

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Susvimo® 100 mg/ml Injektionslösung**

Ranibizumab



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht 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.

Zusätzlich zu dieser Packungsbeilage wird Ihnen Ihr Arzt einen Leitfaden für Patienten aushändigen, der wichtige Informationen enthält, die Sie kennen müssen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Susvimo und wofür wird es angewendet?**Was ist Susvimo?**

Susvimo ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ranibizumab enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Angiogenesehemmer“ bezeichnet werden.

Susvimo wird mithilfe eines Augenimplantats in das Auge freigesetzt.

Wofür wird Susvimo angewendet?

Susvimo wird zur Behandlung von Erwachsenen mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration (nAMD) angewendet, die auf ein Arzneimittel angesprochen haben, das an den „vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor“ (VEGF, *vascular endothelial growth factor*) bindet und diesen blockiert. nAMD tritt auf, wenn:

- sich winzige, krankhafte Blutgefäße im hinteren Teil des Auges (der Netzhaut) bilden.

- diese Blutgefäße Blut oder Flüssigkeit in den mittleren Teil der Netzhaut (die Makula) abgeben, der für scharfes, detailliertes Sehen sorgt.
- diese Blutgefäße und ihre Blutungen schließlich Narben bilden, die zu dauerhaften blinden Flecken im Zentrum Ihres Gesichtsfeldes führen können.

Wie wirkt Susvimo?

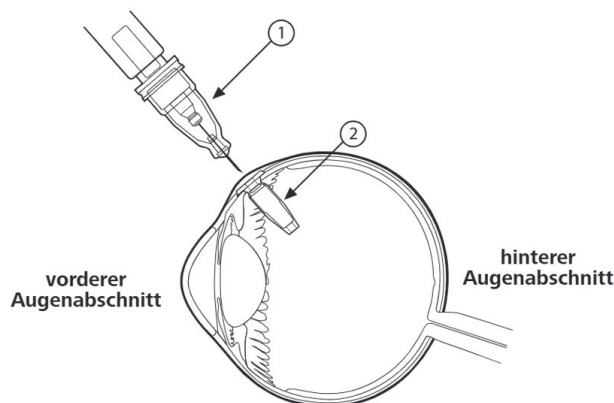
Susvimo wirkt, indem es an „VEGF“, ein Protein, welches das Wachstum krankhafter Blutgefäße in Ihrem Auge verursachen kann, bindet und dieses blockiert. Dieses Arzneimittel stoppt oder verlangsamt das Wachstum dieser Blutgefäße und den Flüssigkeitsaustritt aus diesen Blutgefäßen.

Susvimo kann dazu beitragen, Ihre Sehkraft zu erhalten und in einigen Fällen zu verbessern.

Das Arzneimittel wird nach und nach aus dem Implantat in den hinteren Teil Ihres Auges freigesetzt. Das Implantat wird operativ in das Auge eingesetzt und hat etwa die Größe eines Reiskorns. Es wird von Ihrem Arzt mit Susvimo befüllt und nachbefüllt.

Wo wird das Implantat platziert?

Die nachfolgende Abbildung zeigt die Nachfüllnadel (1) und die Implantatposition im Auge (2). Dieses Diagramm ist nicht maßstabsgetreu.



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

Bevor Sie mit der Behandlung mit Susvimo beginnen, ist es wichtig, dass Sie und Ihr Arzt besprochen haben, welche Vorteile Sie von dieser Behandlung erwarten können und welche Risiken damit verbunden sind.

Susvimo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ranibizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion im oder um das Auge herum haben oder glauben, dass Sie eine solche haben.
- wenn Sie ein entzündetes Auge haben, angezeigt durch Schmerzen oder Rötungen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie nicht mit Susvimo behandelt werden. Sprechen Sie im Zweifelsfall mit Ihrem Arzt, bevor Sie Susvimo erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Susvimo eines der nachfolgenden Anzeichen bemerken. Möglicherweise benötigen Sie dringend eine medizinische oder chirurgische Behandlung oder Ihre nächste Nachfüllung muss verschoben werden:

- mehr bewegte Flecken oder „Spinnennetze“ in Ihrem Sichtfeld (Glaskörperblutung)
- ein plötzliches Gefühl, etwas im Auge zu haben, Augenfluss oder Tränen (Bindehautbläschen/ Sickerkissenleckage / Bindehauterosion / Bindehautretraktion)
- zunehmende Augenschmerzen oder Verlust des Sehvermögens, Lichtempfindlichkeit oder Rötung im weißen Bereich des Auges (Endophthalmitis)
- Lichtblitze, eine Veränderung oder ein Verlust des Sehvermögens (Netzhautereinriss oder Netzhautablösung)
- Trübung der Linse aufgrund einer Verletzung (traumatische Katarakt)
- ein Verrutschen des Implantats (Dislokation des Medizinprodukts)

Wenn bei Ihnen eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Möglicherweise benötigen Sie dringend eine medizinische oder chirurgische Behandlung oder einen Aufschub vor Ihrer nächsten Nachfüllung: Siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Es ist außerdem wichtig für Sie zu wissen, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Susvimo bei Anwendung in beiden Augen bisher nicht untersucht wurden.

Der systemische Einsatz von VEGF-Hemmern steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Risiko, dass Blutgerinnsel Blutgefäße blockieren (arterielle thromboembolische Ereignisse), was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann, insbesondere wenn Sie bestimmte bestehende Erkrankungen haben.

Überwachung und Versorgung während Ihrer Behandlung mit Susvimo

Ihr Arzt wird Ihre Erkrankung und den Zustand des Implantats während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen, um sicherzustellen, dass bei Bedarf schnell medizinische Hilfe geleistet werden kann. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wie das behandelte Auge zu pflegen ist, damit das Auge heilen kann. Diese Anweisungen umfassen unter anderem:

Nach der Operation zum Einsetzen des Implantats

- Halten Sie den Kopf für den Rest des Tages über Schulterhöhe.
- Schlafen Sie mit hochgelagertem Kopf auf 3 oder mehr Kissen, wenn Sie sich hinlegen – an diesem Tag und in dieser Nacht.
- Entfernen Sie die Augenklappe erst dann vom Auge, wenn Sie von Ihrem Arzt dazu aufgefordert werden. Tragen Sie den Augenschutz nach der Operation noch mindestens 7 Nächte beim Schlafen.
- Wenden Sie alle Augenarzneimittel an, die Ihr Arzt Ihnen verschreibt.
- Drücken Sie nach dem Einsetzen des Implantats 30 Tage lang nicht auf das Auge, reiben Sie das Auge nicht und berühren Sie den Bereich des Auges nicht, in dem sich das Implantat befindet. (z. B. unter dem Augenlid im oberen und äußeren Teil Ihres Auges).

- Üben Sie anstrengende Aktivitäten, z. B. Joggen oder Krafttraining, erst 1 Monat nach Einsetzen des Implantats aus oder wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt.

Patienten-Implantationsausweis und MRT-Untersuchungen (Magnetresonanztomographie)

- Von Ihrem Arzt erhalten Sie einen Implantationsausweis. Bewahren Sie diesen Ausweis für den zukünftigen Gebrauch sicher auf. Er enthält wichtige Informationen über das Implantat.
- Wenn eine MRT-Untersuchung bei Ihnen durchgeführt werden muss, zeigen Sie diesen Implantationsausweis bei Ihrem medizinischen Fachpersonal vor.
- Eine MRT-Untersuchung kann bei Ihnen nur unter ganz bestimmten Bedingungen durchgeführt werden.

Nach dem Verfahren zur Nachfüllung

- Drücken Sie nach der Nachfüllung 7 Tage lang nicht auf das Auge, reiben Sie das Auge nicht, und berühren Sie nicht den Bereich des Auges, in dem sich das Implantat befindet (z. B. unter dem Augenlid im oberen und äußeren Teil Ihres Auges).
- Wenden Sie alle Augenarzneimittel an, die Ihr Arzt Ihnen verschreibt.

Nach der Entfernung des Implantats (wenn die Entfernung als medizinisch notwendig erachtet wird)

- Halten Sie den Kopf für den Rest des Tages über Schulterhöhe.
- Schlafen Sie mit hochgelagertem Kopf auf 3 oder mehr Kissen, wenn Sie sich hinlegen – an diesem Tag und in dieser Nacht.
- Tragen Sie nach dem Entfernen mindestens 7 Nächte lang eine Augenklappe.
- Üben Sie in den ersten 14 Tagen nach der Entfernung des Implantats keine anstrengenden Aktivitäten aus, wie z. B. Joggen oder Krafttraining.
- Wenden Sie alle Augenarzneimittel an, die Ihr Arzt Ihnen verschreibt.

Während der Behandlung mit Susvimo

- Reiben Sie Ihr Auge nicht und berühren Sie die Augenpartie, in der sich das Implantat befindet, möglichst nicht. Wenn Sie Ihr Auge doch einmal berühren müssen, waschen Sie sich unbedingt vorher die Hände.

Beschädigung des Implantats

Während Ihrer Behandlung mit Susvimo kann das Implantat beschädigt werden. Wenn diese Beschädigung das korrekte Befüllen des Implantats verhindert, kann Ihre feuchte AMD nicht adäquat behandelt werden und Ihr Arzt entfernt möglicherweise das Implantat aus Ihrem Auge und/oder ändert Ihre Behandlung.

Kinder und Jugendliche

Susvimo wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht, da feuchte AMD nur bei Erwachsenen auftritt.

Anwendung von Susvimo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bevor Sie Susvimo erhalten, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da deren Anwendung im Falle einer Operation unbedingt zu beachten wäre:

- Arzneimittel, welche die Bildung von Blutgerinnseln verringern, wie Warfarin oder niedrig dosierte Acetylsalicylsäure
- nichtsteroidale Entzündungshemmer wie Ibuprofen oder Naproxen

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Susvimo erhalten.

Verhütung

Frauen, die schwanger werden könnten, sollten eine wirksame Verhütungsmethode anwenden:

- während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und
- für mindestens 12 Monate nach der letzten Nachfüllung des Implantats

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Derzeit liegen keine Informationen über die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft vor. Dieses Arzneimittel könnte ein ungeborenes Kind schädigen. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, kann Ihr Arzt das Arzneimittel durch eine konservierungsmittelfreie Natriumchloridlösung im Implantat ersetzen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen. Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel wird nur dann fortgesetzt, wenn der mögliche Nutzen für Sie die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind überwiegt.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob Susvimo in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Behandlung Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach dem Einsetzen, der Nachfüllung und dem Entfernen des Implantats mit dem Arzneimittel oder nach Augenuntersuchungen können Sie möglicherweise eine Weile schlechter sehen.

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie den Augenschutz entfernen können – und sich Ihre Sehkraft wieder erholt hat.

Susvimo enthält Polysorbat 20

Dieses Arzneimittel enthält 0,002 mg Polysorbat 20 pro Dosis mit 0,02 ml. 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 ist Susvimo anzuwenden?

Bevor Sie Susvimo erhalten, überprüft Ihr Arzt, ob Sie auf ein Arzneimittel ansprechen, das an das „VEGF“-Protein bindet und dieses blockiert.

In welcher Menge und wie oft wird Susvimo verabreicht?

- Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg, die nach und nach durch das Implantat freigesetzt wird.
- Das Implantat wird alle 24 Wochen – also ungefähr alle 6 Monate – von Ihrem Arzt nachbefüllt.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung mit Susvimo ansprechen, kann Ihr Arzt innerhalb der 24 Wochen bis zur nächsten Nachfüllung zusätzliche Injektionen in Ihr Auge verabreichen.

Wie wird Susvimo angewendet?

Ein Augenchirurg, der in der Implantationsbehandlung geschult ist, befüllt das Implantat mit Susvimo, bevor das Implantat in Ihr Auge eingesetzt wird. Danach wird das Implantat regelmäßig von Ihrem Augenarzt (der im Verfahren für die Nachfüllung geschult ist) nachbefüllt.

- Ihr Arzt/Ihre Ärzte injiziert/injizieren bei beiden Verfahren ein Arzneimittel, um das Auge zu betäuben.
- Ihr Arzt führt das Verfahren unter aseptischen oder sterilen Bedingungen durch, um das Infektionsrisiko zu verringern. Siehe Abschnitt 2 „Überwachung und Versorgung während Ihrer Behandlung mit Susvimo“.

Susvimo darf nur mit dem für dieses Arzneimittel vorgesehenen Implantat verabreicht werden.

Wie lange wird das Implantat getragen?

Das Implantat ist dafür vorgesehen, im Auge zu bleiben, es sei denn, es wird aus medizinischen Gründen entfernt. Ihr Arzt wird Ihre Erkrankung überwachen, um zu überprüfen, ob die Behandlung richtig wirkt. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Nachfüllung mit Susvimo stoppen oder das Implantat auf sichere Weise operativ entfernen (falls medizinisch notwendig).

Wenn Sie eine Dosis (Nachfüllung) von Susvimo verpassen

Wenn Sie einen Termin zur Nachfüllung verpassen, vereinbaren Sie einen neuen Termin mit Ihrem Arzt, um die Nachfüllung so schnell wie möglich zu erhalten. Warten Sie nicht bis zum nächsten geplanten Nachfüllungstermin.

Vor dem Absetzen der Behandlung mit Susvimo

Wenn Sie in Erwägung ziehen, Susvimo abzusetzen, besprechen Sie dies unbedingt mit Ihrem Arzt, da dieser mit Ihnen die weitere Überwachung Ihres Auges sowie die Frage klären muss, ob das Implantat im Auge belassen oder entfernt werden soll. Ihr Arzt wird andere Behandlungen mit Ihnen besprechen, um die für Sie am besten geeignete zu bestimmen. Ein Abbruch der gesamten Behandlung kann das Risiko eines Sehverlusts 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.

Die Liste der möglichen Nebenwirkungen umfasst Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Susvimo, dem Implantat im Auge sowie den Verfahren zum Einsetzen, Nachfüllen und Entfernen des Implantats.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Informieren Sie **umgehend** Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend eine medizinische oder chirurgische Behandlung oder einen Aufschub Ihres nächsten Nachfüllungstermins:

Sehr häufig: Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

- mehr bewegte Flecken oder „Spinnennetze“ in Ihrem Sichtfeld. Es kann zu Blutungen in der gelartigen Substanz im hinteren Teil des Auges (Glaskörperblutung) kommen – häufig
- ein plötzliches Gefühl, etwas im Auge zu haben, Augenfluss oder Tränen. Dieses Gefühl kann bedeuten:
 - Eine kleine Ausbuchtung in der Schicht, die den weißen Teil des Auges bedeckt (Bindehautbläschen) – sehr häufig
 - Austreten von Flüssigkeit mit Bildung einer bläschenartigen Ausbuchtung auf der Augenoberfläche (Bindehautbläschen-Leckage) – sehr häufig
 - Abnutzung der Schicht, die den weißen Teil Ihres Auges bedeckt (Bindehauterosion), wodurch das Implantat freigelegt werden kann – häufig
 - Nahtöffnung und Spaltbildung in der Schicht, die den weißen Teil des Auges bedeckt (Bindehautretraktion). Dadurch kann das Implantat freigelegt werden – häufig
- zunehmende Augenschmerzen mit Sehverlust, Lichtempfindlichkeit oder Rötung im weißen Teil des Auges. Dies könnte eine Infektion des Augapfels mit einer Entzündung im Augeninneren (Endophthalmitis) sein – häufig
- Lichtblitze, eine Veränderung oder ein Verlust des Sehvermögens. Dies kann bedeuten:
 - Sie haben ein Loch oder einen Riss in der Schicht (der Netzhaut) im hinteren Teil des Auges, die Licht wahrnimmt (Netzhautriss) – gelegentlich
 - Sie haben eine Ablösung der Netzhaut im hinteren Augenabschnitt, wo das Licht wahrgenommen wird (Netzhautablösung) – häufig
- Trübung der Augenlinse aufgrund einer Verletzung (traumatische Katarakt) – gelegentlich
- Das Implantat hat sich verschoben (Dislokation eines Medizinprodukts) – häufig

Wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blut in der Schicht, die den weißen Teil des Auges bedeckt (Bindehautblutung)
- Rötung der Schicht, die den weißen Teil des Auges bedeckt (Bindehauthyperämie)
- Entzündung des farbigen Teils des Auges (Iritis bzw. Entzündung der Regenbogenhaut)
- Augenschmerzen
- Trübung der Augenlinse (Katarakt)
- sich bewegende Flecken im Gesichtsfeld (*Mouches volantes*)

- Kopfschmerzen
- Beschädigung des Implantats

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutung im hinteren Augenbereich
- das Gefühl, etwas im Auge zu haben
- Augenreizung oder Beschwerden – Brennen, Stechen, Jucken, Tränenfluss, Rötung
- Übelkeit, Erbrechen
- verringerter Druck im Auge
- wenn sich die gelartige Substanz im Augenhintergrund (Glaskörper) zusammenzieht und sich von der lichtempfindlichen Schicht (Netzhaut) im Augenhintergrund löst (Glaskörperablösung)
- verschwommenes oder weniger scharfes Sehen
- Schwellung des Augenlids, des durchsichtigen Teils an der Vorderseite des Auges oder der Schicht, die den weißen Teil des Auges bedeckt
- Entzündung des Augenlids – Rötung, Schmerzen, Schwellung und Juckreiz der Augenlider oder schuppendes Augenlid
- verkratzte Augenoberfläche (Hornhautabrieb)
- Hängen des oberen Augenlids
- juckende Augen
- Ausdünnen des weißen Teils des Auges
- Defekt des durchsichtigen Teils (Hornhaut) an der Vorderseite des Auges
- Augenfluss, erhöhte Tränenproduktion oder tränende Augen
- lichtempfindlichere Augen
- Infektion der Schicht, welche den weißen Teil des Auges bedeckt (Konjunktivitis)
- Schmerzen während des Eingriffs
- Entzündung der gelartigen Substanz im hinteren Augenbereich (Vitritis)
- Trennung der Gefäßschicht unterhalb des weißen Teils des Auges (choroidale Ablösung)
- Blutergüsse um das Auge nach einem operativen Eingriff
- Blut vor dem farbigen Teil (der Iris) des Auges
- Entzündung des farbigen Teils des Auges (der Iris) und des umliegenden Gewebes
- Ausdünnung der Schicht, die den weißen Teil des Auges bedeckt
- Verwachsung des farbigen Teils des Auges (der Iris) mit anderen Strukturen im Auge (Adhäsionen der Iris)
- Defekt der Schicht, die den weißen Teil des Auges bedeckt

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Trübung des Implantats
- Rötung im weißen Teil des Auges
- Freiliegende Nähte – oder andere Probleme nach dem Implantationsverfahren
- Beschwerden nach der Nachfüllung am oder in der Nähe des Implantats oder Beschwerden nach dem Eingriff
- Bildung von Narbengewebe an der Stelle, an der das Implantat eingeführt wurde (Fibrose)
- Reaktion (z. B. Schwellung) am oder in der Nähe des Implantats
- Fremdkörper im Auge
- Schwellung nach dem Eingriff

Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

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: www.pei.de

für Luxemburg auch direkt dem/der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

für Österreich auch direkt dem

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 Susvimo aufzubewahren?

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 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.

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

Vor der Anwendung kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 24 Stunden bei 9 °C bis 30 °C aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Susvimo enthält

- Der Wirkstoff ist: Ranibizumab. Ein ml Lösung enthält 100 mg Ranibizumab. Jede Durchstechflasche enthält 39,5 mg Ranibizumab in 0,395 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidinhydrochlorid, Polysorbat 20 (E 432), Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

Siehe „Susvimo enthält Polysorbat 20“ in Abschnitt 2 für weitere Informationen.

Wie Susvimo aussieht und Inhalt der Packung

Susvimo 100 mg/ml Injektionslösung (Injektion) ist eine klare bis leicht opaleszente (perlmutterartig schimmernde), farblose bis leicht bräunliche Lösung.

Jede Packung von Susvimo enthält eine Durchstechflasche aus Glas.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg

N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.

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 nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorbereitung und Verabreichung von Susvimo

Einzeldosis-Durchstechflasche zur intravitrealen Anwendung mit dem Contivue Implantat (separat erhältlich). Susvimo darf nur über das Contivue Implantat verabreicht werden (nicht als intravitreale Bolusinjektion).

Ersetzen Sie Susvimo **nicht** durch andere Darreichungsformen von Ranibizumab.

Die Lösung ist vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Susvimo ist eine klare bis leicht opaleszente, farblose bis leicht bräunliche Lösung. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Partikel, Trübungen oder Verfärbungen sichtbar sind.

Das Verfahren zur initialen Füllung und Implantation sowie das Verfahren zur Entfernung des Implantats sind von einem Augenarzt durchzuführen, der über Erfahrung mit vitreoretinalen operativen Eingriffen verfügt und in den Implantationsverfahren geschult ist. Das *Refill*-Verfahren für das Implantat ist von einem Augenarzt durchzuführen, der in den *Refill*-Verfahren für das Implantat geschult ist.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Implantats durch und beachten Sie diese vor der initialen Füllung, der Implantation, dem *Refill* oder der Entfernung des Contivue Implantats.

Bereiten Sie das Arzneimittel **erst** vor, wenn Sie bereit sind, mit dem Verfahren zur initialen Füllung und Implantation oder dem *Refill*-Verfahren zu beginnen.

Die initiale Füllung und das Einsetzen des Implantats sowie der *Refill* sind unter geeigneter Anästhesie und aseptischen Bedingungen durchzuführen, um das Risiko einer intraokulären Entzündung gemäß Behandlungsstandard zu minimieren.

Initiale Füllung und Implantation

Für die Verabreichung erforderliche Medizinprodukte:

- Transfernadel (19 Gauge, 1½ Zoll) (nicht im Lieferumfang enthalten)
- Luer-Lock-Spritze (1 ml, Luer-Lock-Ansatz, nicht im Lieferumfang enthalten)
- Nadel zur initialen Füllung mit Contivue
- Contivue Implantat mit Einsetzinstrumenten

Das Implantat wird unter aseptischen Bedingungen unmittelbar vor dem Einsetzen in das Auge des Patienten mit 0,02 ml Susvimo (Ranibizumab) Injektionslösung befüllt. Die folgenden Anweisungen sind zu befolgen, um die Spritze vorzubereiten:

1. Überführen der Dosis aus der Durchstechflasche in die Spritze

Die Transfernadel an der Luer-Lock-Spritze anbringen, die Nadelkappe entfernen und mit ihr den gesamten Inhalt der Durchstechflasche von Susvimo in die Spritze aufziehen.

2. Luft aus der Spritze entfernen

Die Spritze mit der Nadel nach oben halten und vorsichtig mit dem Finger gegen die Spritze klopfen, bis alle Luftblasen nach oben steigen. Den Kolben langsam drücken, bis die gesamte Luft aus der Spritze und der Nadel entwichen ist, wobei so viel Lösung von Susvimo wie möglich erhalten bleibt, um das Implantat vollständig zu füllen. Die Transfernadel entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.

3. Nadel für die initiale Füllung aufsetzen (blaue Kappe)

Die Nadel für die initiale Füllung an der Luer-Lock-Spritze anbringen und die Nadelkappe entfernen. Wie in Schritt 2 oben beschrieben, Luftblasen entfernen und sicherstellen, dass ein Tropfen der Lösung von Susvimo an der Nadelspitze zu sehen ist, wenn der Spritzenkolben gedrückt wird.

4. Die Spritze auf Luftblasen prüfen

Die Spritze und den Nadelansatz überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen vorhanden sind. Wenn Luftblasen vorhanden sind, weiter wie oben beschrieben Luft aus der Spritze entfernen und erneut überprüfen.

Die Spritze kann nun in das Einsetzinstrument eingesetzt werden, um das Implantat mit Susvimo-Lösung zu befüllen. Die Spritze innerhalb von **15 Minuten** nach Entfernen der gesamten Luft verwenden, um zu vermeiden, dass die Lösung von Susvimo in der Nadel austrocknet und den Flüssigkeitsfluss behindert.

Sobald das Implantat befüllt ist, wird es durch die *Pars plana* in das Auge eingesetzt. Die Kappe nicht wieder auf die Nadel zur initialen Füllung aufsetzen oder die Nadel von der Spritze abnehmen. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze zusammen mit der Nadel für die initiale Füllung in einem durchstichsicheren Behälter oder entsprechend den nationalen Anforderungen.

Refill -Verfahren für das Implantat

Für die Verabreichung erforderliche Medizinprodukte:

- Transfernadel (19 Gauge, 1½ Zoll) (nicht im Lieferumfang enthalten)
- Luer-Lock-Spritze (1 ml, Luer-Lock-Ansatz, nicht im Lieferumfang enthalten)
- Contivue Refillnadel

Der Inhalt des Implantats wird entnommen, während das Implantat gleichzeitig mit 0,02 ml neuer Susvimo (Ranibizumab) Injektionslösung gefüllt wird. Dies erfolgt unter aseptischen Bedingungen. Die folgenden Anweisungen sind zu befolgen, um die Spritze vorzubereiten:

1. Überführen der Dosis aus der Durchstechflasche in die Spritze

Die Transfernadel an der Luer-Lock-Spritze anbringen, die Nadelkappe entfernen und mit ihr den gesamten Inhalt der Durchstechflasche von Susvimo in die Spritze aufziehen.

2. Luft aus der Spritze entfernen

Die Spritze mit der Nadel nach oben halten und vorsichtig mit dem Finger gegen die Spritze klopfen, bis alle Luftblasen nach oben steigen. Den Kolben langsam drücken, bis die gesamte Luft aus der Spritze und der Nadel entwichen ist, wobei so viel Lösung von Susvimo wie möglich erhalten bleibt, um das Implantat vollständig zu füllen. Die Transfernadel entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.

3. *Refill*nadel aufsetzen (transparente Kappe)

Die *Refill*nadel an der Luer-Lock-Spritze anbringen und die Nadelkappe entfernen.

4. Luft aus der Spritze entfernen und Dosis anpassen

Luft aus der Spritze entfernen, wie in Schritt 2 oben beschrieben. Den Kolben langsam drücken, bis die gesamte Luft aus der Spritze und der Nadel entwichen und die Dosis der Lösung von Susvimo in der Spritze auf 0,1 ml eingestellt ist.

5. Die Spritze auf Luftblasen prüfen

Die Spritze und den Nadelansatz unter Vergrößerung überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen vorhanden sind.

Die Spritze ist nun bereit für das *Refill*-Verfahren. Die Spritze innerhalb von **15 Minuten** nach Entfernen der gesamten Luft verwenden, um zu vermeiden, dass die Lösung von Susvimo in der Nadel austrocknet und den Flüssigkeitsfluss behindert.

Sobald der Inhalt des Implantats aufgefüllt wurde, darf die Kappe nicht wieder auf die *Refill*nadel aufgesetzt oder die Nadel von der Spritze abgenommen werden. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze zusammen mit der *Refill*nadel in einem durchstichsicheren Behälter oder entsprechend den nationalen Anforderungen.