

Lytenava 25 mg/ml Injektionslösung

Bevacizumab gamma

▼ 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 Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lytenava und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lytenava beachten?
3. Wie ist Lytenava anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lytenava aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lytenava und wofür wird es angewendet?

Was ist Lytenava?

Lytenava enthält den Wirkstoff Bevacizumab gamma, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als anti-neovaskuläre Mittel bezeichnet werden.

Wofür wird Lytenava angewendet?

Lytenava wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Augenerkrankung angewendet, die als neovaskuläre (feuchte) altersbedingte Makuladegeneration (nAMD) bezeichnet wird.

Diese Augenerkrankung zeichnet sich durch eine abnorme Bildung und ein abnormales Wachstum von Blutgefäßen unter der Makula (dem „gelben Fleck“) aus. Die Makula ist der zentrale Teil der Netzhaut im hinteren Teil des Auges und ist für das scharfe Sehen verantwortlich. Durch das abnorme Wachstum und die abnormale Bildung von Blutgefäßen können Flüssigkeit oder Blut in das Auge austreten und die Funktion der Makula beeinträchtigen.

Wie wirkt Lytenava?

Lytenava haftet sich gezielt an ein im Auge vorhandenes Protein an (bindet an dieses), den sogenannten humanen vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor A (VEGF-A). Ist dieser Wachstumsfaktor im Übermaß vorhanden, verursacht er ein abnormes Wachstum der Blutgefäße im

Auge, wodurch das Sehvermögen beeinträchtigt werden kann. Durch Bindung an diesen Wachstumsfaktor kann Lytenava seine Wirkungen blockieren und abnormes Wachstum verhindern. Dies kann dazu beitragen, Ihr Sehvermögen zu stabilisieren oder zu verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lytenava beachten?

Sie dürfen Lytenava nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen Bevacizumab gamma oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Infektion in Ihrem Auge oder in dessen umliegenden Bereichen haben
- wenn Sie eine Entzündung in Ihrem Auge haben

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen für Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Lytenava mit Ihrem Arzt, wenn:

- Sie an einem Glaukom leiden, einer Augenerkrankung, die in der Regel durch hohen Augendruck verursacht wird

- Sie in der Vergangenheit Lichtblitze oder Flusen („Mouches volantes“) im Gesichtsfeld hatten oder bei Ihnen in der Vergangenheit Größe und Anzahl der Flusen (kleine, dunkle Formen, die sich im Gesichtsfeld bewegen) plötzlich zugenommen haben;
- Sie in der Vergangenheit blockierte Blutgefäße hatten, die durch ein Blutgerinnsel verursacht wurden, wie z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall, Bildung von Blutgerinnseln in den tiefen Venen der Beine oder in der Lunge
- Sie in den letzten 4 Wochen einer Augenoperation unterzogen wurden oder in den nächsten 4 Wochen eine Augenoperation geplant ist
- Sie jemals an Augenkrankheiten gelitten haben oder am Auge behandelt wurden

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- plötzlicher Verlust des Sehvermögens
- Anzeichen einer Augeninfektion oder -entzündung, wie z. B.
 - Verschlechterung der Augenrötung oder verstärkte Augenbeschwerden
 - erhöhte Anzahl an Flusen („Mouches volantes“) im Gesichtsfeld oder Lichtempfindlichkeit
 - Augenschmerzen
 - verschwommenes Sehen oder vermindertes Sehvermögen

Es ist wichtig, dass Sie Folgendes wissen:

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lytenava bei einer Verabreichung in beide Augen gleichzeitig wurde nicht untersucht. Eine solche Anwendung kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
- Injektionen mit Lytenava können innerhalb von 60 Minuten nach der Injektion zu einem vorübergehenden Anstieg des Augendrucks führen. Ihr Arzt wird dies nach jeder Injektion überwachen.
- Ihr Arzt wird Sie auf Faktoren untersuchen, die das Risiko eines Einreißens oder einer Ablösung einer der Schichten im hinteren Teil des Auges erhöhen.

Wenn andere Arzneimittel verabreicht werden, die ähnlich wie Lytenava wirken, besteht die Gefahr der Bildung von Blutgerinnseln, die Blutgefäße verstopfen können. Dies kann zu Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Da kleine Mengen des Arzneimittels ins Blut gelangen, besteht nach der Injektion von Lytenava in das Auge ein theoretisches Risiko solcher Ereignisse.

Ausführlichere Informationen zu Nebenwirkungen, die während der Lytenava-Therapie auftreten können, finden Sie in Abschnitt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Anwendung von Lytenava bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen.

Anwendung von Lytenava zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während der Behandlung und nach der letzten Injektion von Lytenava mindestens drei Monate lang eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.
- Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Bevacizumab gamma bei Schwangeren vor. Lytenava wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, der potenzielle Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko für das ungeborene Kind. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Lytenava beginnen.
- Die Anwendung von Lytenava während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, ob Bevacizumab gamma in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Behandlung mit Lytenava Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Behandlung mit Lytenava kann es bei Ihnen vorübergehend zu verschwommenem Sehen kommen. In diesem Fall dürfen Sie erst wieder Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn dies abgeklungen ist.

Lytenava enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lytenava anzuwenden?

Lytenava wird von Ihrem Arzt als einzelne Injektion in Ihr Auge verabreicht. Die übliche Dosis einer Injektion beträgt 0,05 ml (darin enthalten sind 1,25 mg Bevacizumab gamma). Der zeitliche Abstand zwischen zwei in dasselbe Auge injizierten Dosen sollte etwa vier Wochen betragen. Vor der Injektion wird Ihr Arzt Ihr Auge sorgfältig waschen, um Infektionen vorzubeugen. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem eine lokale Betäubung zur Linderung oder Vorbeugung von Schmerzen verabreichen, die Sie möglicherweise im Zusammenhang mit der Injektion haben. Die Behandlung beginnt mit einer Injektion von Lytenava alle 4 Wochen. Nach den ersten Behandlungen (etwa 3) wird Ihr Arzt die Häufigkeit weiterer Behandlungen bestimmen, indem er den Zustand Ihres Auges, wie z. B. Ihr Sehvermögen und die Gesundheit Ihres Auges, überwacht.

Wie lange dauert die Behandlung mit Lytenava?

Hierbei handelt es sich um eine Langzeitbehandlung, die möglicherweise über Monate oder Jahre fortgeführt wird. Ihr Arzt wird bei Ihren regelmäßig geplanten Arztbesuchen überprüfen, ob die Behandlung wirksam ist. Ihr Arzt kann Ihre Augen auch zwischen Injektionen untersuchen. Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Lytenava erhalten werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Lytenava-Dosis versäumen

Wenn Sie eine Dosis versäumen, vereinbaren Sie so bald wie möglich einen neuen Termin bei Ihrem Arzt.

Vor dem Abbruch der Behandlung mit Lytenava

Wenn Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung mit Lytenava abzubrechen, gehen Sie bitte zu Ihrem nächsten Termin und besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Lytenava behandelt werden sollten. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann dies Ihr Risiko eines Verlusts des Sehvermögens erhöhen, und Ihr Sehvermögen kann sich verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen der Lytenava-Injektion sind entweder auf das Arzneimittel selbst oder auf das Injektionsverfahren zurückzuführen und betreffen hauptsächlich das Auge.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten:

- erhöhter Augendruck, der sofortiges Eingreifen erfordert (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- schwerwiegende Entzündung im Inneren des Auges, die häufig durch Infektionen verursacht wird; dies wird als Endophthalmitis bezeichnet (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- vorübergehende Blindheit (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen sind Schmerzen oder verstärkte Beschwerden im Auge, sich verschlechternde Augenrötung, verschwommenes Sehen oder vermindertes Sehvermögen, erhöhte Anzahl kleiner Teilchen in Ihrem Gesichtsfeld oder erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- kleine Partikel oder Flecken in Ihrem Sichtfeld (Flusen oder „Mouches volantes“)
- Augenschmerzen
- Blutung in der Schutzschicht, die das Auge bedeckt, der sogenannten Bindehaut (Bindehautblutung)
- erhöhter Augendruck

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ablösung oder Einreißen einer der Schichten im hinteren Teil des Auges (Einriss des retinalen Pigmentepithels, Glaskörperablösung)
- Blutung im Auge
- Entzündung der Iris, des farbigen Teils des Auges (Iritis)
- Narbe der Hornhaut
- Entzündung oder Schädigung der Hornhaut, der klaren Schicht, die die Iris bedeckt (Keratopathie, Keratitis punctata)
- wahrgenommene Lichtblitze im Gesichtsfeld (Photopsie)
- Augenbeschwerden
- Hornhautkratzer (Hornhautabschürfung)
- Augenreizung
- Augenjucken
- trockenes Auge
- gerötetes Auge (okulare Hyperämie)
- Iodallergie

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

• Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: <http://www.pei.de>

• Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die

Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lytenava aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels und die korrekte Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel verantwortlich. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Im Kühlschrank aufbewahren (2° C - 8° C). Nicht einfrieren.

Die ungeöffnete Durchstechflasche kann bis zu 12 Stunden außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur unter 25 °C aufbewahrt werden.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lytenava enthält

- Der Wirkstoff ist Bevacizumab gamma. Ein ml enthält 25 mg Bevacizumab gamma. Jede Durchstechflasche enthält 7,5 mg Bevacizumab gamma in 0,3 ml Lösung. Daraus ergibt sich eine geeignete Menge, die ausreicht, um eine Einzeldosis von 0,05 ml, die 1,25 mg Bevacizumab gamma enthält, zu verabreichen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat, α,α -Trehalosedihydrat, Polysorbat 20 (E432), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lytenava aussieht und Inhalt der Packung

Lytenava 25 mg/ml Injektionslösung (Injektion) ist farblos bis leicht braun.

Packung mit einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen aus Butylkautschuk. Die Durchstechflasche ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Outlook Therapeutics Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380 Dublin
Irland

Hersteller

MIAS Pharma Limited
Suite 1, Stafford House, Strand Road
Portmarnock
Dublin
D13 WC83
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Lösung soll nach der Entnahme aus dem Kühlschrank und vor der Anwendung visuell überprüft werden. Wenn Partikel sichtbar sind oder eine Trübung zu erkennen ist, darf die Durchstechflasche nicht verwendet werden, und es müssen geeignete Ersatzverfahren eingehalten werden.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist steril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Durchstechflasche beschädigt oder das Verfalldatum überschritten ist.

Die Durchstechflasche enthält mehr als die empfohlene Dosis von 1,25 mg. Die Injektion des gesamten Volumens der Durchstechflasche könnte zu einer Überdosierung führen. Überschüssiges Arzneimittel und etwaige Luftblasen sollen vor der Injektion sorgfältig aus der Spritze entfernt werden. Die Injektionsdosis muss auf die Dosismarkierung von 0,05 ml eingestellt werden (1,25 mg Bevacizumab gamma).

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Art der Anwendung

Lytenava ist nur zur intravitrealen Anwendung in einer Durchstechflasche zum einmaligen Gebrauch erhältlich. Jede Durchstechflasche darf nur zur Behandlung eines einzelnen Auges verwendet werden.

Wenden Sie zur Durchführung der nachstehenden Vorbereitungs-schritte ein aseptisches Verfahren an:

1. Bereiten Sie die intravitreale Injektion mit den folgenden empfohlenen, im Handel erhältlichen Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch vor (nicht enthalten):
 - Sterile 5- μ m-Filternadel, 18 Gauge \times 1½ Zoll (Mikrofilter aus Acryl-Copolymer; Nadel aus Polycarbonat/Edelstahl 304 oder Äquivalent)

- Sterile silikonfreie 1-ml-Spritze mit Markierung zur Abmessung von 0,05 ml (Polypropylen/Polyethylen oder Äquivalent)
- Sterile Injektionsnadel, 30 Gauge × ½ Zoll (Polypropylen/Edelstahl oder Äquivalent)
- Alkoholtupfer
2. Desinfizieren Sie vor der Entnahme die Außenfläche des Gummistopfens der Durchstechflasche.
3. Setzen Sie die 5-µm-Filternadel unter Anwendung eines aseptischen Verfahrens auf die 1-ml-Spritze auf.
4. Drücken Sie die Filternadel durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche und stellen Sie sicher, dass die Spitze der Nadel in der Lytenava-Lösung verbleibt, um die Wahrscheinlichkeit für die Entstehung von Luftblasen zu verringern.
5. Ziehen Sie den gesamten Inhalt von Lytenava auf, um sicherzustellen, dass eine vollständige Dosis in der Spritze vorbereitet werden kann. Dabei ist die Durchstechflasche aufrecht stehend zu halten und leicht zu neigen, um die Entnahme einer ausreichenden Menge zu erleichtern.
6. Achten Sie darauf, dass der Spritzenkolben beim Aufziehen von Lytenava ausreichend zurückgezogen wird, um die Entnahme einer ausreichenden Menge für die Vorbereitung einer 0,05-ml-Injektion zu gewährleisten.
7. Die Filternadel muss nach Entnahme des Inhalts der Durchstechflasche entsorgt werden und darf nicht für die intravitreale Injektion verwendet werden.
8. Bringen Sie eine sterile Injektionsnadel mit 30 Gauge × ½ Zoll fest an der Spritze an, indem Sie sie fest auf den Spritzenansatz schrauben. Entfernen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe, indem Sie sie gerade abziehen. Wischen Sie die Nadel zu keinem Zeitpunkt ab.
9. Halten Sie die Spritze so, dass die Nadel nach oben zeigt. Wenn Luftblasen vorhanden sind, klopfen Sie vorsichtig mit Ihrem Finger gegen die Spritze, bis die Luftblasen nach oben steigen.
10. Halten Sie die Spritze auf Augenhöhe und drücken Sie den Spritzenkolben vorsichtig herunter, bis die Spitze des Spritzenkolbens auf einer Höhe mit der Linie der 0,05-ml-Markierung der Spritze liegt.

Das intravitreale Injektionsverfahren muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden, einschließlich der Verwendung einer chirurgischen Handdesinfektion, steriler Handschuhe, eines sterilen Abdecktuchs und eines sterilen Lidspreizers (oder gleichwertiger Ausrüstung). Als Vorsichtsmaßnahme soll sterile Ausrüstung zur Durchführung einer Parazentese zur Verfügung stehen. Die Krankengeschichte des Patienten im Hinblick auf Überempfindlichkeitsreaktionen muss vor der Durchführung des intravitrealen Verfahrens sorgfältig überprüft werden. Vor der Injektion sollen eine angemessene Anästhesie und ein topisches Breitband-Mikrobizid zur

Desinfektion der periokulären Haut, des Augenlids und der Augenoberfläche verabreicht werden.

Die Injektionsnadel soll 3,5 mm bis 4,0 mm hinter dem Limbus in die Glaskörperhöhle eingeführt werden, dabei soll der horizontale Meridian vermieden und die Injektionsnadel in Richtung der Bulbusmitte gezielt werden. Das Injektionsvolumen von 0,05 ml wird dann langsam verabreicht; nachfolgende Injektionen sollen an einer anderen Stelle der Sklera erfolgen.

Nach einer intravitrealen Injektion müssen die Patienten angewiesen werden, alle Symptome, die auf Endophthalmitis hindeuten (z. B. Augenschmerzen, Rötung des Auges, Photophobie, verschwommenes Sehen), unverzüglich zu melden.