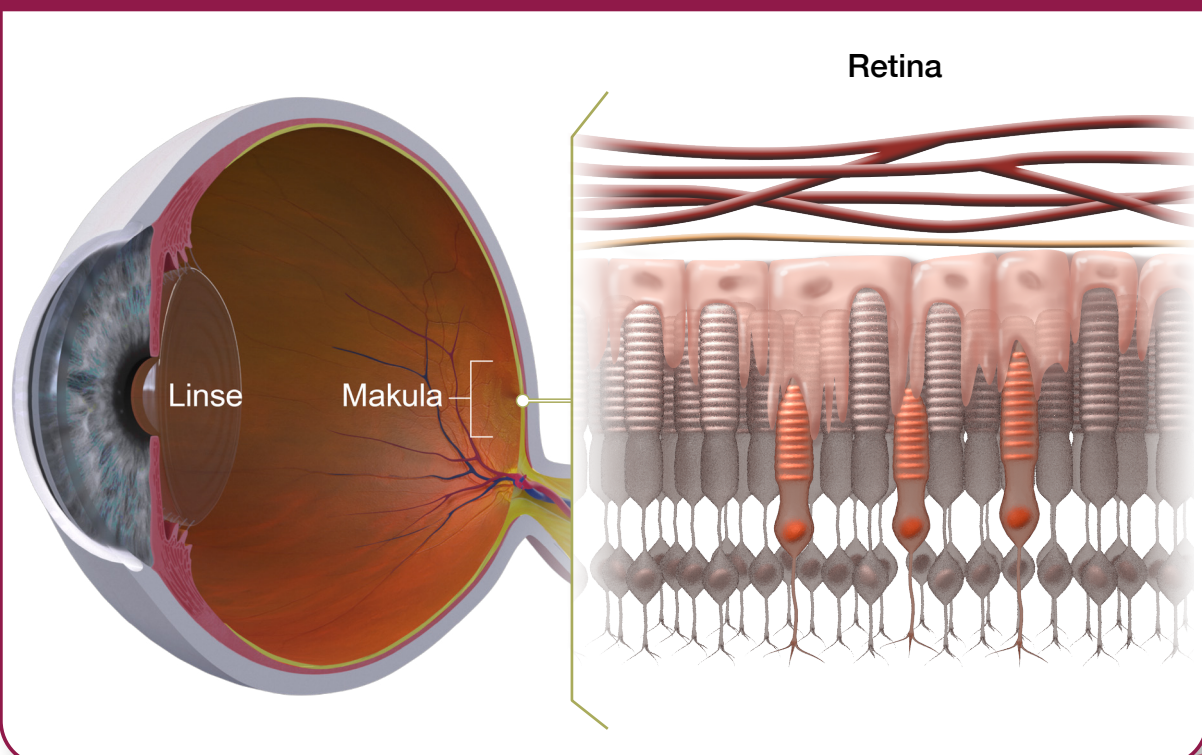
Bei der Anwendung von Byooviz™ können schwerwiegende Nebenwirkungen, wie erhöhter Augeninnendruck, intraokulare Entzündung, Netzhautablösung, Einriss der Retina sowie infektiöse Endophthalmitis, auftreten. Maßgebliche Anzeichen und Symptome dieser Ereignisse sind hier nachfolgend aufgelistet. Wenden Sie sich daher bitte unverzüglich an Ihren Arzt, falls eines der folgenden Symptome nach der Behandlung mit Byooviz™ bei Ihnen auftritt:

- Augenschmerzen oder zunehmende Beschwerden am Auge
- Verstärkte Lichtempfindlichkeit/Tränenfluss
- Geschwollene Augenlider oder andere Schwellungen am Auge
- Lichtblitze
- vermehrtes Sehen kleiner Partikel
- Trockenes Auge
- Verschlechterung der Augenrötung
- Verschwommenes, verzerrtes Sehen oder plötzlicher Sehverlust

WAS IST BYOOVIZ™?

- Byooviz™ erkennt und bindet speziell an ein Protein, das vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) genannt wird und im Auge vorhanden ist.
- Zuviel VEGF-A bewirkt ein krankhaftes Wachstum von Blutgefäßen und eine Schwellung im Auge, was bei Erkrankungen wie AMD, DMÖ, PDR, RVV, PM und CNV zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen kann.
- Durch seine Bindung an VEGF-A kann Byooviz™ dessen Aktivität hemmen und dadurch dieses krankhafte Wachstum von Blutgefäßen und die daraus resultierenden Schwellungen verhindern.

GESUNDES AUGE UND GESUNDE RETINA

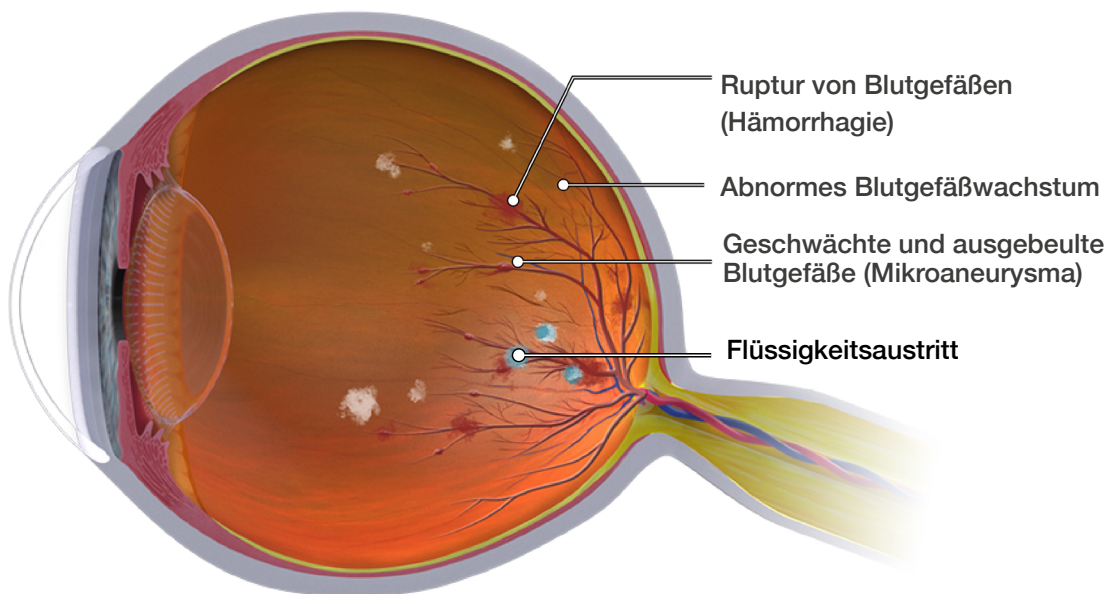


WARUM HAT DER ARZT MIR BYOOVIZ™ VERSCHRIEBEN?

PDR

- Die diabetische Retinopathie (DR) ist eine häufige diabetesbedingte Augenerkrankung.
- Sie wird entweder als nicht-proliferative DR (Frühstadium der Krankheit) oder proliferative DR (Endstadium der Krankheit mit Wachstum anomaler neuer Blutgefäße in der Netzhaut) klassifiziert.
- Die PDR kann eine ernstzunehmende Gefahr für die Sehkraft darstellen, vor allem in einem fortgeschrittenen Stadium.

AUGE MIT PDR

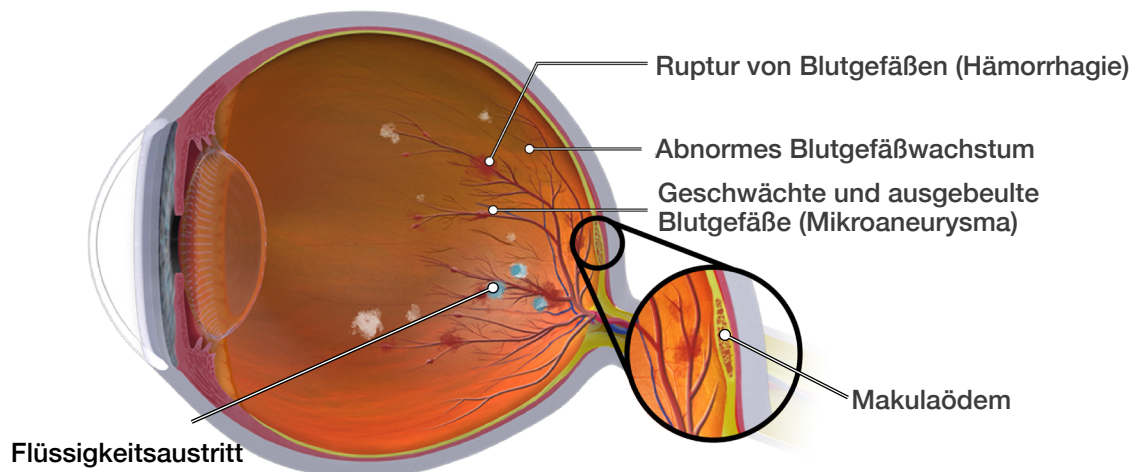


Abnorme Blutgefäße wachsen. Diese fragilen neuen Gefäße können bluten (Hämorrhagie).

DMÖ

- Das DMÖ ist eine Erkrankung der Makula, eines Bereichs der Netzhaut im hinteren Teil des Auges.
- Die Makula ist die Stelle des schärfsten Sehens in der Mitte des Sehfeldes.
- Bei Diabetikern kann es durch lange bestehende erhöhte Blutzuckerwerte zu einer Schädigung der Blutgefäße des Auges kommen. Aus den geschädigten Blutgefäßen tritt Blut oder Flüssigkeit in die Netzhaut aus und diese Flüssigkeitseinlagerungen schädigen die Netzhaut und führen zu einem Sehverlust.
- Mitunter kann es auch zum Wachstum neuer anomaler Blutgefäße unter der Makula kommen, das ebenfalls zum Nachlassen Ihrer Sehkraft beiträgt.

AUGE MIT DMÖ



Ein erhöhter Flüssigkeitsaustritt aus den Blutgefäßen führt zu Flüssigkeitsansammlungen in der Makula.

WIE WIRD BYOOVIZ™ ANGEWENDET?

- Byooviz™ wird Ihnen von Ihrem Augenarzt (Ophthalmologen) als Injektion in das Auge gespritzt.

WAS ERWARTET MICH BEI MEINEM BEHANDLUNGSTERMIN?

- Bevor Sie Byooviz™ erhalten, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt über Folgendes informieren:
 - ▶ Wenn Sie einen Schlaganfall gehabt haben oder vorübergehende Anzeichen für einen Schlaganfall aufgetreten sind (Schwäche oder Lähmungen der Gliedmaßen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen).
 - ▶ Wenn Sie andere Medikamente einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben, auch Medikamente, die nicht verschreibungspflichtig sind.
 - ▶ Wenn Sie eine Augeninfektion haben.
 - ▶ Wenn Ihr Auge schmerzt oder gerötet ist.

- ▶ Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch gegen Byooviz™ oder Jod sein könnten.
- Wenn Sie Ihren Arzt informieren, kann dieser leichter darüber entscheiden, ob Byooviz™ die für Sie am besten geeignete Behandlung ist.
- Der Arzt oder eine(r) seine(r) Assistenten/-innen werden:
 - ▶ Ihr Gesicht und den Bereich um das Auge herum mit einem speziellen Tuch abdecken.
 - ▶ Ihr Auge und die Haut um das Auge herum reinigen.
 - ▶ Ihr Auge offen halten, damit Sie nicht blinzeln können.
 - ▶ Ihr Auge mit einem Betäubungsmittel betäuben, damit Sie keine Schmerzen haben.
- Dann spritzt der Arzt die Injektion in den Glaskörper (den weißen Teil) Ihres Auges. Sie verspüren bei der Injektion eventuell einen leichten Druck.

NACH DER BEHANDLUNG

WAS PASSIERT NACH DER INJEKTION VON BYOOVIZ™?

- Ihr Arzt wird einige Augenuntersuchungen durchführen, wie z. B. die Messung des Augeninnendrucks, um sicherzugehen, dass die Behandlung gut verlaufen ist.
- Ihr Auge, in das die Injektion gegeben wird, ist wahrscheinlich gerötet. Eine solche Rötung ist normal und sollte innerhalb weniger Tage verschwinden.
- Eventuell treten einige Flecken oder „umhertanzende schwarze Punkte“ (sogenannte „Floater“) in Ihrem Gesichtsfeld auf. Solche Flecken sind normal und sollten innerhalb weniger Tage verschwinden.
- Wenn diese beiden Symptome nicht verschwinden oder schlimmer werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Ihre Pupillen müssen für die Injektion erweitert werden und daher kann Ihr Sehvermögen für einige Stunden nach der Behandlung beeinträchtigt sein. Sie sollten kein Fahrzeug führen, bis sich Ihr Sehvermögen wieder normalisiert hat.
- In der Woche nach der Injektion ist es wichtig, dass Sie auf etwaige Veränderungen Ihrer Augen und Ihres Gesamtbefindens achten.
- In seltenen Fällen kann es nach einer Injektion ins Auge zu einer Infektion kommen.

WENDEN SIE SICH BITTE UNVERZÜGLICH AN IHREN ARZT, FALLS EINES DER FOLGENDEN ANZEICHEN UND SYMPTOME AN IHREM AUGE AUFTRITT, DENN DIESE KÖNNEN DIE FOLGE BESTIMMTER SCHWERWIEGENDER NEBENWIRKUNGEN, WIE ERHÖHTER AUGENINNENDRUCK, INTRAOKULARE ENTZÜNDUNG, NETZHAUTABLÖSUNG, EINRISS DER RETINA SOWIE INFEKTIÖSE ENDOPHTHALMITIS, SEIN:

- ▶ Augenschmerzen oder zunehmende Beschwerden am Auge
- ▶ Verstärkte Lichtempfindlichkeit/Tränenfluss
- ▶ Geschwollene Augenlider oder andere Schwellungen am Auge
- ▶ Lichtblitze
- ▶ vermehrtes Sehen kleiner Partikel
- ▶ Trockenes Auge
- ▶ Verschlechterung der Augenrötung
- ▶ Verschwommenes, verzerrtes Sehen oder plötzlicher Sehverlust

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

WIE LANGE MUSS DIE BEHANDLUNG MIT BYOOVIZ™ FORTGESETZT WERDEN?

- Jeder Patient ist anders. Wahrscheinlich werden Sie noch weitere Byooviz™ Injektionen benötigen. Dies hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und wie sich Ihr Sehvermögen verändert.
- Wenn Sie mit dem Gedanken spielen, die Behandlung mit Byooviz™ zu beenden, sprechen Sie bitte zuerst mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes. Sie können von den allgemeinen Informationen in dieser Broschüre abweichen.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie häufig er Sie untersuchen möchte, um Ihre Erkrankung zu überwachen und festzustellen, ob Sie weitere Injektionen benötigen.

Halten Sie bitte unbedingt alle Termine bei Ihrem Arzt ein.

Wenn Sie einen Termin für eine Byooviz™-Behandlung nicht wahrnehmen können, geben Sie Ihrem Arzt unverzüglich Bescheid.

Bewahren Sie diese Broschüre auf, vielleicht möchten Sie später nochmals darauf zurückgreifen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Anzeichen oder Symptome bemerken, von denen Sie annehmen, dass sie mit der Anwendung von Byooviz™ zusammenhängen, die aber nicht in dieser Broschüre genannt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Broschüre wurde Ihnen zu Ihrer Information zur Verfügung gestellt und ergänzt die Packungsbeilage.



MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Samsung Bioepis Medical Information

Telefon: 0800 1814601

E-mail: bioepis.mi@medinformation.co.uk

oder

kohlpharma GmbH

Telefon: +49 (0) 6867 / 920-5477

hotline-qs@kohlpharma.com