



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

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

EYLEA (Aflibercept)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu EYLEA

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.

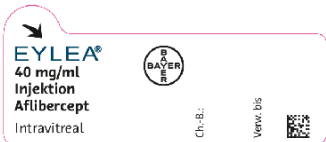
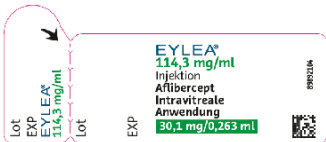
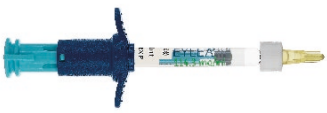
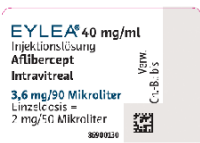
Version DE/15 (Stand der Information: 01/2026)

Inhaltsverzeichnis

Kurzzusammenfassung zur Anwendung von Aflibercept bei Erwachsenen	4
Gegenanzeigen	5
Wichtige Anweisungen zur Anwendung bei Erwachsenen	5
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Handhabung	6
Allgemeine Informationen für Erwachsene	7
Kurzzusammenfassung zur Anwendung von Aflibercept bei der Frühgeborenen-Retinopathie	8
Anwendung bei Frühgeborenen	8
Gegenanzeigen	8
Wichtige Anweisungen zur Anwendung bei ROP	8
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Handhabung von Aflibercept	9
Allgemeine Informationen für Eltern/Betreuungspersonen	10
Wichtige Informationen zur Sicherheit von Aflibercept	10
Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	10
Post-operative Nachsorge bei Erwachsenen	16
Post-operative Nachsorge bei ROP	16
Aufbewahrung und Anwendung von Aflibercept	20
Aflibercept Fertigspritze und Durchstechflasche für die Anwendung bei Erwachsenen	20
Aflibercept 40 mg/ml Fertigspritze und pädiatrisches Dosiergerät PICLEO zur Anwendung bei ROP	21
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung der Aflibercept Durchstechflasche und Fertigspritze	22
Anweisungen zur Anwendung von Aflibercept bei Erwachsenen	24
Allgemeine Vorbereitung der Injektion	24
Fertigspritze 40 mg/ml Injektionslösung (2-mg-Dosierung) bei Erwachsenen	24
Fertigspritze 114,3 mg/ml Injektionslösung (8-mg-Dosierung) bei Erwachsenen	27
Durchstechflasche 40 mg/ml Injektionslösung (2-mg-Dosierung) und 114,3 mg/ml Injektionslösung (8-mg-Dosierung) bei Erwachsenen	29
Intravitreale Injektion bei Erwachsenen	32
Anweisungen zur Anwendung von Aflibercept bei ROP	34
Allgemeine Vorbereitung der Injektion	34
Wichtige Informationen zum pädiatrischen Dosiergerät PICLEO	34
Fertigspritze (zur Anwendung bei ROP)	35
Intravitreale Injektion bei ROP	39
Weitere Informationen	41

Kurzzusammenfassung zur Anwendung von Aflibercept bei Erwachsenen

Unterschiede zwischen EYLEA 40 mg/ml (2-mg-Dosierung) und EYLEA 114,3 mg/ml (8-mg-Dosierung)

	EYLEA 40 mg/ml	EYLEA 114,3 mg/ml
Applikationsformen	Fertigspritze und Durchstechflasche	Fertigspritze mit OcuClick-Dosiersystem und Durchstechflasche
Genehmigte Anwendungsgebiete für Erwachsene²⁾	Feuchte AMD, DMÖ, RVV (VAV, ZVV), mCNV ¹⁾	Feuchte AMD, DMÖ, RVV (VAV, ZVV, HZVV) ¹⁾
Dosierung je Injektion	2 mg	8 mg
Injektionsvolumen	0,05 ml	0,07 ml
Verpackung		
Durchstechflasche		
Etikett auf der Durchstechflasche		
Fertigspritze		
Etikett auf Fertigspritze		
Dosierung für genehmigte Anwendungsgebiete	Die Dosierempfehlungen von Aflibercept 40 mg/ml und Aflibercept 114,3 mg/ml unterscheiden sich je nach Wirkstärke und Anwendungsgebiet. In der Fachinformation (Abschnitt 4.2) finden Sie vollständige Informationen zur Dosierung von Aflibercept 40 mg/ml und Aflibercept 114,3 mg/ml.	

1) Feuchte AMD – Feuchte altersabhängige Makuladegeneration, DMÖ – Diabetisches Makulaödem, RVV – Retinaler Venenverschluss, VAV – Venenastverschluss, ZVV – Zentralvenenverschluss, HZVV – Hemi-Zentralvenenverschluss, mCNV – Myope choroidale Neovaskularisation

2) Wenden Sie für die Behandlung von Frühgeborenen mit einer Frühgeborenen-Retinopathie nur die Aflibercept 40 mg/ml Fertigspritze mit dem pädiatrischen Dosiergerät PICLEO und einer 30 G $\frac{1}{2}$ Zoll Injektionsnadel mit geringem Totraum an. Die 114,3 mg/ml Fertigspritze nicht anwenden. Bitte beachten Sie die entsprechenden Hinweise zur Frühgeborenen-Retinopathie in diesem Leitfaden.

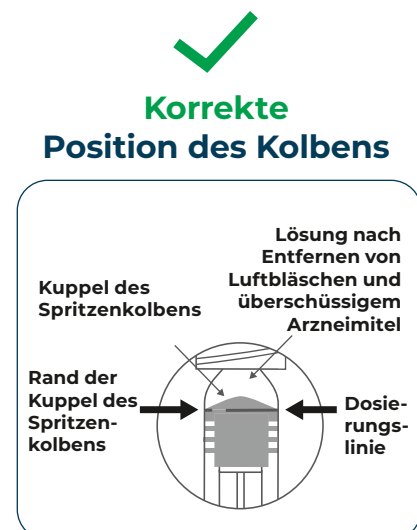
Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Aflibercept oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.
- Bestehende oder vermutete okuläre oder periokuläre Infektion.
- Bestehende schwere intraokuläre Entzündung.

Wichtige Anweisungen zur Anwendung bei Erwachsenen

- 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.**
- Die Aflibercept 114,3 mg/ml Fertigspritze (8-mg-Dosierung) weist keine Dosierungslinie auf, da die Dosis mechanisch eingestellt wird, wie in den unten kurz zusammengefassten wichtigsten Schritten gezeigt und in den Anweisungen zur Anwendung dieses Leitfadens ausführlich beschrieben. Das Vorbereiten und Einstellen der Dosis muss nach den unten beschriebenen und im Abschnitt zu den Anweisungen zur Anwendung aufgeführten Schritten erfolgen.
- 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 $\frac{1}{2}$ Zoll Injektionsnadel**. Die Verwendung einer kleineren Nadel (höhere Gauge-Werte) als der empfohlenen 30 G x $\frac{1}{2}$ Zoll Injektionsnadel kann zu einem erhöhten Kraftaufwand bei der Injektion führen.
- **Aflibercept 40 mg/ml Fertigspritze (2-mg-Dosierung):**

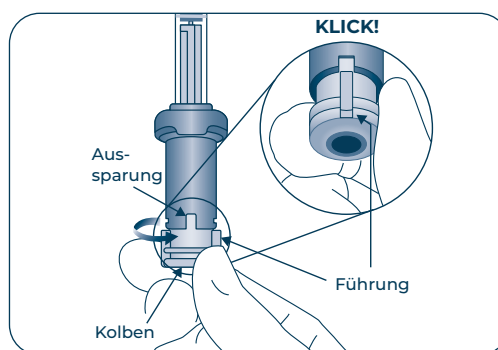
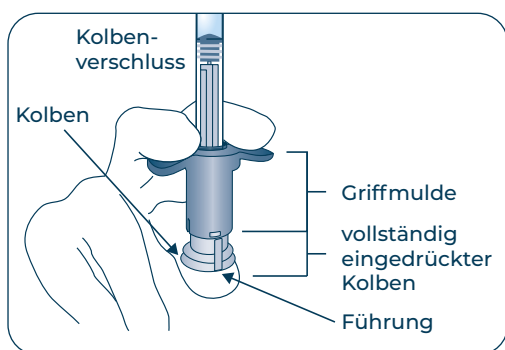
- Entfernen Sie die überschüssige Menge und Luftbläschen aus der Fertigspritze und richten Sie vor der Injektion die Grundfläche (**NICHT die Spitze**) des kuppelförmigen Kolbens an der Dosierungslinie aus.



- Drücken Sie den Spritzenkolben vorsichtig mit konstantem Druck ein. Sie dürfen ein nach der Injektion verbleibendes Restvolumen in der Spritze nicht injizieren.

- **Aflibercept 114,3 mg/ml Fertigspritze (8-mg-Dosierung):**

- Diese Fertigspritze weist keine Dosierungslinie auf, da die Dosis mechanisch eingestellt wird, wie in den folgenden Schritten erläutert:
 - Entfernen Sie überschüssiges Volumen und Luftbläschen, indem Sie den Kolben langsam und mit konstantem Druck bis zum Anschlag eindrücken, d. h., bis die Führung des Kolbens die Griffmulde erreicht.
 - Drehen Sie das Kolbenende um 90 Grad im oder gegen den Uhrzeigersinn, bis die Führung des Kolbens auf die Aussparung zeigt. Es kann ein Klickgeräusch zu hören sein. Die Fertigspritze ist jetzt zur Dosisabgabe in das Auge bereit.
 - Nachdem die Nadel in die Injektionsstelle am Auge eingeführt wurde, injizieren Sie die Lösung durch Eindrücken des Kolbens bis zum Anschlag. Üben Sie keinen zusätzlichen Druck aus, nachdem der Kolben bis zum Anschlag eingedrückt wurde.



- Eine Restlösung verbleibt in der Spritze.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Handhabung

- **Lagern Sie Aflibercept im Kühlschrank (2 °C – 8 °C).**
- Vor der Anwendung darf die ungeöffnete Aflibercept 40 mg/ml und 114,3 mg/ml Durchstechflasche und die Blisterpackung der Aflibercept 40 mg/ml und 114,3 mg/ml Fertigspritze bei Raumtemperatur (unter 25 °C) bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.
- EYLEA 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 Patienten-Leitfaden ist ein Hilfsmittel zur Unterstützung der Patientenkommunikation über die Erkrankung und Behandlung. Dieser Leitfaden ist auf Anfrage bei Bayer erhältlich. 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 Patienten Leitfadens 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.

Kurzzusammenfassung zur Anwendung von Aflibercept bei der Behandlung der Frühgeborenen-Retinopathie

Anwendung bei Frühgeborenen

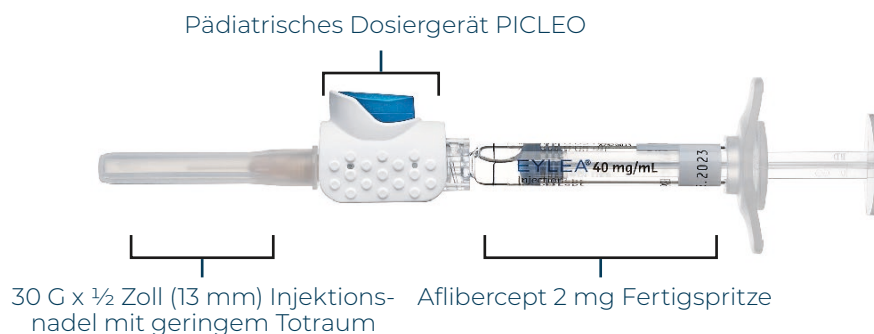
- Behandlung der Frühgeborenen-Retinopathie (retinopathy of prematurity; ROP) in Zone I (Stadium 1+, 2+, 3 oder 3+), Zone II (Stadium 2+ oder 3+) oder einer AP-ROP (aggressiven posterioren Frühgeborenen-Retinopathie).

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Aflibercept oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.
- Bestehende oder vermutete okuläre oder periokuläre Infektion.
- Bestehende schwere intraokuläre Entzündung.

Wichtige Anweisungen zur Anwendung bei ROP

- **Bei der Behandlung von Frühgeborenen mit ROP muss die Aflibercept 2 mg Fertigspritze zusammen mit dem pädiatrischen Dosiergerät PICLEO und einer 30 G x ½ Zoll (13 mm) Injektionsnadel mit geringem Totraum angewendet werden, um die Verabreichung der empfohlenen Dosis zu gewährleisten. Wenden Sie die Aflibercept 8 mg Fertigspritze nicht zur Behandlung von Frühgeborenen mit ROP an.**



- Stellen Sie sicher, dass der Vorgang in einer sterilen Umgebung und unter Beachtung angemessener aseptischer Technik einschließlich des Einsatzes eines Breitbandmikrobizids durchgeführt wird, um das Risiko einer intraokulären Infektion zu minimieren.

Stellen Sie sicher, dass die Injektionsnadel so in das Auge des Patienten eingeführt wird, dass eine Schädigung der Linse und der Netzhaut vermieden wird. Beachten Sie den Abschnitt "Anweisungen zur Anwendung von Aflibercept bei ROP" in diesem Leitfaden.

- Die Aflibercept 2 mg Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch in einem Auge bestimmt.
- Das pädiatrische Dosiergerät PICLEO ist nur für den einmaligen Gebrauch in einem Auge bestimmt.
- Für die intravitreale Injektion muss eine **30 G Injektionsnadel mit einer Länge von ½ Zoll (13 mm) und mit geringem Totraum** verwendet werden. Bei einer Nadel mit geringem Totraum ist der nicht nutzbare Raum im Nadelansatz (Hub) reduziert. **Die Aflibercept 2 mg Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 0,4 mg (entsprechend einer 0,01 ml Dosis Aflibercept). Injizieren Sie nicht das gesamte Volumen der Spritze.**
- **Lesen Sie die Anweisungen zur Anwendung der Fertigspritze, die der Packung des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO beiliegen, einschließlich des Abschnitts „Wichtige Informationen“ genau durch. Beachten Sie zudem die Abschnitte dieses Leitfadens mit Anweisungen zur ordnungsgemäßen Aufbewahrung, Handhabung und Anwendung.**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Handhabung von Aflibercept

- **Lagern Sie Aflibercept im Kühlschrank** (2 °C bis 8 °C); die ungeöffnete Blisterpackung darf im Umkarton bei Raumtemperatur (unter 25 °C) bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.
- EYLEA ist **nicht für mehrfache Entnahmen oder Injektionen**, Zubereitung von Individual-Rezepturen oder Aufteilung des Inhalts einer Fertigspritze zugelassen. Die Verwendung einer einzelnen Fertigspritze für mehr als eine Injektion **kann zur Kontamination und nachfolgender Infektion führen.**

Dosierungsempfehlungen für Frühgeborenen-Retinopathie:

- Die empfohlene Aflibercept Dosis zur Behandlung der ROP beträgt 0,4 mg Aflibercept, entsprechend 0,01 ml. **Beachten Sie, dass die empfohlene Dosis für die Behandlung von ROP-Patienten niedriger als die Dosis ist, die zur Behandlung erwachsener Patienten für andere zugelassene Aflibercept Anwendungsgebiete angewendet wird.** Aus diesem Grund muss das pädiatrische Dosiergerät PICLEO zusammen mit der Aflibercept Fertigspritze und einer Injektionsnadel mit geringem Totraum angewendet werden, um die Verabreichung der korrekten Dosis an den Patienten zu gewährleisten. Bei einer Nadel mit geringem Totraum ist der nicht nutzbare Raum im Nadelansatz (Hub) reduziert.

Allgemeine Informationen für Erwachsene/Betreuungspersonen

Als Arzt sind Sie dafür verantwortlich den Eltern/Betreuungspersonen des Patienten die Auswirkungen einer anti-VEGF-Behandlung zu erläutern. Dazu gehören auch Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen und Umstände, in denen die Eltern/Betreuungspersonen des Patienten unverzüglich ärztliche Hilfe für den Patienten in Anspruch nehmen sollten. Bitte überreichen Sie den Eltern/Betreuungspersonen die Gebrauchsinformation. Informationen zur Verfügbarkeit der Gebrauchsinformation finden Sie auf der letzten Seite dieses Leitfadens.

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 iatrogenen 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.
- **Beobachten Sie Ihre Patienten mit ROP genau auf Anzeichen und Symptome**, die auf eine Endophthalmitis oder auf die unten genannten Nebenwirkungen hinweisen. Weisen Sie Eltern und Betreuungspersonen an, auch genau auf alle unten genannten Anzeichen und Symptome des Patienten zu achten und diese unverzüglich zu melden.
- **Beobachten Sie die Patienten mit ROP auf Anzeichen und Symptome einer intraokularen Entzündung** (z. B. Rötung/Reizung des Auges, Augentränen, Lidschwellung, Photophobie), die auf eine Infektion zurückzuführen sein könnte. Weisen Sie auch Eltern/Betreuungspersonen an, beim Patienten auf diese Anzeichen und Symptome zu achten und diese unverzüglich zu melden.
- Weitere Anweisungen sind im Abschnitt zur post-operativen Nachsorge aufgeführt.

- Für die Behandlung der ROP bei Frühgeborenen beachten Sie, dass die Fertigspritze mehr als die empfohlene Dosis von 0,4 mg Aflibercept (entsprechend 0,01 ml) enthält. Zur Behandlung von Frühgeborenen mit ROP muss die Fertigspritze zusammen mit dem pädiatrischen Dosiergerät PICLEO und einer Injektionsnadel mit geringem Totraum verwendet werden, um die Anwendung eines größeren als des empfohlenen Volumens zu vermeiden, was zu einem erhöhten Augeninnendruck führen könnte.

Lesen Sie die Anweisungen zur Anwendung, die der Packung des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO beiliegen, genau durch.



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.
- **Unmittelbar nach der intravitrealen Injektion kontrollieren Sie das Frühgeborene unverzüglich auf einen Anstieg des Augeninnendrucks. Für den Bedarfsfall sollte steriles Besteck zur Durchführung einer Parazentese zur Verfügung stehen.**
- 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.

Nebenwirkung/Risiko	Maßnahmen zur Risikominimierung
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.

Ihre Maßnahmen als behandelnder Arzt zur Risikominimierung bei ROP

Nebenwirkung/Risiko	Maßnahmen zur Risikominimierung
Intraokulare Entzündung einschließlich Endophthalmitis	Anwendung angemessener aseptischer Technik bei der Vorbereitung und Durchführung der Injektion. Verwendung empfohlener Antiseptika wie antibiotische Salben und/oder Tropfen. Häufige Überwachung der Patienten nach der Injektion und Anweisung an Eltern/Betreuungsperson, ebenfalls zu überwachen.
Vorübergehender Anstieg des Augeninnendrucks	Die Aflibercept 2 mg Fertigspritze muss zusammen mit dem pädiatrischen Dosiergerät PICLEO zur Behandlung der ROP bei Frühgeborenen verwendet werden. Überwachung des Augeninnendrucks und der Perfusion des Sehnervs unmittelbar nach der Injektion.
Medikationsfehler	Die Aflibercept 2 mg Fertigspritze muss zusammen mit dem pädiatrischen Dosiergerät PICLEO zur Behandlung der ROP bei Frühgeborenen verwendet werden. Vor der Anwendung müssen Luftbläschen aus dem pädiatrischen Dosiergerät PICLEO + der Aflibercept 2 mg Fertigspritze + der 30 G ½ Zoll (13 mm) Injektionsnadel mit geringem Totraum entfernt werden, um die Möglichkeit einer Unterdosierung zu vermeiden.
Katarakt	Bestimmung der richtigen Injektionsstelle, Anwendung der korrekten Injektionstechnik.
Off-Label-Anwendung/ Fehlgebrauch	Anwendung der Aflibercept 2 mg Fertigspritze nur zusammen mit dem pädiatrischen Dosiergerät PICLEO und einer Injektionsnadel mit geringem Totraum zur Behandlung der Frühgeborenen-Retinopathie. Anwendung des Arzneimittels nur zur Behandlung der Frühgeborenen-Retinopathie und in der zugelassenen Dosis (0,4 mg, entsprechend 0,01 ml).

Anzeichen und Symptome von schweren Nebenwirkungen

Weisen Sie Patienten, Eltern/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. Bei Frühgeborenen kann es zur Trübung im vorderen Abschnitt des Augapfels (Hornhautödem), steinhartem Augapfel, Augenrötung, anfallsartigem Weinen, Übelkeit und Erbrechen kommen.
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. Bei Frühgeborenen kann es zu weißlichem Aufleuchten der Pupillen (Leukokorie), neu auftretendem Schielen (Strabismus) oder 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. Bei Frühgeborenen kann es zu Augenschmerzen oder verstärktem Unbehagen, einer sich verschlimmernden Augenrötung, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Lid-schwellung, anfallsartigem Weinen und Augentränen kommen.
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.
Katarakt (traumatisch)	Bei Frühgeborenen kann es zu weißlichem Aufleuchten der Pupillen, Verlust des Rotreflexes und Änderungen des Sehvermögens kommen.

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.

Post-operative Nachsorge bei ROP

Unmittelbar nach der intravitrealen Injektion:

- Kontrollieren Sie den Patienten unverzüglich auf einen Anstieg des Augeninnendrucks. Eine angemessene Überwachung kann in einer Funduskopie, bei der auch die Durchblutung der zentralen Netzhautarterie überprüft wird, oder in der Durchführung einer Tonometrie bestehen. Für den Bedarfsfall sollte steriles Besteck zur Durchführung einer Parazentese der Vorderkammer zur Verfügung stehen.

Nach einer intravitrealen Injektion:

- Beobachten Sie den Patienten unverzüglich auf Anzeichen und Symptome, die auf eine Endophthalmitis hinweisen (z. B. Rötung des Auges, Photophobie, Reizung des Auges, Augentränen, Lidschwellung).
- Beobachten Sie den Patienten nach der Injektion auf Anzeichen und Symptome, die sich mit der Zeit verschlechtern. Weisen Sie Eltern/Betreuungspersonen an dies ebenfalls zu tun und alle beobachteten Anzeichen und Symptome unverzüglich zu melden.

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

Aflibercept ist als Fertigspritze oder Durchstechflasche mit 40 mg/ml (2-mg-Dosierung) und mit 114,3 mg/ml (8-mg-Dosierung) erhältlich. Die zugelassenen Anwendungsgebiete und Dosierungen unterscheiden sich in der 40 mg/ml Wirkstärke und der 114,3 mg/ml Wirkstärke. Bitte beachten Sie die Tabelle „Unterschiede zwischen EYLEA 40 mg/ml (2-mg-Dosierung) und EYLEA 114,3 mg/ml (8-mg-Dosierung)“, die Aufbewahrung und Handhabung von Aflibercept sowie Abschnitt 4.2 und Abschnitt 6.6 der Fachinformation zur Unterscheidung des Produkts, das dem Patienten injiziert werden soll. Eine farbliche Differenzierung der Verpackungen von Aflibercept 40 mg/ml (2-mg-Dosierung) und Aflibercept 114,3 mg/ml (8-mg-Dosierung) unterstützt die korrekte Anwendung der gewählten Wirkstärke.

Sowohl die Fertigspritze als auch die Durchstechflasche der Aflibercept 40 mg/ml Injektionslösung (2-mg-Dosierung) und der Aflibercept 114,3 mg/ml Injektionslösung (8-mg-Dosierung) enthalten mehr als die für Erwachsene empfohlene Dosis von 2 mg oder 8 mg Aflibercept (entsprechend 0,05 ml/0,07 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 Empfehlungen 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).

Anwendung zuverlässiger Verhütungsmethoden während der Behandlung und für mindestens 4 Monate nach der letzten intravitrealen Injektion von Aflibercept 114,3 mg/ml (8-mg-Dosierung).

- **Schwangerschaft**

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Aflibercept bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt.

Aflibercept 2 mg und Aflibercept 8 mg 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 Aflibercept 40 mg/ml (2-mg-Dosierung) Lösung ist klar und die Aflibercept 114,3 mg/ml (8-mg-Dosierung) Lösung ist klar bis leicht opaleszent. Beide Lösungen sind farblos bis blass-gelb und isoosmotisch.

Überprüfen Sie die Lösung vor der Anwendung visuell auf Schwebstoffe und/oder Verfärbung (die Lösung kann blass-gelb sein, was normal ist) **oder jegliche Veränderung der äußeren Erscheinung. Wenden Sie das Arzneimittel in jedem dieser Fälle nicht an.**

Die Aflibercept 40 mg/ml Durchstechflasche und Fertigspritze (2-mg-Dosierung) unterscheiden sich auch im Aussehen von der Aflibercept 114,3 mg/ml Durchstechflasche und Fertigspritze (8-mg-Dosierung), um eine einfache Identifizierung zu ermöglichen. Bitte berücksichtigen Sie dies bei der Auswahl des Produkts, das beim Patienten injiziert werden soll (siehe Abbildungen unten).

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.

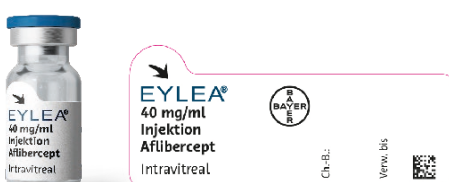
Verwenden Sie den Inhalt einer Durchstechflasche/Fertigspritze nicht für mehr als eine Dosis. Jede Durchstechflasche/Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Mehrfache Entnahmen aus einer einzelnen Durchstechflasche/Fertigspritze können das Risiko einer Kontamination und nachfolgender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

Aflibercept Fertigspritze und Durchstechflasche für die Anwendung bei Erwachsenen

Aflibercept 40 mg/ml

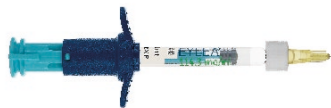


Jede Aflibercept 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (2-mg-Dosierung) **enthält mehr als die empfohlene 0,05 ml Dosis von Aflibercept.** Um das Risiko von Medikationsfehlern zu vermeiden, ist die korrekte Anwendung der Fertigspritze wichtig. Dazu gehört die Entfernung der überschüssigen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

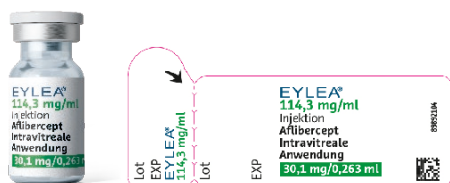


Jede Aflibercept 40 mg/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche (2-mg-Dosierung) **enthält mehr als die empfohlene 0,05 ml Dosis von Aflibercept.** Um das Risiko von Medikationsfehlern zu vermeiden, ist die korrekte Anwendung der gefüllten Spritze wichtig. Dazu gehört die Entfernung der überschüssigen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

Aflibercept 114,3 mg/ml



Jede Aflibercept 114,3 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (8-mg-Dosisierung) enthält mehr als die empfohlene 0,07 ml Dosis von Aflibercept. **Um das Risiko von Medikationsfehlern zu vermeiden, ist die korrekte Anwendung der Fertigspritze wichtig. Entfernen Sie die überschüssige Menge und alle Luftbläschen aus der Spritze vor der Injektion gemäß den in den Anweisungen zur Anwendung beschriebenen Schritten zur Vorbereitung. Beachten Sie, dass sich die Schritte zur Vorbereitung dieser Spritze von denen anderer Fertigspritzen unterscheiden. Lesen Sie die nachstehenden Anweisungen sorgfältig durch.**

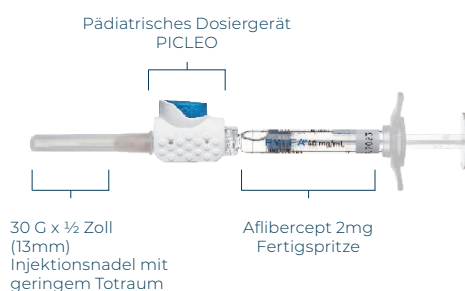


Jede Aflibercept 114,3 mg/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche (8-mg-Dosisierung) **enthält mehr als die empfohlene 0,07 ml Dosis von Aflibercept. Um das Risiko von Medikationsfehlern zu vermeiden, ist die korrekte Anwendung der gefüllten Spritze wichtig. Dazu gehört die Entfernung der überschüssigen Menge (um eine Überdosierung zu vermeiden) und der Luftbläschen aus der Einmalspritze vor der Injektion.**

Aflibercept 40 mg/ml Fertigspritze und pädiatrisches Dosiergerät PICLEO zur Anwendung bei ROP



Jede Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 0,4 mg Aflibercept (entsprechend 0,01 ml).



Um die Injektion der empfohlenen Dosis sicherzustellen, muss die Fertigspritze zusammen mit dem pädiatrischen Dosiergerät PICLEO und einer 30 G x 1/2 Zoll (13 mm) Injektionsnadel mit geringem Totraum angewendet werden. Siehe Abschnitt „Wichtige Informationen über das pädiatrische Dosiergerät PICLEO“ in diesem Leitfaden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung der Aflibercept Durchstechflasche und Fertigspritze

	Die Fertigspritze im Umkarton in der versiegelten Blisterpackung im Kühlschrank (2–8 °C) aufbewahren. Die Durchstechflasche im Kühlschrank lagern (2 °C – 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 40 mg/ml und Aflibercept 114,3 mg/ml Durchstechflaschen und die Aflibercept 40 mg/ml und Aflibercept 114,3 mg/ml Fertigspritzen im jeweiligen Umkarton bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (< 25°C) aufbewahrt werden.

Das Innere der versiegelten Blisterpackung der Fertigspritze von Aflibercept 40 mg/ml (2-mg-Dosierung) und Aflibercept 114,3 mg/ml (8-mg-Dosierung) 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 Aufbewahrung und Handhabung des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO

Lesen Sie die Anweisungen zur Anwendung, die der Packung des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO beiliegen, genau durch.



Verwenden Sie das PICLEO-Gerät nicht für mehr als eine Dosis. Das pädiatrische Dosiergerät PICLEO ist nur für den einmaligen Gebrauch in einem Auge bestimmt. Verwenden Sie das Gerät niemals erneut, da eine ordnungsgemäße Funktion nicht gewährleistet werden kann und eine Kontamination das Risiko intraokularer Infektionen für den Patienten erhöht.

Es wird empfohlen, das pädiatrische Dosiergerät PICLEO bei Raumtemperatur aufzubewahren.

Bewahren Sie es in der Originalverpackung auf. Schützen Sie es vor Sonneneinstrahlung.

Öffnen Sie die versiegelte Blisterpackung nicht vor dem Anwendungszeitpunkt. Verwenden Sie es nicht über die Nutzungsdauer hinaus.



Das Innere der Blisterpackung der versiegelten Verpackung des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO und das pädiatrische Dosiergerät PICLEO selbst sind steril. Öffnen Sie die Blisterpackung des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO nicht außerhalb des OP-Bereichs. Nach dem Öffnen der Blisterpackung 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 x ½ Zoll Injektionsnadel**. Die Verwendung einer kleineren Nadel (höhere Gauge-Werte) als der empfohlenen 30 G x ½ Zoll Injektionsnadel kann zu einem erhöhten Kraftaufwand bei der Injektion führen.

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

Hinweis: Machen Sie sich mit dieser Spritze vor der Anwendung am Patienten vertraut. Bei der Aflibercept 40 mg/ml Fertigspritze handelt es sich um eine Glas-spritze mit einem Gummikolben, der im Vergleich zu Kunststoffspritzen (wie z. B. bei der Durchstechflasche) etwas mehr Kraft zum Eindrücken erfordert.

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.

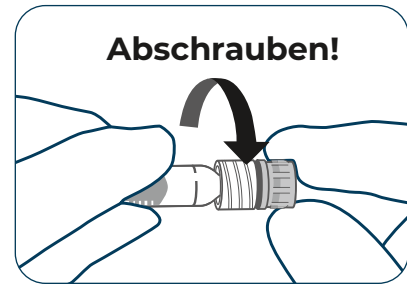
Eine OP-Assistenz sollte folgende Schritte durchführen: Entnehmen Sie den Umkarton mit der Fertigspritze dem Kühlschrank, öffnen Sie den Umkarton und nehmen Sie die Blisterpackung mit der Spritze heraus. Die Blisterpackung darf nicht auf eine aseptische Oberfläche gelegt werden, da die Außenfläche der 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

Halten Sie mit einer Hand die Spritze, während Daumen und Zeigefinger der anderen Hand die Kappe der Spritze festhalten.

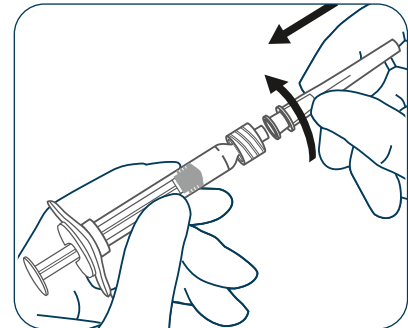
Schrauben Sie die Spritzenkappe ab – nicht abbrechen.



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

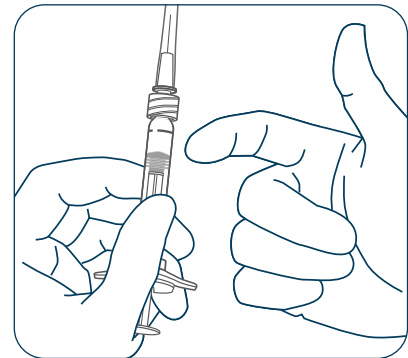
4 Befestigung der Injektionsnadel

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



5 Prüfung auf Luftbläschen

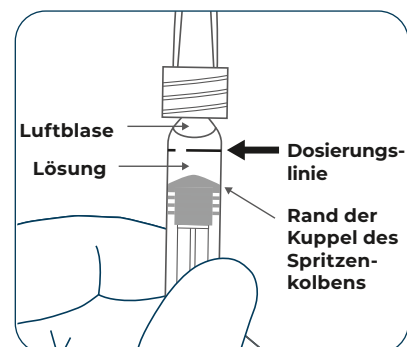
Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und **prüfen Sie die Lösung auf Bläschen. Wenn Bläschen zu sehen sind, klopfen Sie leicht mit dem Finger gegen die Spritze, bis die Bläschen nach oben steigen.**



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.



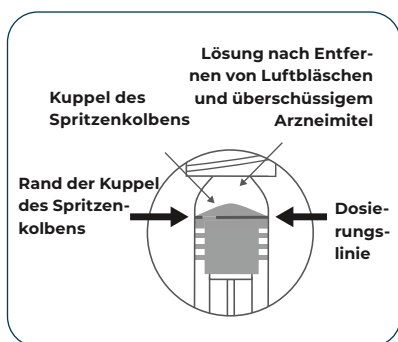
Diese Glasspritze fühlt sich anders an als eine gebräuchliche Einmalspritze aus Kunststoff.

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

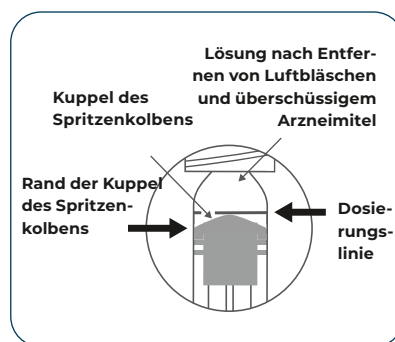
Die genaue Positionierung des Kolbens ist entscheidend. Eine fehlerhafte Positionierung des Kolbens kann zur Anwendung einer höheren oder geringeren als der empfohlenen Dosis führen.



Korrekte Position des Kolbens



Falsche Position des Kolbens



7

EYLEA 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.

Fertigspritze 114,3 mg/ml Injektionslösung (8-mg-Dosierung) bei Erwachsenen

Hinweis: Machen Sie sich mit dieser Spritze vor der Anwendung am Patienten vertraut. Die Aflibercept 114,3 mg/ml Fertigspritze hat keine Dosierungslinie, da sie so konzipiert ist, dass die Dosis anhand der unten aufgeführten Schritte eingestellt wird. Nach der Injektion verbleibt eine Restlösung in der Spritze, die zu verwerfen ist.

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 die Spritzenkappe lose ist oder sich 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.

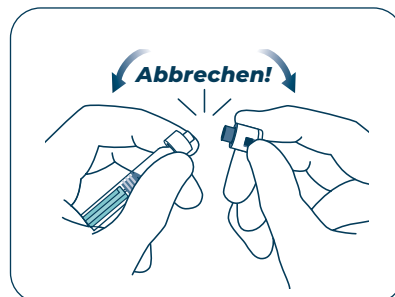
Entnehmen Sie den Umkarton mit der Fertigspritze dem Kühlschrank, öffnen Sie den Umkarton und nehmen Sie die Blisterpackung mit der Spritze heraus. Die Blisterpackung darf nicht auf eine aseptische Oberfläche gelegt werden, da die Außenfläche der Blisterpackung nicht steril ist. Die Innenseite der Blisterpackung 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 diese bis zum weiteren Gebrauch in der sterilen Ablage liegen.

2 Spritzenkappe entfernen

BRECHEN Sie die Spritzenkappe AB (nicht abschrauben), indem Sie die Spritze in einer Hand und die Spritzenkappe mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand festhalten.

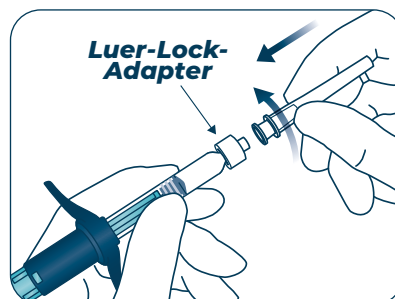
Hinweis: Ziehen Sie den Kolben nicht heraus.



3 Befestigen der Injektionsnadel

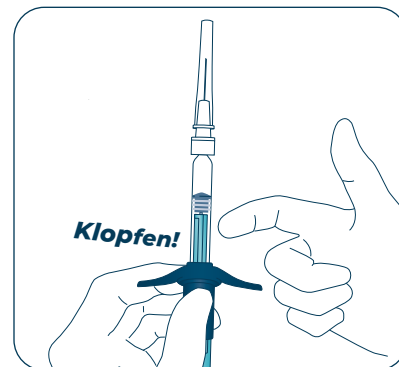
Schrauben Sie die 30 G x ½ Zoll Injektionsnadel fest auf die Spitze des Luer-Lock-Adapters auf.

Die Verwendung einer kleineren Nadel (höhere Gauge-Werte) als der empfohlenen 30 G x ½ Zoll Injektionsnadel kann zu einem erhöhten Kraftaufwand bei der Injektion führen.



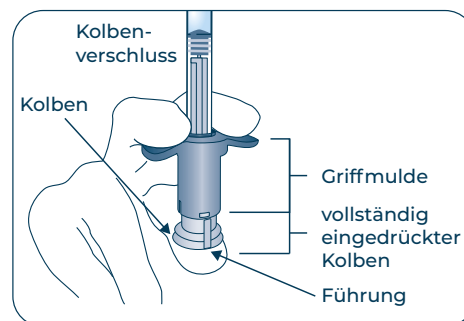
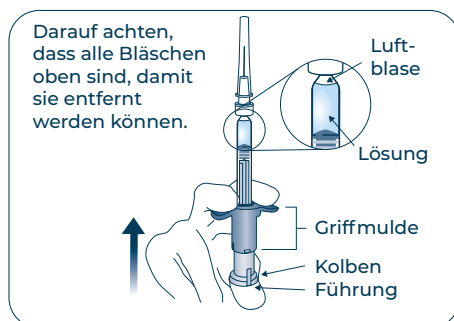
4 Entfernen der Luftbläschen

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



5 Zur Vorbereitung Luft und überschüssige Menge entfernen

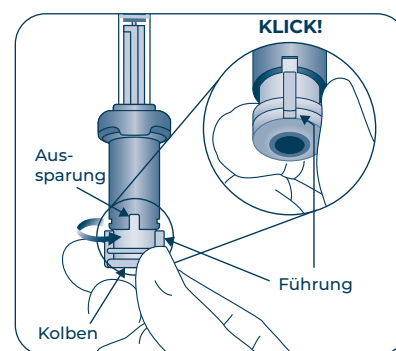
Die Aflibercept 114,3 mg/ml Fertigspritze weist keine Dosierungslinie auf, da die Dosis mechanisch eingestellt wird. Zur Vorbereitung und zum Einstellen der Dosis müssen die folgenden Schritte erfolgen. Um alle Bläschen und überschüssiges Arzneimittel zu entfernen, drücken Sie den Kolben langsam bis zum Anschlag ein (siehe Abbildung links), d. h., bis die Führung des Kolbens die Griffmulde erreicht (siehe Abbildung rechts).



6 Dosis einstellen

Drehen Sie das Kolbenende um 90 Grad im oder gegen den Uhrzeigersinn, bis die Führung des Kolbens auf die Aussparung zeigt. Es kann ein Klickgeräusch zu hören sein.

Hinweis: Die Fertigspritze ist jetzt zur Dosisabgabe bereit. Drücken Sie den Kolben nicht, bevor die Injektionsnadel im Auge ist.

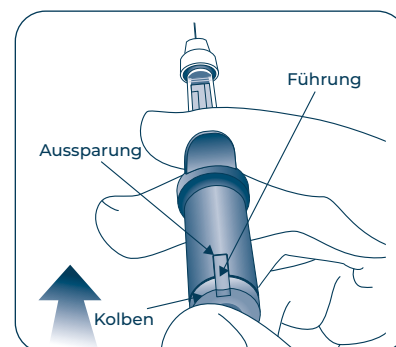


7 Injektion durchführen

Führen Sie die Nadel in die Injektionsstelle am Auge ein.

Injizieren Sie die Lösung durch Eindrücken des Kolbens bis zum Anschlag, d. h., bis sich die Führung vollständig in der Aussparung befindet. Üben Sie keinen zusätzlichen Druck aus, wenn sich die Führung vollständig in der Aussparung befindet.

Es ist normal, wenn eine geringfügige Menge der Restlösung in der Spritze verbleibt.



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

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

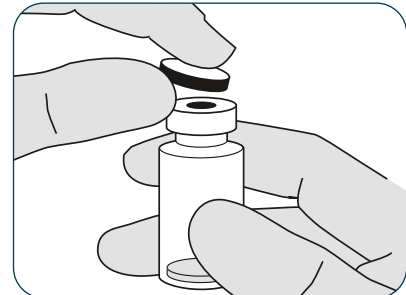
Durchstechflasche 40 mg/ml Injektionslösung (2-mg-Dosierung) und 114,3 mg/ml Injektionslösung (8-mg-Dosierung) bei Erwachsenen

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.

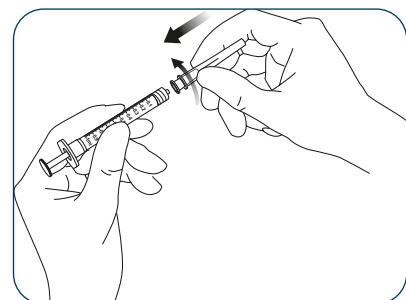
Eine OP-Assistenz sollte folgende Schritte durchführen (die OP-Assistenz ist auf den Bildern mit dunkleren/ grauen Handschuhen dargestellt): Entnehmen Sie den Umkarton mit der Durchstechflasche dem Kühlschrank. Lassen Sie den Umkarton und seinen Inhalt Raumtemperatur annehmen. Öffnen Sie den Umkarton, 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.



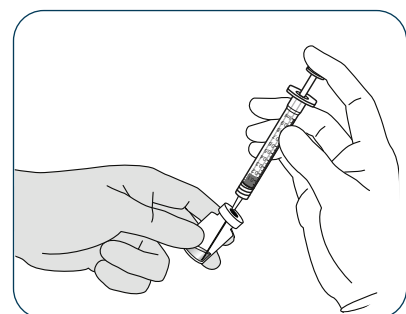
2 Befestigung der Filternadel

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.



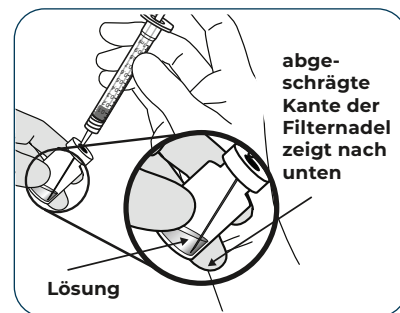
3 Einführen der Nadel in die Durchstechflasche

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.

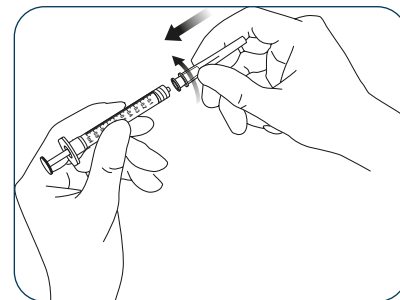


5 Entfernen der Filternadel

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

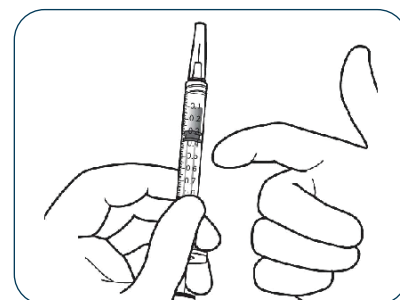
6 Befestigung der Injektionsnadel

Schrauben Sie unter Anwendung aseptischer Technik **eine 30 G x 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 x 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.**

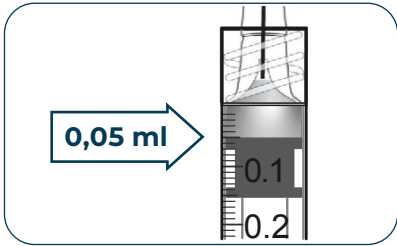
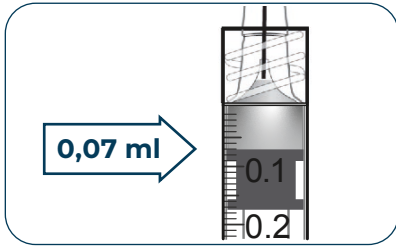


8

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. Für die Aflibercept 8-mg-Dosierung werden 0,07 ml der Aflibercept 114,3 mg/ml Injektionslösung verwendet.

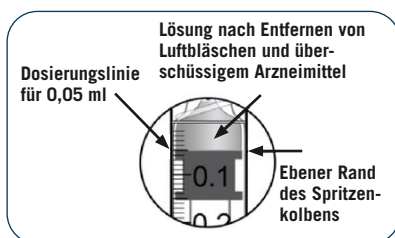
Aflibercept 2-mg-Dosierung	Aflibercept 8-mg-Dosierung
Anwendung von 0,05 ml der Aflibercept 40 mg/ml Injektionslösung	Anwendung von 0,07 ml der Aflibercept 114,3 mg/ml Injektionslösung
Um alle Luftbläschen und überschüssiges Arzneimittel zu entfernen, drücken Sie den Spritzenkolben langsam soweit ein, 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 .	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 0,07 ml-Linie der Spritze bei der Aflibercept 114,3 mg/ml Durchstechflasche .
	

Die genaue Positionierung des in den obigen Abbildungen dargestellten Kolbens ist entscheidend.

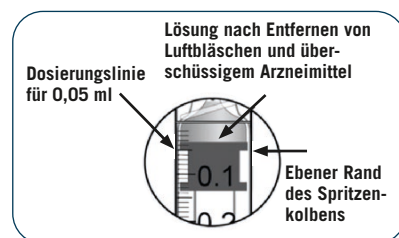
Eine fehlerhafte Positionierung des Kolbens kann zur Anwendung einer höheren oder geringeren als der empfohlenen Dosis führen. Das nachfolgende Beispiel zur korrekten Position des Kolbens für ein Volumen von 0,05 ml gilt ebenso für ein Volumen von 0,07 ml.



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.

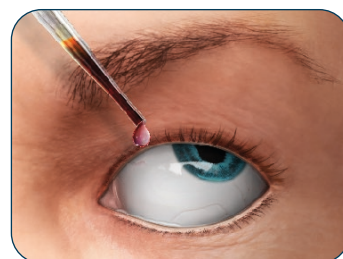
Intravitreale Injektion bei Erwachsenen

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

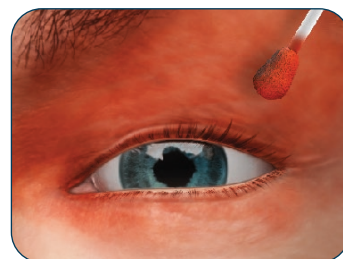
- 1 Wenden Sie ein topisches Anästhetikum an. Eine Pupillenerweiterung vor dem Injektionsvorgang ist **nicht** erforderlich.



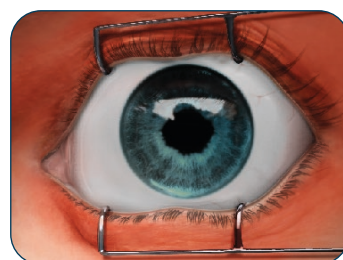
- 2 Tragen Sie ein Desinfektionsmittel (z. B. 5 % Povidon-Iod-Lösung oder gleichwertiges Mittel) auf das Augenlid und die Augenlidränder auf und träufeln Sie es in den Bindehautsack ein. Das Desinfektionsmittel sollte so lange auf der Oberfläche verbleiben, wie es in den lokalen Leitlinien für die Praxis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



- 3 Tragen Sie ein Desinfektionsmittel (z. B. 10 % Povidon-Iod-Lösung oder gleichwertiges Mittel) auf die periokuläre 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.

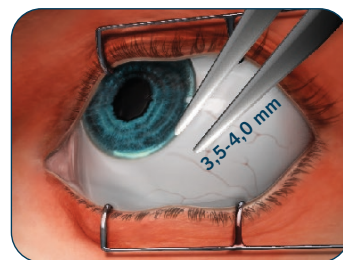


- 4 Bedecken Sie das Gesicht mit einem sterilen Abdecktuch und setzen Sie einen sterilen Lidsperrer ein. Der Bindehautsack kann ein zweites Mal mit einem Desinfektionsmittel, z. B. einer 5%igen Povidon-Iod-Lösung, behandelt werden. Das Desinfektionsmittel sollte so lange auf der Oberfläche verbleiben, 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.

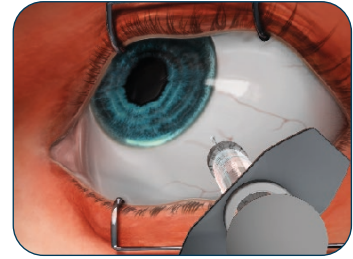


6

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.



Anweisungen zur Anwendung von Aflibercept bei ROP

Allgemeine Vorbereitung der Injektion

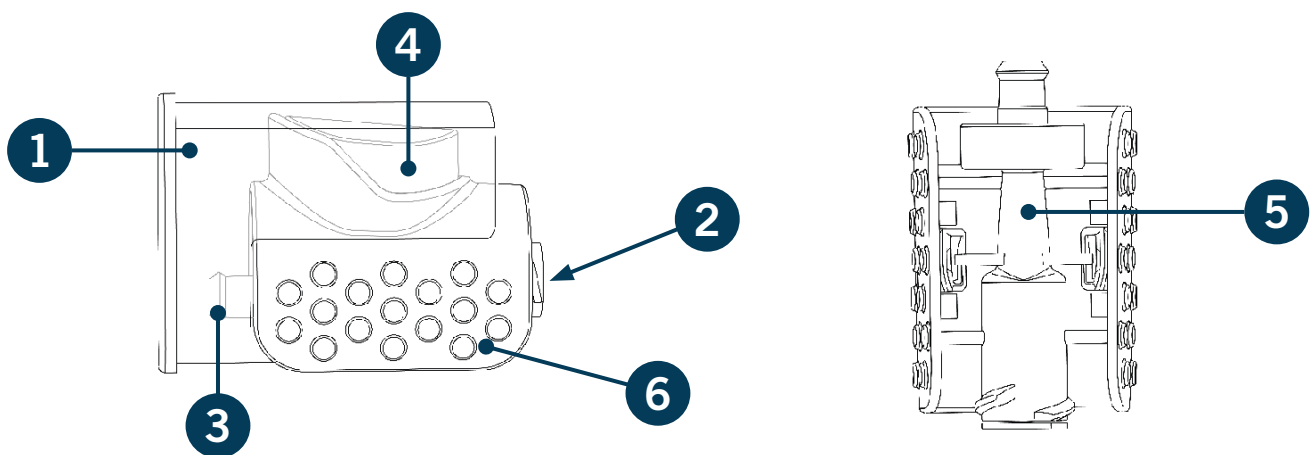
- Intravitreale Injektionen bei Frühgeborenen sind von einem qualifizierten Arzt, der in der Durchführung intravitrealer Injektionen erfahren ist, entsprechend medizinischer Standards und geltender Leitlinien durchzuführen. **Der Arzt muss in der ordnungsgemäßen Anwendung der Aflibercept 2 mg Fertigspritze zusammen mit dem pädiatrischen Dosiergerät PICLEO und einer Injektionsnadel mit geringem Totraum geschult sein. Eine Schulung zur Montage der Komponenten anhand von Demonstrationskits ist erforderlich.**
- **Stellen Sie sicher, dass Sie die Anweisungen zur Anwendung, die der Packung des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO beiliegen, durchlesen.** 
- Chirurgische Händedesinfektion, sterile Handschuhe, ein steriles Abdecktuch und ein steriler Lidsperrer (oder ein vergleichbares Instrument) werden empfohlen.
- Verwenden Sie für die intravitreale Injektion eine **30 G x ½ Zoll (13 mm) Injektionsnadel mit geringem Totraum**. Folgende Injektionsnadeln werden empfohlen:
 - TSK, 30 G x ½ Zoll / 0,3 x 13 mm (Art.-Nr. LDS-30013I-100)
 - OcuJect – OcuSafe, 30 G x ½ Zoll / 0,3 x 13 mm (Art.-Nr. PN0403-03)Andere Kombinationen werden vom Hersteller des Geräts nicht unterstützt.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum der Aflibercept 2 mg Fertigspritze und des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO. Verwenden Sie die Fertigspritze und das pädiatrische Dosiergerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt/geöffnet ist oder Teile der Produkte beschädigt oder locker sind.

Wichtige Informationen zum pädiatrischen Dosiergerät PICLEO

- Wenden Sie das pädiatrische Dosiergerät PICLEO nur zusammen mit der Aflibercept 2 mg Fertigspritze und einer 30 G x ½ Zoll (13 mm) Injektionsnadel mit geringem Totraum an, da es nur für die Anwendung in Kombination mit diesen beiden Komponenten konzipiert ist. Verwenden Sie nur Injektionsnadeln mit geringem Totraum, da es bei anderen Nadeln zur Unterdosierung kommen kann.
- Das pädiatrische Dosiergerät PICLEO wird steril geliefert. Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder manipuliert wurde.
- Wenden Sie die aseptische Technik bei Entnahme des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO aus der Blisterpackung und für alle weiteren Schritte an, um eine Kontamination zu verhindern.
- Bringen Sie die Spritze und die Injektionsnadel am pädiatrischen Dosiergerät PICLEO fest an, um ein Auslaufen sowie ein versehentliches Ablösen zu vermeiden.
- Luftbläschen müssen aus der Spritze und dem Gerät entfernt werden und das

System muss befüllt werden. Bei der Anwendung des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO mit der Fertigspritze ist es nicht erforderlich, den Spritzenkolben der Fertigspritze auf die Dosierungslinie der Spritze auszurichten.

- Achten Sie darauf, den blauen Dosierknopf des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO nicht vor der Injektion des Arzneimittels zu berühren. Sollte der Dosierknopf während der Montage der Komponenten versehentlich gedrückt werden, fahren Sie nicht fort und werfen Sie das Gerät und die Fertigspritze. Wählen Sie ein neues pädiatrisches Dosiergerät PICLEO aus und folgen Sie den Schritten der Montage mit einer neuen Fertigspritze.
- Nach der Injektion der korrekten Dosis bleibt Arzneimittel in der Spritze und im pädiatrischen Dosiergerät PICLEO zurück. Injizieren Sie die Restlösung nicht, sondern werfen Sie diese.
- Das pädiatrische Dosiergerät PICLEO ist nur für den einmaligen Gebrauch in einem Auge bestimmt. Verwenden Sie das Gerät niemals erneut, da eine ordnungsgemäße Funktion nicht gewährleistet werden kann und eine Kontamination das Risiko intraokularer Infektionen für den Patienten erhöht.



1. Abdeckung
2. Anschluss für die Spritze (weibliches Luer-Verbindungsstück)
3. Anschluss für die Nadel (männliches Luer-Verbindungsstück)
4. Dosierknopf
5. Sichtfenster
6. Griffbereich

Fertigspritze (zur Anwendung bei ROP)

Hinweis: Bei der Aflibercept 2 mg Fertigspritze handelt es sich um eine Glasspritze mit einem Gummikolben, der im Vergleich zu Kunststoffspritzen (wie z. B. bei der Durchstechflasche) etwas mehr Kraft zum Eindrücken erfordert. **Machen Sie sich mit den Eigenschaften dieser Spritze vertraut, bevor diese am pädiatrischen Dosiergerät PICLEO befestigt wird.**

Vorbereitung der Anwendung

1

Vorbereitung der Aflibercept 2 mg Fertigspritze zur Befestigung des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO

Es ist wichtig die Aflibercept 2 mg Fertigspritze und das pädiatrische Dosiergerät PICLEO unter Anwendung aseptischer Technik vorzubereiten.

In den Abbildungen trägt die OP-Assistenz dunklere Handschuhe, um auf den Kontakt mit unsterilen Oberflächen hinzuweisen.

Die OP-Assistenz sollte den Umkarton mit der Fertigspritze dem Kühlschrank entnehmen. Es ist zu beachten, dass die Fertigspritze im Umkarton bei Raumtemperatur bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden kann. Öffnen Sie den Umkarton und nehmen Sie die Blisterpackung mit der Spritze heraus. Die Blisterpackung darf nicht auf eine sterile Oberfläche gelegt werden, da die Außenfläche der Blisterpackung nicht steril ist. Die Innenseite der versiegelten Blisterpackung und die Fertigspritze sind steril. Öffnen Sie die Blisterpackung der Fertigspritze vorsichtig. **Nach dem Öffnen der Blisterpackung muss die aseptische Technik angewendet werden.**

Die OP-Assistenz sollte den Umkarton des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO öffnen und die versiegelte Blisterpackung entnehmen. Öffnen Sie die Blisterpackung des Geräts vorsichtig. **Nach dem Öffnen der Blisterpackung muss die aseptische Technik angewendet werden. Hinweis: Die Außenseite der Blisterpackung ist nicht steril. Die Innenseite der Blisterpackung ist steril. Legen Sie die Blisterpackung nicht auf eine sterile Oberfläche.**

Der qualifizierte Arzt führt die weiteren Schritte unter Anwendung aseptischer Technik, einschließlich der Verwendung steriler Handschuhe, durch.

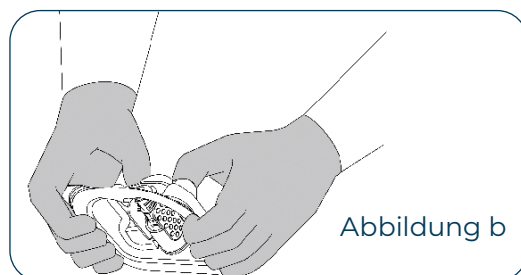
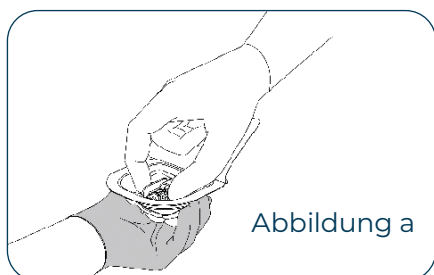
2

Vorbereitung des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO für die Anwendung

Nehmen Sie die Fertigspritze mit zwei Fingern aus der Blisterpackung. Prüfen Sie die Spritze visuell auf lockere oder beschädigte Teile und die Lösung in der Spritze auf Schwebstoffe und Verfärbung. Lassen Sie die Spritze bis zum weiteren Gebrauch in der sterilen Ablage liegen.

Nehmen Sie unter Anwendung aseptischer Technik das pädiatrische Dosiergerät PICLEO mit zwei Fingern aus der Blisterpackung, während die OP-Assistenz die Blisterpackung von außen festhält (siehe Abbildung a). Alternativ kann die OP-Assistenz die Blisterpackung öffnen und das pädiatrische Dosiergerät PICLEO auf eine sterile Oberfläche fallen lassen (siehe Abbildung b).

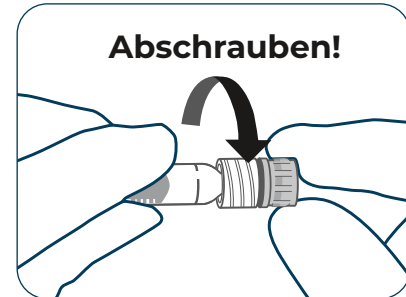
Nur die Innenseite der Blisterpackung und das beiliegende pädiatrische Dosiergerät PICLEO sind steril. Um eine Kontamination zu vermeiden, berühren Sie die Luer-Verbindungsstücke nicht.



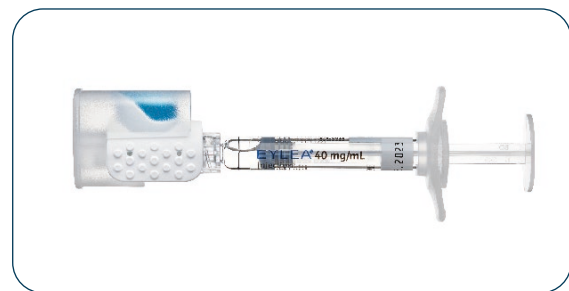
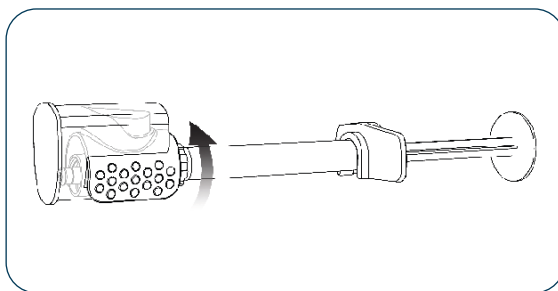
3

Befestigung der Aflibercept 2 mg Fertigspritze am Gerät

Um die Kappe der Fertigspritze zu entfernen, halten Sie mit einer Hand die Spritze, während Daumen und Zeigefinger der anderen Hand die Kappe der Spritze festhalten. **Schrauben Sie die Spritzenkappe ab – nicht abbrechen.**



Halten Sie das pädiatrische Dosiergerät PICLEO an den Fingergriffen fest. Schrauben Sie die Spritze fest auf das weibliche Luer-Verbindungsstück des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO auf. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung fest ist.

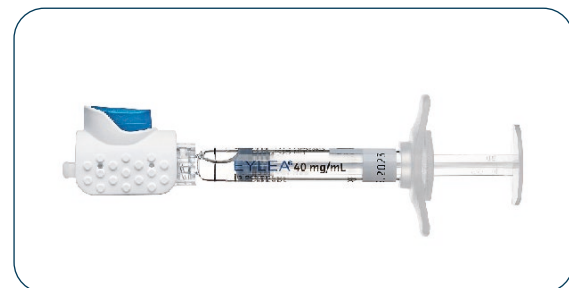
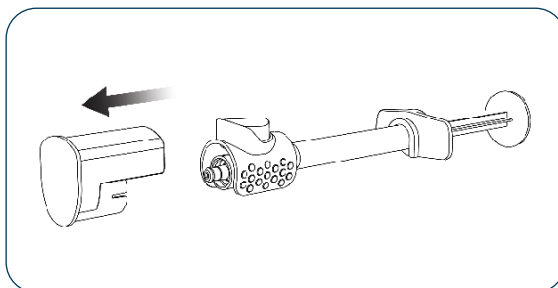


4

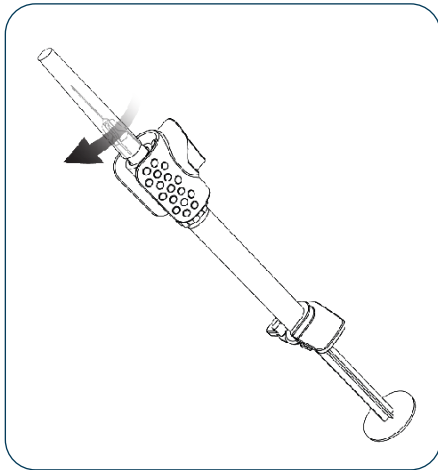
Befestigung der 30 G x ½ Zoll (13 mm) Injektionsnadel mit geringem Totraum am pädiatrischen Dosiergerät PICLEO

Halten Sie das pädiatrische Dosiergerät PICLEO im Griffbereich fest und entfernen Sie vorsichtig die Abdeckung vom pädiatrischen Dosiergerät PICLEO, indem Sie diese gerade abziehen.

Berühren Sie den Dosierknopf bei der Montage der Komponenten nicht. Wird er versehentlich ganz oder teilweise gedrückt, wird die empfohlene Dosis nicht abgegeben. Sollte der Dosierknopf gedrückt worden sein, muss das System verworfen und der Vorgang erneut mit einem neuen Gerät und einer neuen Fertigspritze begonnen werden. Drücken Sie bei der Montage nicht den Spritzenkolben ein.



Halten Sie das pädiatrische Dosiergerät PICLEO im Griffbereich fest und schrauben Sie die 30 G Injektionsnadel mit einer Länge von ½ Zoll (13 mm) und geringem Totraum fest auf das männliche Luer-Verbindungsstück am pädiatrischen Dosiergerät PICLEO auf. Das Gerät wurde nur mit der Aflibercept 2 mg Fertigspritze und einer 30 G x ½ Zoll (13 mm) Injektionsnadel mit geringem Totraum validiert.



Die Aflibercept 2 mg Fertigspritze und die Injektionsnadel müssen fest mit dem pädiatrischen Dosiergerät PICLEO verbunden sein, um ein versehentliches Ablösen und Auslaufen zu vermeiden.

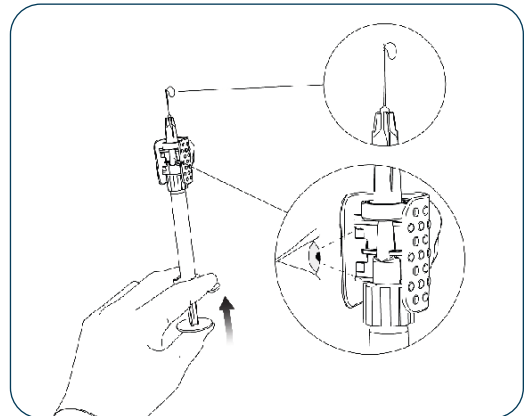
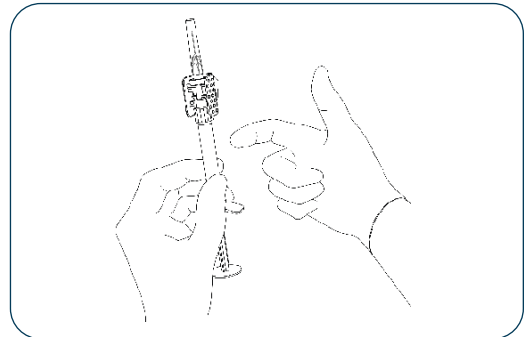


5 Überprüfung und Befüllung des Systems

Halten Sie die Aflibercept 2 mg Fertigspritze mit der Injektionsnadel nach oben und das Sichtfenster des pädiatrischen Dosiergeräts PICLEO zu Ihnen gewandt. Prüfen Sie das Arzneimittel und das pädiatrische Dosiergerät PICLEO auf Partikel. Verwenden Sie es nicht, wenn Schwebstoffe sichtbar sind. Prüfen Sie die Spritze auf Luftbläschen. Wenn Bläschen zu sehen sind, klopfen Sie leicht mit Ihrem Finger gegen die Spritze, bis die Bläschen nach oben steigen.

Entfernen Sie die Kappe von der Nadel. Befüllen Sie das System, indem Sie langsam den Spritzenkolben eindrücken und dabei das Sichtfenster zur Beobachtung nutzen. Entfernen Sie Luftbläschen aus der Spritze und dem pädiatrischen Dosiergerät PICLEO. Das System ist nun für die intravitreale Injektion bereit.

Vorsicht: Es ist nicht erforderlich, den Spritzenkolben auf die Dosierungslinie der Spritze auszurichten. Nach dem Entfernen von Luft und nach dem Befüllen enthalten das pädiatrische Dosiergerät PICLEO und die Injektionsnadel das erforderliche Volumen. Um die Sterilität des Arzneimittels nicht zu beeinträchtigen, ziehen Sie den Spritzenkolben nicht zurück.



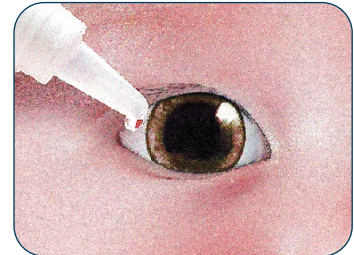
Das System ist nun für die intravitreale Injektion bereit.

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

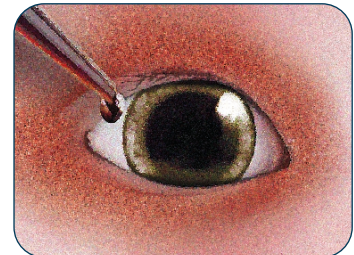
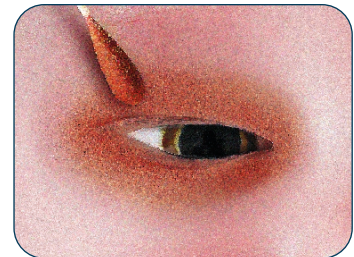
Intravitreale Injektion bei ROP

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

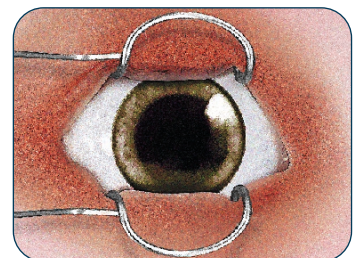
- 1** Wenden Sie ein topisches Anästhetikum an.



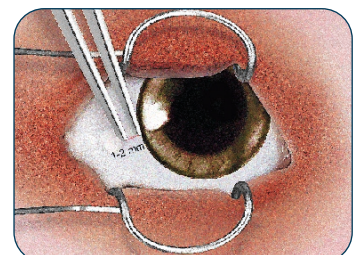
- 2** Tragen Sie ein Desinfektionsmittel (z. B. Povidon-Iod-Lösung oder gleichwertiges Mittel) auf die periokuläre Haut, die Wimpern, die Augenlider auf und träufeln Sie es in den Bindehautsack ein, ohne zu starken Druck auf die Augenliddrüsen auszuüben. Die Zeitdauer zum Verbleib des Desinfektionsmittels auf der Oberfläche sollte sich an den lokalen klinischen Leitlinien orientieren.



- 3** Bedecken Sie das Gesicht bei Bedarf mit einem sterilen Abdecktuch und setzen Sie einen sterilen Lidsperrer ein, um die Augenlider offen zu halten. Dann tragen Sie ein zweites Mal ein Desinfektionsmittel (z. B. Povidon-Iod-Lösung) auf. Die Zeitdauer zum Verbleib des Desinfektionsmittels auf der Augenoberfläche (Bindehautsack) sollte sich an den lokalen klinischen Leitlinien orientieren.



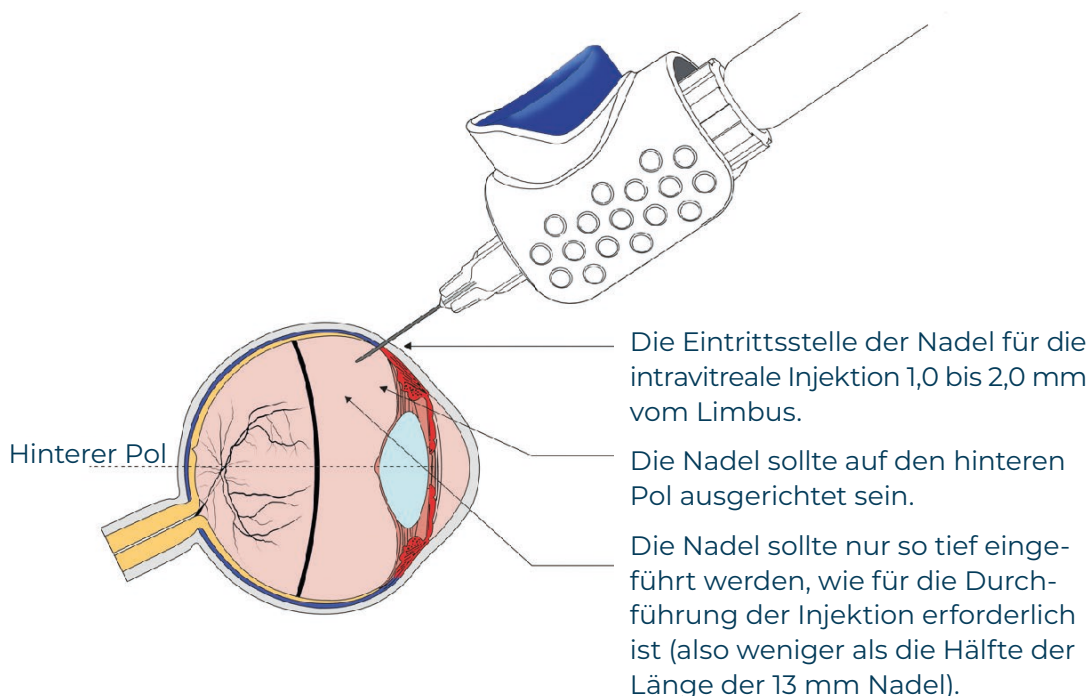
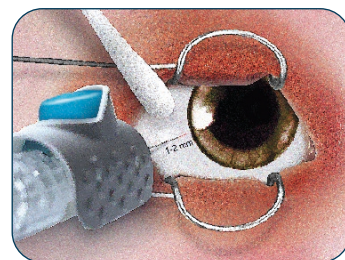
- 4** Positionieren Sie das Auge entsprechend. Markieren Sie eine Injektionsstelle in einem Bereich von 1,0 bis 2,0 mm posterior zum Limbus.



5

Halten Sie das System aus pädiatrischem Dosiergerät PICLEO mit Nadel und Spritze an den Fingergriffen, wobei der blaue Dosierknopf nach oben weist. Der Zeigefinger sollte bereit sein, den Dosierknopf zu drücken.

Die Injektionsnadel sollte abgewinkelt und so eingeführt werden, dass eine Schädigung der Linse und der Netzhaut vermieden wird: Bringen Sie die Injektionsnadel an der Injektionsstelle in den Glaskörperraum ein und richten Sie diese in Richtung hinterer Pol aus. Die Nadel sollten Sie nur so tief einführen, wie für die Durchführung der Injektion erforderlich ist, also weniger als die Hälfte der Länge der ½ Zoll (13 mm) Nadel.



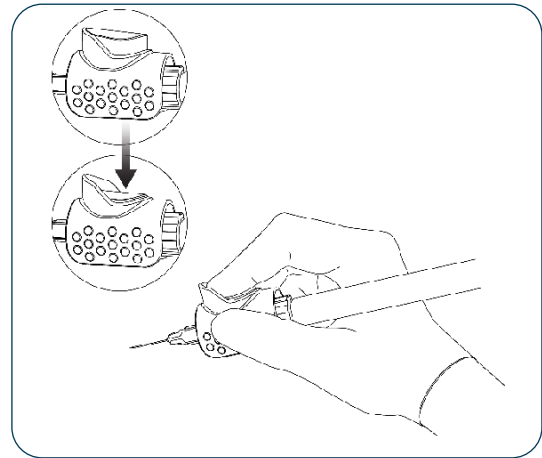
Wenn Sie bereit sind, drücken Sie den Dosierknopf am pädiatrischen Dosiergerät PICLEO vollständig ein, um die Dosis abzugeben, ohne die Spritze oder den Kolben zu bewegen. Sobald der Dosierknopf vollständig eingedrückt ist, ertönt ein Klickgeräusch. Dies bestätigt, dass die Dosis korrekt abgegeben wurde.

Entfernen Sie die Injektionsnadel vorsichtig und vermeiden Sie eine Schädigung oder Kontakt mit der Linse.

Injizieren Sie die Dosis niemals durch Eindrücken des Spritzenkolbens, da dies zur Abgabe einer falschen Dosis führen kann.

Da nur das Arzneimittel in der Nadel und im pädiatrischen Dosiergerät PICLEO injiziert wird, verbleiben Arzneimittelreste in der Spritze und im pädiatrischen Dosiergerät PICLEO. Arzneimittelreste dürfen Sie nicht injizieren. Das pädiatrische Dosiergerät PICLEO ist nur für den einmaligen Gebrauch in einem Auge bestimmt. Verwerfen Sie nicht verwendetes Arzneimittel nach der Injektion. Vermeiden Sie eine Berührung der Nadel mit der Linse und ihre Schädigung.

Informationen zur post-operativen Nachsorge entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Wichtige Informationen zur Sicherheit von Aflibercept“.



Weitere Informationen zur intravitrealen Injektion entnehmen Sie bitte:

- 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
- Schulungsvideo zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe. Informationen zur Verfügbarkeit finden Sie auf der letzten Seite dieses Leitfadens.

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 Zulassungsinhaber (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 und 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 oder 0214 3051348

Fax: 0214 260551603

E-Mail: medical-information@bayer.com

Kontaktformular: www.gesundheit.bayer.de/kontakt

Webseite: www.gesundheit.bayer.de