Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Eydenzelt™ 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Aflibercept

▼ 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 bei Ihnen dieses Arzneimittel angewendet wird, 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 Eydenzelt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie wissen, bevor Eydenzelt bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Eydenzelt bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eydenzelt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eydenzelt und wofür wird es angewendet?

Eydenzelt ist eine Lösung, die in das Auge injiziert wird, um folgende Augenerkrankungen bei Erwachsenen zu behandeln

- neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (feuchte AMD),
- beeinträchtigtes Sehvermögen aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV] oder Zentralvenenverschluss [ZVV]),
- beeinträchtigtes Sehvermögen aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DMÖ),
- beeinträchtigtes Sehvermögen aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation (mCNV).

Aflibercept, der Wirkstoff in Eydenzelt, unterdrückt die Aktivität einer Gruppe von Faktoren, die vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) und Plazenta-Wachstumsfaktor (PlGF) genannt werden.

Bei Patienten mit feuchter AMD und mCNV sind diese Faktoren im Überschuss vorhanden und an einer krankhaften Neubildung von Blutgefäßen im Auge beteiligt. Aus diesen neuen Blutgefäßen können Blutbestandteile in das Auge austreten und letztendlich das Gewebe schädigen, das im Auge für das Sehen zuständig ist.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Bei Patienten mit ZVV tritt eine Blockade im Hauptblutgefäß auf, welches das Blut von der Netzhaut wegtransportiert. Als Folge werden die VEGF-Spiegel erhöht, was zu einem Flüssigkeitsaustritt in die Netzhaut führt und dadurch zu einem Anschwellen der Makula (Bereich der Netzhaut, verantwortlich für das scharfe Sehen). Dies wird Makulaödem genannt. Wenn die Makula durch Flüssigkeit anschwillt, verschwimmt das zentrale Sehen.

Bei Patienten mit VAV sind ein oder mehrere Äste des Hauptgefäßes blockiert, welche das Blut von der Netzhaut wegtransportieren. Als Folge werden die VEGF-Spiegel erhöht, was zu einem Flüssigkeitsaustritt in die Netzhaut und dadurch zu einem Anschwellen der Makula führt.

Beim diabetischen Makulaödem handelt es sich um eine Schwellung der Netzhaut, die bei Patienten mit Diabetes auftritt. Diese wird dadurch hervorgerufen, dass Flüssigkeit aus den Blutgefäßen in die Makula austritt. Die Makula ist der Bereich der Netzhaut, der für das scharfe Sehen verantwortlich ist. Wenn die Makula durch die Flüssigkeit anschwillt, verschwimmt das zentrale Sehen.

Es konnte gezeigt werden, dass Aflibercept das Wachstum von neuen, krankhaften Blutgefäßen im Auge, aus denen oft Flüssigkeit oder Blut austritt, verhindern kann. Bei einer Sehverschlechterung infolge einer feuchten AMD, eines ZVV, eines VAV, eines DMÖ und einer mCNV kann Eydenzelt helfen, das Sehvermögen zu stabilisieren und in vielen Fällen auch zu verbessern.

2. Was sollten Sie wissen, bevor Eydenzelt bei Ihnen angewendet wird?

Eydenzelt wird bei Ihnen nicht angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Aflibercept oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine bestehende oder Verdacht auf eine Infektion im Auge oder in der Umgebung des Auges haben (okulare oder periokulare Infektion).
- wenn Sie an einer schweren Augenentzündung leiden (erkennbar an Schmerzen oder einer Rötung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Eydenzelt bei Ihnen angewendet wird

- wenn Sie an einem Glaukom leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit Lichtblitze oder Schlieren in Ihrem Gesichtsfeld gesehen haben und wenn es plötzlich zu einer Zunahme von Größe und Anzahl der Schlieren kommt.
- wenn innerhalb der letzten oder nächsten 4 Wochen bei Ihnen eine Augenoperation stattfand oder geplant ist.
- wenn Sie eine schwere Form eines ZVV oder eines VAV (ischämischer ZVV oder VAV) haben, da in diesem Fall die Behandlung mit Eydenzelt nicht empfohlen wird.

Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie folgendes wissen

- die Sicherheit und Wirksamkeit einer gleichzeitigen Behandlung beider Augen mit Eydenzelt wurde nicht untersucht. Falls Eydenzelt auf diese Weise angewendet wird, kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein.

- die Injektion von Eydenzelt kann bei einigen Patienten innerhalb von 60 Minuten nach der Injektion zu einem Anstieg des Augeninnendrucks führen. Ihr Arzt wird diesen nach jeder Injektion überprüfen.
- wenn es bei Ihnen zu einer Infektion oder Entzündung im Auge (Endophthalmitis) oder zu anderen Komplikationen kommt, können bei Ihnen Augenschmerzen oder zunehmende Beschwerden, eine zunehmende Augenrötung, verschwommenes Sehen oder eine Verschlechterung des Sehvermögens und eine erhöhte Lichtempfindlichkeit auftreten. Es ist wichtig, dass jedes Symptom möglichst schnell untersucht und behandelt wird.
- Ihr Arzt wird untersuchen, ob bei Ihnen andere Risikofaktoren vorliegen, die die Wahrscheinlichkeit für einen Einriss oder eine Ablösung einer der Schichten des hinteren Augenbereichs erhöhen können (Ablösung oder Einriss der Netzhaut oder des retinalen Pigmentepithels). In diesem Fall wird bei Ihnen Eydenzelt mit Vorsicht angewendet.
- Eydenzelt sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn der mögliche Nutzen überwiegt das potentielle Risiko für das ungeborene Kind.
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und mindestens über drei Monate nach der letzten Injektion von Eydenzelt eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Die systemische Anwendung von VEGF-Hemmern, d. h. Substanzen ähnlich denen in Eydenzelt enthaltenen, ist möglicherweise mit einem Risiko von durch Blutgerinnsel blockierten Blutgefäßen (arterielle thromboembolische Ereignisse) verbunden, was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Es besteht ein theoretisches Risiko für solche Ereignisse nach Injektion von Eydenzelt in das Auge. Es gibt begrenzte Daten zur Sicherheit bei der Behandlung von Patienten mit ZVV, VAV, DMÖ und mCNV, die einen Schlaganfall oder eine vorübergehende Durchblutungsstörung im Gehirn (transitorische ischämische Attacke) oder einen Herzinfarkt innerhalb der vergangenen 6 Monate hatten. Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Eydenzelt bei Ihnen mit Vorsicht angewendet werden.

Es gibt nur begrenzte Erfahrung bei der Behandlung von

- Patienten mit DMÖ aufgrund eines Typ-I-Diabetes.
- Diabetikern mit sehr hohen mittleren Blutzuckerwerten (HbA1c über 12 %).
- Diabetikern mit einer fortgeschrittenen diabetischen Augenerkrankung, auch proliferative diabetische Retinopathie genannt.

Es gibt keine Erfahrung bei der Behandlung von

- Patienten mit akuten Infektionen.
- Patienten mit anderen Augenerkrankungen, wie z. B. Ablösung der Netzhaut oder bei Makulaloch.
- Diabetikern mit nicht eingestelltem Bluthochdruck.
- Nicht-asiatischen Patienten mit mCNV.
- Patienten mit vorbehandelter mCNV.
- Patienten mit einer Schädigung außerhalb des Zentrums der Makula (extrafoveale Läsionen) mit mCNV.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt diese fehlenden Informationen bei Ihrer Behandlung mit Eydenzelt berücksichtigen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde die Anwendung von Eydenzelt nicht untersucht.

Anwendung von Eydenzelt 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 im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und mindestens über 3 Monate nach der letzten Injektion von Eydenzelt eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Es liegen keine Berichte zur Anwendung von Eydenzelt bei schwangeren Frauen vor. Eydenzelt sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn der mögliche Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko für das ungeborene Kind. Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Behandlung mit Eydenzelt mit Ihrem Arzt darüber.
- Geringe Mengen von Eydenzelt können in die Muttermilch übergehen. Die Auswirkungen von Aflibercept auf gestillte Neugeborene/Kinder sind nicht bekannt. Die Anwendung von Eydenzelt wird während der Stillzeit nicht empfohlen. Wenn Sie stillen, sprechen Sie vor der Behandlung mit Eydenzelt mit Ihrem Arzt darüber.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Injektion von Eydenzelt kann es zu vorübergehenden Sehstörungen kommen. Solange diese anhalten, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Eydenzelt enthält

- weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- 0,015 mg Polysorbat 20 pro 0,05 ml Dosis, was 0,3 mg/ml entspricht. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie wird Eydenzelt bei Ihnen angewendet?

Ein in der Anwendung von Injektionen in das Auge erfahrener Arzt wird Eydenzelt unter aseptischen (sauberen und sterilen) Bedingungen in Ihr Auge injizieren.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Aflibercept (0,05 ml).
Eydenzelt wird in das Auge injiziert (intravitreale Injektion).

Zum Schutz vor einer Infektion wird Ihr Arzt Ihr Auge vor der Injektion mit einem Desinfektionsmittel sorgfältig reinigen. Damit Sie möglichst keine Schmerzen haben bzw. um diesen vorzubeugen, wird Ihr Arzt die Einstichstelle vor der Injektion örtlich betäuben.

Feuchte AMD

Patienten mit feuchter AMD werden in den ersten drei aufeinanderfolgenden Monaten jeden Monat eine Injektion erhalten, gefolgt von einer weiteren Injektion alle zwei Monate.

Danach wird Ihr Arzt entscheiden, ob das 2-monatige Behandlungsintervall zwischen den Injektionen beibehalten oder bei stabilem Zustand schrittweise um 2 oder 4 Wochen verlängert werden kann. Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert, kann das Intervall zwischen den Injektionen verkürzt werden.

Solange Sie keine Probleme bemerken oder Ihr Arzt Ihnen etwas anderes geraten hat, besteht keine Notwendigkeit, Ihren Arzt zwischen den Behandlungen aufzusuchen.

Makulaödem infolge eines RVV (VAV oder ZVV)

Ihr Arzt wird den für Sie am besten geeigneten Behandlungsplan festlegen. Die Behandlung wird mit einer Serie monatlicher Eydenzelt Injektionen beginnen.

Der Abstand zwischen zwei Injektionen sollte nicht kürzer als ein Monat sein.

Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit Eydenzelt zu beenden, wenn Sie von einer weiteren Behandlung nicht profitieren.

Die Behandlung wird mit monatlichen Injektionen weitergeführt, bis sich Ihr Befund stabilisiert hat. Drei oder mehr monatliche Injektionen können notwendig sein.

Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung kontrollieren. Er kann die Behandlung mit einem schrittweise verlängerten Intervall zwischen den Injektionen fortführen, um einen stabilen Zustand zu erhalten. Wenn sich Ihr Befund bei einem verlängerten Behandlungsintervall verschlechtert, wird Ihr Arzt das Intervall entsprechend verkürzen.

Auf Grundlage Ihres Ansprechens auf die Behandlung wird Ihr Arzt den weiteren Untersuchungs- und Behandlungsplan festlegen.

Diabetisches Makulaödem (DMÖ)

Patienten mit DMÖ werden in den ersten fünf aufeinanderfolgenden Monaten jeden Monat eine Injektion erhalten, danach erfolgt eine Injektion alle zwei Monate.

Das 2-monatige Behandlungsintervall kann beibehalten oder an Ihren Zustand angepasst werden, wenn Ihr Arzt dies für angemessen hält. Ihr Arzt wird den weiteren Therapieplan festlegen.

Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit Eydenzelt zu beenden, wenn festgestellt wurde, dass Sie von einer weiteren Behandlung nicht profitieren.

Myope CNV

Patienten mit mCNV werden mit einer einzelnen Injektion behandelt. Sie werden nur dann weitere Injektionen erhalten, wenn die Untersuchung durch Ihren Arzt ergeben hat, dass sich Ihre Erkrankung nicht verbessert hat.

Der Abstand zwischen zwei Injektionen sollte nicht kürzer als ein Monat sein.

Wenn sich Ihre Erkrankung verbessert und dann wiederkehrt, kann Ihr Arzt die Behandlung wieder aufnehmen.

Ihr Arzt wird den weiteren Therapieplan festlegen.

Detaillierte Anweisungen zur Anwendung werden Ihnen am Ende der Packungsbeilage unter „Wie ist Eydenzelt

vorzubereiten und anzuwenden?“ gegeben.

Wenn eine Eydenzelt-Dosis nicht gegeben wurde
Vereinbaren Sie einen neuen Termin für eine Untersuchung und die Injektion.

Wenn die Behandlung mit Eydenzelt abgebrochen wird
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden.

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.

Möglicherweise können **allergische Reaktionen** (Überempfindlichkeit) auftreten. **Diese können schwerwiegend sein und erfordern, dass Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.**

Bei der Anwendung von Eydenzelt können einige Nebenwirkungen mit Auswirkungen auf die Augen auftreten, die durch den Injektionsvorgang bedingt sind. Einige von diesen können **schwerwiegend** sein, darunter **Erblindung**, eine **schwerwiegende Infektion oder Entzündung im Auge** (Endophthalmitis), **Ablösung, Einriss oder Blutung der lichtempfindlichen Schicht im hinteren Augenbereich** (Ablösung oder Einriss der Netzhaut), **Trübung der Linse** (Katarakt), **Blutung im Auge** (Glaskörperblutung), eine **Abhebung der im Auge befindlichen gelartigen Substanz von der Netzhaut** (Glaskörperabhebung) und ein **Anstieg des Augeninnendrucks**, siehe Abschnitt 2. Diese schwerwiegenden Nebenwirkungen mit Auswirkungen auf die Augen traten bei weniger als 1 von 1 900 Injektionen auf.

Wenn Sie nach Ihrer Injektion eine plötzliche Sehverschlechterung, einen Schmerzanstieg oder Rötung im Auge bemerken, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Liste der berichteten Nebenwirkungen
Es folgt eine Liste der berichteten Nebenwirkungen, die möglicherweise auf den Injektionsvorgang oder das Arzneimittel zurückzuführen sind. Bitte lassen Sie sich nicht beunruhigen, es kann sein, dass Sie keine dieser Nebenwirkungen bekommen. Diskutieren Sie jede vermutete Nebenwirkung mit Ihrem Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen *(kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)*:

- Verschlechterung der Sehkraft
- Blutung im hinteren Augenabschnitt (retinale Blutung)
- blutunterlaufene Augen, verursacht durch Blutungen kleiner Blutgefäße in der Außenschicht des Auges
- Augenschmerzen

Häufige Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)*:

- Ablösung oder Einriss einer der Schichten des hinteren Augenbereichs, was durch Lichtblitze mit "fliegenden Mücken" und manchmal auch durch Sehverlust bemerkbar ist (Einriss*/Ablösung des retinalen Pigmentepithels, Einriss/Ablösung der Netzhaut)
    - * Zustände, von denen bekannt ist, dass sie mit einer feuchten AMD einhergehen. Nur bei Patienten mit feuchter AMD beobachtet.

- Degeneration der Netzhaut (Ursache für gestörtes Sehen)
- Blutung im Auge (Glaskörperblutung)
- bestimmte Formen von Linsentrübung (Katarakt)
- Beschädigung der vorderen Schicht des Augapfels (der Hornhaut)
- Anstieg des Augeninnendrucks
- sich bewegende Punkte im Gesichtsfeld (Trübungen)
- Abhebung der im Auge befindlichen gelartigen Substanz von der Netzhaut (Glaskörperabhebung, was durch Lichtblitze mit "fliegenden Mücken" bemerkbar ist)
- Gefühl, etwas im Auge zu haben
- erhöhte Tränenproduktion
- Anschwellen des Augenlids
- Blutung an der Injektionsstelle
- Augenrötung

Gelegentliche Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)*:

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)**
    - **Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria) und einzelne Fälle schwerer allergischer (anaphylaktischer/anaphylaktoider) Reaktionen wurden berichtet.
- schwerwiegende Entzündung oder Infektion im Auge (Endophthalmitis)
- Entzündung der Regenbogenhaut oder anderer Teile des Auges (Iritis, Uveitis, Iridocyclitis, Schwebeteilchen in der Vorderkammer)
- fremdartiges Gefühl im Auge
- Reizung des Augenlids
- Anschwellen der vorderen Schicht des Augapfels (der Hornhaut)

Seltene Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)*:

- Erblindung
- Trübung der Linse aufgrund einer Verletzung (traumatische Katarakt)
- Entzündung der im Auge befindlichen gelartigen Substanz
- Eiter im Auge
- Entzündung der Blutgefäße im Augenhintergrund (Retinale Vaskulitis)

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*:

- Entzündung des weißen Teils des Auges, verbunden mit Rötung und Schmerzen (Skleritis)

- Verstopfung der Blutgefäße im Augenhintergrund, typischerweise bei Vorliegen einer Entzündung (Retinale okklusive Vaskulitis)

Die klinischen Studien zeigten ein vermehrtes Neuauftreten von Blutungen aus kleinen Blutgefäßen in den äußeren Schichten des Auges (Bindehautblutung) bei Patienten mit feuchter AMD, die Blutverdünnungsmittel einnahmen. Dieses vermehrte Auftreten war zwischen den Patientengruppen, die mit Ranibizumab und Aflibercept behandelt wurden, vergleichbar.

Die systemische Anwendung von VEGF-Hemmern, d. h. Substanzen ähnlich denen in Eydenzelt enthaltenen, ist möglicherweise mit einem Risiko von durch Blutgerinnsel blockierten Blutgefäßen (arterielle thromboembolische Ereignisse) verbunden, was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Es besteht ein theoretisches Risiko für solche Ereignisse nach Injektion von Eydenzelt in das Auge.

Wie bei allen therapeutischen Proteinen, besteht die Möglichkeit einer Immunreaktion (Bildung von Antikörpern) gegen Eydenzelt.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eydenzelt aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "verwendbar bis/ verw.bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Die ungeöffnete Blisterpackung darf außerhalb des Kühlschranks bis zu 7 Tage unter 25 °C aufbewahrt werden. Bei Bedarf kann die ungeöffnete Blisterpackung bis zum Ende der Haltbarkeitsdauer zur späteren Verwendung wieder in den Kühlschrank gelegt werden.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eydenzelt enthält

- Der Wirkstoff ist: Aflibercept. Eine Fertigspritze enthält 7,28 mg Aflibercept in 0,182 ml Lösung. Diese Menge reicht aus, um eine Einzeldosis von 2 mg Aflibercept in 0,05 ml anzuwenden.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20 (E 432), Histidin (zur pH-Wert-Einstellung), Histidinhydrochlorid-Monohydrat (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumchlorid, Trehalose, Wasser für Injektionszwecke.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 2 „Eydenzelt enthält“.

Wie Eydenzelt aussieht und Inhalt der Packung
Eydenzelt ist eine Injektionslösung (Injektionszubereitung) in einer Fertigspritze. Die Lösung ist klar bis leicht schillernd und farblos bis sehr blassbräunlich-gelb.
Packungsgröße: 1 Fertigspritze.

Pharmazeutischer Unternehmer
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Hersteller
Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Frankreich

Midas Pharma GmbH
Rheinstr. 49,
55218 Ingelheim,
Deutschland

KYMOS S.L.
Ronda Can Fatjó, 7B.
08290 Cerdanyola del Vallès,
Barcelona,
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel.: +49 30346494150
infoDE@celltrionhc.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2026
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:

Wie ist Eydenzelt vorzubereiten und anzuwenden?

Die Fertigspritze sollte nur **für die Behandlung eines einzigen Auges** verwendet werden. Die sterile Blisterpackung der Fertigspritze nicht außerhalb des sauberen Behandlungsraums öffnen.

Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 2 mg Aflibercept (entsprechend 0,05 ml). Die überschüssige Menge muss vor der Anwendung verworfen werden.

Die Lösung sollte vor Anwendung visuell auf Schwebstoffe und/oder Verfärbung oder jegliche Veränderung der äußeren Erscheinung überprüft werden und ist in diesem Falle zu verwerfen.

Die ungeöffnete Blisterpackung kann bei Bedarf aus dem Kühlschrank genommen und danach wieder in den Kühlschrank gelegt werden. Die Gesamtdauer der Aufbewahrung außerhalb des Kühlschranks darf 7 Tage nicht überschreiten. Wenn Eydenzelt Temperaturen über 25 °C ausgesetzt wird, verwenden Sie Eydenzelt **nicht** mehr. Nach dem Öffnen der Blisterpackung muss die weitere Handhabung unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Für die intravitreale Injektion sollte eine 30 G x 1/2 Zoll Injektionsnadel verwendet werden.

Anweisungen zur Anwendung der Fertigspritze:

Befolgen Sie zur Vorbereitung der Fertigspritze für die Anwendung alle unten genannten Schritte.

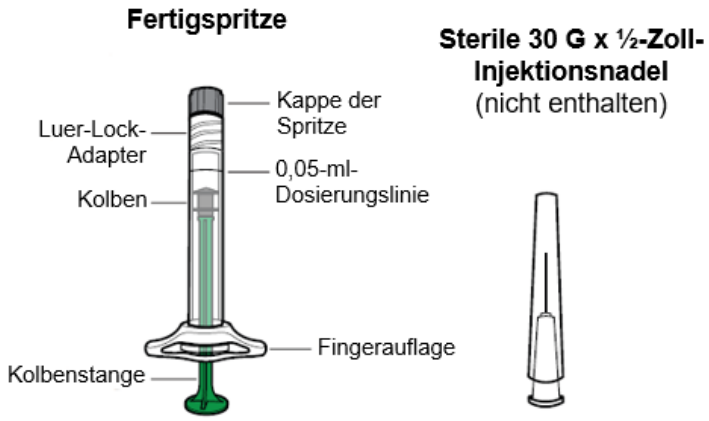

Abbildung A

Zubehör: 1 Fertigspritze
Nicht enthaltenes Zubehör:

- 30 G x ½-Zoll-Injektionsnadel

1.) Nehmen Sie Ihr Zubehör zur Hand.

Nehmen Sie Ihr Zubehör zur Hand und legen Sie es auf eine saubere, ebene Fläche. Achten Sie dabei auf aseptische Bedingungen.

2.) Öffnen Sie den Karton.

Wenn Sie bereit für die Anwendung von Eydenzelt sind, öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie die sterilisierte Blisterpackung.
Öffnen Sie die sterilisierte Blisterpackung, indem Sie die Schutzfolie vorsichtig abziehen, sodass die Sterilität des Inhalts erhalten bleibt.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Entnehmen Sie die Fertigspritze **erst** aus der sterilisierten Blisterpackung, wenn Sie bereit sind, die Spritze mit der Injektionsnadel zusammenzusetzen.
- Wenden Sie das Arzneimittel **nicht** an, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- Öffnen Sie die sterile Blisterpackung **nicht** außerhalb des sauberen Bereichs für die Anwendung des Arzneimittels.

3.) Entnehmen Sie die Fertigspritze.

Entnehmen Sie die Fertigspritze aus der sterilisierten Blisterpackung. Achten Sie dabei auf aseptische Bedingungen.

4.) Überprüfen Sie die Fertigspritze und das Arzneimittel.

4a. Sehen Sie sich die Fertigspritze an und vergewissern Sie sich, dass sie nicht beschädigt ist und dass die Kappe der Spritze am Luer-Lock-Anschluss angebracht ist.

- Wenden Sie das Arzneimittel **nicht** an, wenn irgendein Teil der Fertigspritze beschädigt ist oder die Kappe der Spritze nicht am Luer-Lock-Anschluss angebracht ist.

4b. Sehen Sie sich das Arzneimittel an und bestätigen Sie, dass die Lösung klar bis leicht schillernd, farblos bis sehr blassbräunlich-gelb und frei von Partikeln ist.

- Wenden Sie das Arzneimittel **nicht** an, wenn Partikel, Trübungen oder Verfärbungen zu sehen sind.

5.) Ziehen Sie die Kappe der Spritze mit einer Drehbewegung ab.

Halten Sie die Fertigspritze mit einer Hand fest und drehen Sie mit der anderen Hand die Kappe der Spritze mit Daumen und Zeigefinger ab (siehe **Abbildung B**).

- Reißen Sie die Kappe der Spritze **nicht** ab.
- Um die Sterilität des Arzneimittels nicht zu beeinträchtigen, ziehen Sie den Kolben **nicht** zurück.

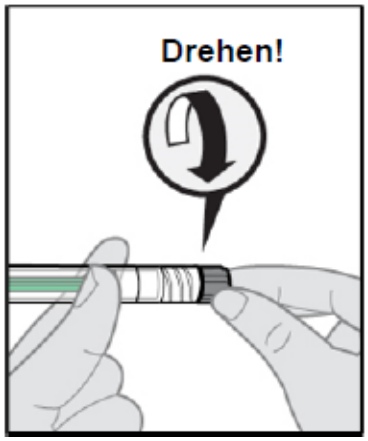

Abbildung B

6.) Befestigen Sie die Nadel an der Fertigspritze.

Schrauben Sie die 30 G × ½-Zoll-Injektionsnadel mit einer Drehbewegung fest auf die Luer-Lock-Spitze der Spritze; achten Sie dabei auf aseptische Bedingungen (siehe **Abbildung C**).

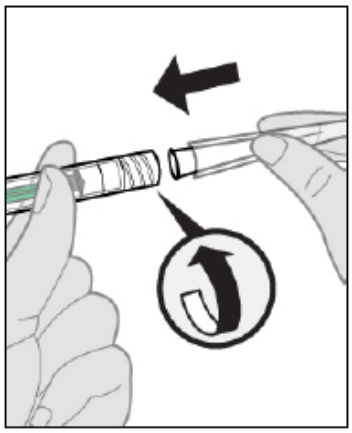

Abbildung C

7.) Überprüfen Sie, ob Luftblasen vorhanden sind.

Halten Sie die Fertigspritze so, dass die Nadel nach oben zeigt, und überprüfen Sie die Fertigspritze auf Luftblasen (siehe **Abbildung D**). Wenn Luftblasen vorhanden sind, schnippen Sie leicht mit Ihrem Finger gegen die Fertigspritze, bis die Luftblasen nach oben steigen (siehe **Abbildung E**).

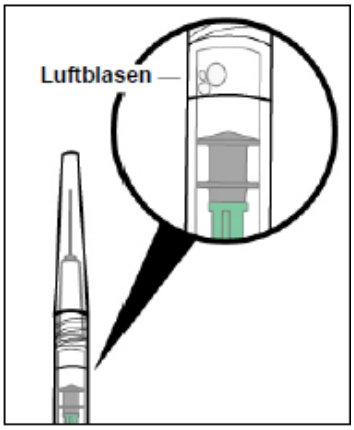

Abbildung D

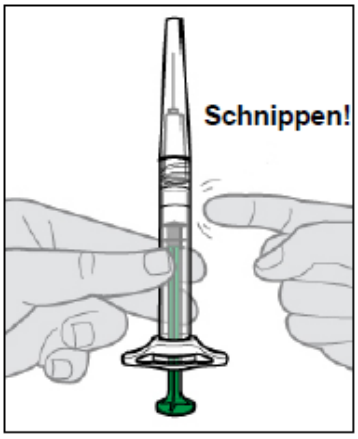

Abbildung E

8.) Entfernen Sie vorhandene Luftblasen und stellen Sie die Dosis ein.

Um alle Luftblasen zu entfernen **und überschüssiges Arzneimittel aus der Spritze zu drücken, drücken Sie den Kolben LANGSAM so weit herunter, dass die Kante des kuppelförmigen Kolbens** (siehe **Abbildung F**) **mit der auf dem Spritzenzylinder der Fertigspritze vorhandenen Dosismarkierung auf einer Höhe ist (entsprechend 0,05 ml, d. h. 2 mg Aflibercept)** (siehe **Abbildung G**).

Hinweis: Diese genaue Positionierung des Kolbens ist sehr wichtig, da eine falsche Positionierung des Kolbens dazu führen kann, dass mehr oder weniger als die in der Produktinformation angegebene Dosis verabreicht wird.

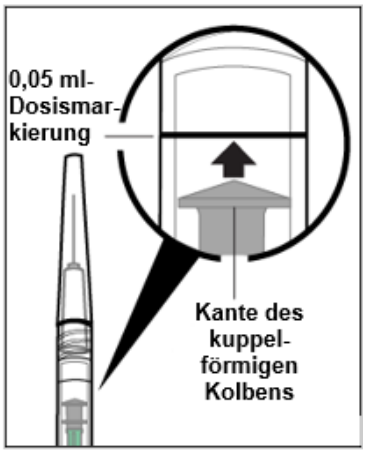

Abbildung F

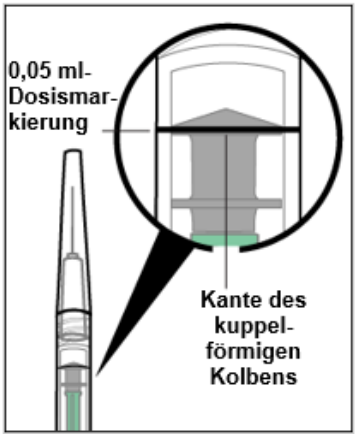

Abbildung G

9.) Entfernen Sie den Nadelschutz.

Wenn Sie bereit für die Verabreichung von Eydenzelt sind, entfernen Sie den Kunststoff-Nadelschutz von der Nadel (siehe **Abbildung H**).

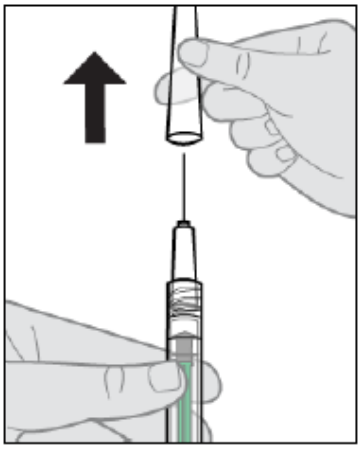

Abbildung H

10.) Wenn Sie bereit sind, führen Sie die intravitreale Injektion durch.

Die intravitreale Injektion sollte unter kontrollierten aseptischen Bedingungen erfolgen; dies schließt eine chirurgische Händedesinfektion und die Verwendung steriler Handschuhe und eines sterilen Abdecktuchs sowie eines sterilen Lidsperrers (oder eines vergleichbaren Instruments) ein. Vor der Injektion sollten eine adäquate Anästhesie und ein topisches Breitbandmikrobizid angewendet werden.

Jede sterile Fertigspritze sollte nur zur Behandlung eines einzelnen Auges verwendet werden. Wenn das andere Auge ebenfalls behandelt werden muss, sollten eine neue sterile Fertigspritze verwendet und das sterile Feld, die Spritze, die Handschuhe, die Abdecktücher, der Lidsperrer, der Filter und die Injektionsnadeln gewechselt werden, bevor Eydenzelt am anderen Auge angewendet wird.

Drücken Sie zum Injizieren den Kolben vorsichtig und mit konstantem Druck herunter.

- Sobald der Kolben den Boden der Spritze erreicht hat, üben Sie **keinen** zusätzlichen Druck aus. Nach Injektion der vollen Dosis kann eine kleine Restmenge in der Spritze verbleiben. Das ist normal.

- Wenden Sie **keine** restliche Lösung an, die sich möglicherweise noch in der Spritze befindet.

11.) Die Fertigspritze ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Wenn mehrere Dosen aus einer Fertigspritze entnommen werden, kann dies das Risiko für Kontamination und daraus resultierende Infektionen erhöhen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

12.) Überwachen Sie den Patienten nach der Injektion.

Unmittelbar nach der intravitrealen Injektion sollten Patienten auf einen Anstieg des Augeninnendrucks kontrolliert werden. Eine angemessene Überwachung kann in einer Überprüfung der Perfusion des Sehnervenkopfes oder einer Tonometrie bestehen. Für den Bedarfsfall sollte eine sterile Parazentesenadel zur Verfügung stehen.

Nach einer intravitrealen Injektion sollten Patienten und/oder Betreuungspersonen instruiert werden, unverzüglich alle Anzeichen und/oder Symptome zu melden, die auf eine Endophthalmitis oder Netzhautablösung hinweisen (z. B. Augenschmerzen, Augenrötung, Photophobie, verschwommenes Sehen).