



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Afiveg® 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 es 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 Afiveg® und wofür wird es angewendet?

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

3. Wie wird Afiveg® bei Ihnen angewendet?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Afiveg® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Afiveg® und wofür wird es angewendet?

Afiveg® 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 Makuladems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RV) (Venenastverschluss [VAV] oder Zentralvenenverschluss [ZVV]).

► beeinträchtigtes Sehvermögen aufgrund eines diabetischen Makulödems (DMÖ), beeinträchtigtes Sehvermögen aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation (mCNV).

Aflibercept, der Wirkstoff in Afiveg®, unterdrückt die Aktivität einer Gruppe von Faktoren, die die vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) und Plazenta-Wachstumsfaktor (PIGF) 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.

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

Bei Patienten mit DMÖ handelt es sich um eine Schwellung der Netzhaut, die bei Patienten mit Diabetes auftreten. Diese wird dadurch hervorgerufen, dass Flüssigkeit aus den Blutgefäßen in die Makula austreift. 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 austreten, verhindern kann.

► 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 Afiveg® 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 Sie innerhalb der letzten oder nächsten 4 Wochen bei Ihnen eine Augenoperation stattfindet 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 Afiveg® nicht empfohlen wird.

Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie folgendes wissen:

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

► die Injektion von Afiveg® 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 retinale Pigmentepithels). In diesem Fall wird bei Ihnen Afiveg® mit Vorsicht angewendet.

► Afiveg® sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn die mögliche Nutzen überwiegt das potentielle Risiko für das ungeborene Kind.

► Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und mindestens drei Monate nach der letzten Injektion von Afiveg® eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Die systematische Anwendung von VEGF-Hemmern, d. h. Substanzen ähnlich denen in Afiveg® enthaltenen, ist möglicherweise mit einem Risiko von durch Blutgefässen 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 Afiveg® 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 Afiveg® bei Ihnen mit Vorsicht angewendet werden.

Es gibt nur begrenzte Erfahrung bei der Behandlung von:

► Patienten mit DMÖ aufgrund eines Typ-1-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 Makulabefall.

► Diabetikern mit nicht eingestelltem Bluthochdruck.

► Nicht-asiatischen Patienten mit mCNV.

► Patienten mit vorbehobener mCNV.

► Patienten mit einer Schädigung außerhalb des Zentrums der Makula (extrafoveale Läsionen) mit mCNV.

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

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde die Anwendung von Afiveg® nicht untersucht, da eine feuchte AMD, ein ZVV, ein VAV, ein DMÖ und eine mCNV vor allem bei Erwachsenen auftreten. Daher ist eine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht relevant.

Anwendung von Afiveg® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

► Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und mindestens über 3 Monate nach der letzten Injektion von Afiveg® eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

► Es liegen keine Berichte zur Anwendung von Afiveg® bei schwangeren Frauen vor. Afiveg® sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn der mögliche Nutzen überwiegt das potentielle Risiko für das ungeborene Kind. Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Behandlung mit Afiveg® mit Ihrem Arzt darüber.

► Geringe Mengen von Afiveg® können in die Muttermilch übergehen. Die Auswirkungen von Aflibercept auf gestillte Neugeborene/Kinder sind nicht bekannt. Die Anwendung von Afiveg® wird während der Stillzeit nicht empfohlen. Wenn Sie stillen, sprechen Sie vor der Behandlung mit Afiveg® mit Ihrem Arzt darüber.

Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Injektion von Afiveg® kann es zu vorübergehenden Sehstörungen kommen. Solange diese anhalten, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Wichtigste Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Afiveg®

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

3. Wie wird Afiveg® bei Ihnen angewendet?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Aflibercept (0,05 ml).

Afiveg® wird in das Auge injiziert (intravitreal Injektion).

Um 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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

► Schwellung der Netzhaut (Zustand, der die Netzhaut aufbläht).

► Schwellung der Makula (Zustand, der die Makula aufbläht).

► Schwellung der Augenlider (Zustand, der die Augenlider aufbläht).

► Schwellung des Augeninnenwinkels (Zustand, der die Augeninnenwinkel aufbläht).

► Schwellung des Augenbrauenwinkels (Zustand, der die Augenbrauenwinkel aufbläht).

► Schwellung des Nasenwinkels (Zustand, der die Nasenwinkel aufbläht).

► Schwellung des Mundwinkels (Zustand, der die Mundwinkel aufbläht).

► Schwellung des Halswinkels (Zustand, der die Halswinkel aufbläht).

► Schwellung des Brustwinkels (Zustand, der die Brustwinkel aufbläht).

► Schwellung des Bauchwinkels (Zustand, der die Bauchwinkel aufbläht).

► Schwellung des Oberschenkelwinkels (Zustand, der die Oberschenkelwinkel aufbläht).

► Schwellung des Unterschenkelwinkels (Zustand, der die Unterschenkelwinkel aufbläht).

► Schwellung des Fußwinkels (Zustand, der die Fußwinkel aufbläht).

► Schwellung des Handwinkels (Zustand, der die Handwinkel aufbläht).

► Schwellung des Fußknöchelwinkels (Zustand, der die Fußknöchelwinkel aufbläht).

► Schwellung des Fußgelenkwinkels (Zustand, der die Fußgelenkwinkel aufbläht).

► Schwellung des Kniegelenkwinkels (Zustand, der die Kniegelenkwinkel aufbläht).

► Schwellung des Hüftgelenkwinkels (Zustand, der die Hüftgelenkwinkel aufbläht).

► Schwellung des Schultergelenkwinkels (Zustand, der die Schultergelenkwinkel aufbläht).

► Schwellung des Ellbogengelenkwinkels (Zustand, der die Ellbogengelenkwinkel aufbläht).

► Schwellung des Daumengelenkwinkels (Zustand, der die Daumengelenkwinkel aufbläht).

► Schwellung des Zeigergelenkwinkels (Zustand, der die Zeigergelenkwinkel aufbläht).

► Schwellung des Mittelfingersgelenkwinkels (Zustand, der die Mittelfingersgelenkwinkel aufbläht).

► Schwellung des Ringfingersgelenkwinkels (Zustand, der die Ringfingersgelenkwinkel aufbläht).

► Schwellung des Kleinfingersgelenkwinkels (Zustand, der die Kleinfingersgelenkwinkel aufbläht).

► Schwellung des Fußgelenkwinkels (Zustand, der die Fußgelenkwinkel aufbläht).

► Schwellung des Fußknöchelgelenkwinkels (Zustand, der die Fußknöchelgelenkwinkel aufbläht).

► Schwellung des Fußgelenk-Hüftgelenk-Kontaktwinkels (Zustand, der die Fußgelenk-Hüftgelenk-Kontaktwinkel aufbläht).

► Schwellung des Fußgelenk-Hüftgelenk-Kontaktwinkels (Zustand, der die Fußgelenk-Hüftgelenk-Kontaktwinkel aufbläht).

► Schwellung des Fußgelenk-Hüftgelenk-Kontaktwinkels (Zustand, der die Fußgelenk-Hüftgelenk-Kontaktwinkel aufbläht).

► Schwellung des Fußgelenk-Hüftgelenk-Kontaktwinkels (Zustand, der die Fußgelenk-Hüftgelenk-Kontaktwinkel aufbläht).

