

ARZT



Intravitreale Injektionen Empfehlungen für die Behandlung mit EYLEA® (Aflibercept)

Informationen für den behandelnden Arzt

Stand der Information: 02/2020

Bitte überreichen Sie Ihren Patienten den EYLEA® Patienten-Ratgeber inklusive der Audio-CD (Hör-Version des Patienten-Ratgebers) und die Gebrauchsinformation.

Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von Aflibercept und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Aflibercept zu erhöhen.

Mit dieser Informationsbroschüre soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Aflibercept verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Weitere Informationen und Einzelheiten zu EYLEA® entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Videos zur intravitrealen Injektion



Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Kurzzusammenfassung der wichtigen Informationen | 4 |
| Allgemeine Informationen | 6 |
| Anwendungsgebiete..... | 6 |
| Informationen zum Arzneimittel..... | 6 |
| Qualitative und quantitative Zusammensetzung..... | 7 |
| Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung..... | 7 |
| Dosierungsempfehlungen..... | 7 |
| Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung | 8 |
| Anweisungen zur Anwendung/Handhabung | 10 |
| Vorbereitung der Injektion | 10 |
| Anweisungen zur Anwendung/Handhabung: Fertigspritze | 11 |
| Anweisungen zur Anwendung/Handhabung: Durchstechflasche | 13 |
| Intravitreale Injektion | 15 |
| Nach der Injektion | 17 |
| Nebenwirkungen | 18 |
| Maßnahmen zur Behandlung von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der intravitrealen Injektion | 19 |
| Überdosierung | 19 |

Kurzzusammenfassung der wichtigen Informationen

Anwendungsgebiete

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

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Aflibercept oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.
- Bestehende oder vermutete okulare oder periokulare Infektion.
- Bestehende schwere intraokulare Entzündung.

Dosierungsempfehlungen

- Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Aflibercept, entsprechend 50 µl.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Handhabung

- **Vor der Anwendung** kann die ungeöffnete Durchstechflasche oder der Blister mit der Fertigspritze **bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25°C) aufbewahrt** werden.
- Generell müssen eine adäquate **Anästhesie und Asepsis**, einschließlich des Einsatzes eines topischen Breitbandmikrobizids gewährleistet werden (z. B. Anwendung von Povidon-Jod, das auf die periokulare Haut, das Augenlid und auf die okulare Oberfläche aufgetragen wird).
- Anwendung der Technik einer intravitrealen Injektion: **chirurgische Händedesinfektion, sterile Handschuhe, ein steriles Abdecktuch und ein steriler Lidsperrer** (oder ein vergleichbares Instrument).
- **Eine Pupillenerweiterung vor dem Injektionsvorgang ist nicht erforderlich.**
- Eine einzelne Fertigspritze/Durchstechflasche ist nicht für mehrfache Entnahmen oder Injektionen, Zubereitung von Individual-Rezepturen oder Aufteilung des Inhalts einer Fertigspritze/Durchstechflasche zugelassen. Die Verwendung einer einzelnen Fertigspritze/Durchstechflasche für mehr als eine Injektion kann zur Kontamination und nachfolgender Infektion führen.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Intravitreale Injektionen können zu einer **Endophthalmitis, intraokularer Entzündung, rhegmatogener Netzhautablösung, Einriss der Netzhaut oder iatrogener traumatischer Katarakt** führen.
- **Frauen im gebärfähigen Alter** müssen während der Behandlung und für mindestens 3 Monate nach der letzten intravitrealen Injektion eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- **Die Anwendung von EYLEA® während der Stillzeit wird nicht empfohlen.**
- Ein **Anstieg des Augeninnendrucks** wurde innerhalb von 60 Minuten nach intravitrealen Injektionen beobachtet.
- Es besteht die **Möglichkeit einer Immunogenität.**

Nach der Injektion

- **Überprüfen Sie das Sehvermögen des Patienten unmittelbar nach der Injektion** (Handbewegungen oder Fingerzählen).
- **Unmittelbar** nach der intravitrealen Injektion sollten Patienten auf einen **Anstieg des Augeninnendrucks kontrolliert** werden.
- **Nach einer intravitrealen Injektion sollten Patienten aufgeklärt werden, alle Symptome, die auf eine Endophthalmitis hinweisen, unverzüglich zu melden** (z. B. Augenschmerzen, Augenrötung, Photophobie, verschwommenes Sehen).

Allgemeine Informationen

Vor Beginn der Behandlung ist jedem Patienten ein Patienten-Ratgeber einschließlich einer Audio-CD und der Gebrauchsinformation zur Verfügung zu stellen.

Der Arzt ist dafür verantwortlich, dass der Patient diese Unterlagen erhält. Darüber hinaus sollten die Auswirkungen einer anti-VEGF-Behandlung erläutert werden.

Insbesondere sind alle Anzeichen und Symptome von schwerwiegenden Nebenwirkungen und Fälle, in denen ein Arzt aufzusuchen ist, mit dem Patienten zu besprechen.

Anwendungsgebiete

EYLEA® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung

- der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD)
- einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV] oder Zentralvenenverschluss [ZVV])
- einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DMÖ)
- einer Visusbeeinträchtigung aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation (mCNV)

Informationen zum Arzneimittel

- EYLEA® ist nur als intravitreale Injektion anzuwenden und darf nur von einem qualifizierten Arzt mit Erfahrung in der Durchführung intravitrealer Injektionen appliziert werden.
- Die Lösung ist eine klare, farblose bis blassgelbe und isoosmotische Lösung.
- Die Lösung sollte vor der Anwendung visuell auf Schwebstoffe und/oder Verfärbung oder jegliche Veränderung der äußeren Erscheinung überprüft werden und ist in diesem Falle zu verwerfen.
- Die Fertigspritze/Durchstechflasche ist nur für den einmaligen Gebrauch in einem Auge bestimmt.
- Eine einzelne Fertigspritze/Durchstechflasche EYLEA® ist nicht für mehrfache Entnahmen oder Injektionen, weitere Zubereitung von Individual-Rezepturen oder Aufteilung des Inhalts einer Fertigspritze/Durchstechflasche zugelassen. Die Verwendung einer einzelnen Fertigspritze/Durchstechflasche für mehr als eine Injektion kann zur Kontamination und nachfolgender Infektion führen.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

- **Die Injektion des gesamten Volumens der Fertigspritze oder der Durchstechflasche könnte in einer Überdosierung resultieren.**
- Eine Fertigspritze enthält 90 µl, dies entspricht 3,6 mg Aflibercept. Die zu injizierende Menge beträgt 50 µl (dies entspricht 2 mg Aflibercept). Die überschüssige Menge ist vor der Injektion zu verwerfen.
- Eine Durchstechflasche enthält 100 µl, dies entspricht 4 mg Aflibercept. Die zu injizierende Menge beträgt 50 µl (dies entspricht 2 mg Aflibercept). Die überschüssige Menge ist vor der Injektion zu verwerfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Handhabung

- Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die Fertigspritze in ihrer Blisterpackung und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Vor Anwendung kann die ungeöffnete Blisterpackung/Durchstechflasche bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (< 25°C) aufbewahrt werden.
- Handhabung unter aseptischen Bedingungen.

Dosierungsempfehlungen

- Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Aflibercept, entsprechend 50 µl.
- Bitte beachten Sie, dass sich die Dosierungsempfehlungen für feuchte AMD, RVV (VAV und ZVV), DMÖ und mCNV voneinander unterscheiden.
- Ausführliche Informationen zu den Dosierungsempfehlungen finden Sie in der Fachinformation.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durch die intravitreale Injektion bedingte Reaktionen

Intravitreale Injektionen können zu einer Endophthalmitis, intraokularer Entzündung, rhegmatogener Netzhautablösung, Einriss der Netzhaut oder des retinalen Pigmentepithels sowie iatrogener traumatischer Katarakt führen. Bei der Anwendung von Aflibercept sind immer angemessene aseptische Injektionsmethoden anzuwenden. Des Weiteren sollten die Patienten innerhalb der ersten Woche nach der Injektion überwacht werden, um im Falle einer Infektion eine frühzeitige Behandlung zu ermöglichen. Die Patienten sollten angewiesen werden, unverzüglich alle Symptome zu melden, die auf eine Endophthalmitis oder auf eines der oben genannten Ereignisse hinweisen.

Anstieg des Augeninnendrucks

Überwachen Sie Ihren Patienten nach dem Injektionsvorgang, da ein Anstieg des Augeninnendrucks innerhalb von 60 Minuten nach intravitrealen Injektionen **beobachtet wurde**. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit einem schlecht eingestellten Glaukom geboten (Augeninnendruck ≥ 30 mmHg). In allen Fällen müssen daher sowohl der Augeninnendruck als auch die Perfusion des Sehnervenkopfes überwacht und bei Bedarf angemessen behandelt werden.

Immunogenität

Aflibercept ist ein therapeutisches Protein, es besteht die Möglichkeit einer Immunogenität. Patienten sollen dazu angehalten werden, alle Anzeichen oder Symptome einer intraokularen Entzündung, z. B. Schmerzen, Photophobie oder Rötung, zu berichten, da diese klinische Anzeichen einer Überempfindlichkeit sein könnten.

Systemische Effekte

Systemische Nebenwirkungen inklusive nicht-okularer Hämorrhagien und arterieller thromboembolischer Ereignisse wurden nach intravitrealer Injektion von VEGF-Hemmern berichtet. Es gibt begrenzte Daten zur Sicherheit bei der Behandlung von Patienten mit RVV (VAV und ZVV), DMÖ oder mCNV, die innerhalb der letzten 6 Monate einen Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacken oder einen Myokardinfarkt in der Vorgeschichte hatten. Die Behandlung entsprechender Patienten sollte mit Umsicht erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- **Frauen im gebärfähigen Alter**

Frauen im gebärfähigen Alter müssen **während der Behandlung und für mindestens 3 Monate** nach der letzten intravitrealen Injektion von Aflibercept eine **zuverlässige Verhütungsmethode anwenden**.

- **Schwangerschaft**

Auch wenn die systemische Exposition nach einer okularen Anwendung sehr gering ist, sollte EYLEA® während der **Schwangerschaft** nicht angewendet werden, es sei denn der erwartete Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko für den Fetus.

- **Stillzeit**

Die Anwendung von EYLEA® während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Es muss entschieden werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit EYLEA® verzichtet werden soll. Dabei sind sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Therapienutzen für die Frau zu berücksichtigen.

Anweisungen zur Anwendung / Handhabung

Vorbereitung der Injektion

- **Eine Pupillenerweiterung vor dem Injektionsvorgang ist nicht erforderlich.**
- Intravitreale Injektionen sind von einem qualifizierten Arzt mit Erfahrung in der Durchführung intravitrealer Injektionen durchzuführen.
- Generell müssen eine adäquate Anästhesie und Asepsis, einschließlich des Einsatzes eines topischen Breitbandmikrobizids gewährleistet werden (z. B. Anwendung von Povidon-Jod, das auf die periokulare Haut, das Augenlid und auf die okulare Oberfläche aufgetragen wird).
- Eine einzelne Fertigspritze/Durchstechflasche ist nicht für mehrfache Entnahmen oder Injektionen, Zubereitung von Individual-Rezepturen oder Aufteilung des Inhalts einer Fertigspritze / Durchstechflasche zugelassen. Die Verwendung einer einzelnen Fertigspritze/Durchstechflasche für mehr als eine Injektion kann zur Kontamination und nachfolgender Infektion führen.
- Anwendung der Technik einer intravitrealen Injektion: chirurgische Händedesinfektion, sterile Handschuhe, ein steriles Abdecktuch und ein steriler Lidsperrer (oder ein vergleichbares Instrument).
- Für die intravitreale Injektion ist eine 30 G x ½ Zoll Injektionsnadel zu verwenden.

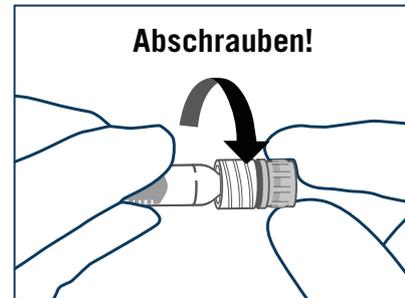
Anweisungen zur Anwendung / Handhabung:

Fertigspritze

1 Erst vor der Anwendung den Umkarton öffnen und die sterile Blisterpackung entnehmen. Die Blisterpackung vorsichtig öffnen, so dass der Inhalt weiterhin steril bleibt. Die Spritze bis zum weiteren Gebrauch in der sterilen Ablage liegen lassen.

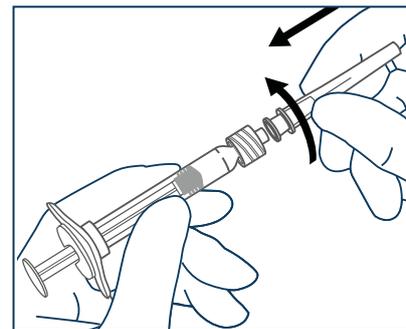
2 Unter sterilen Bedingungen die Spritze aus der sterilen Blisterpackung nehmen.

3 Um die Kappe der Spritze zu entfernen, mit einer Hand die Spritze halten, während Daumen und Zeigefinger der anderen Hand die Kappe der Spritze festhalten. **Hinweis: Die Kappe der Spritze muss abgeschraubt werden (nicht abbrechen).**



4 Um die Sterilität des Arzneimittels nicht zu gefährden, darf der Spritzenkolben nicht herausgezogen werden.

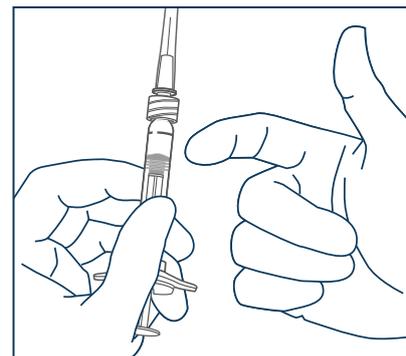
5 Unter sterilen Bedingungen die Injektionsnadel fest auf die Spitze des Luer-Lock-Adapters aufschrauben.



6 Eine Fertigspritze enthält 90 µl. Diese Menge reicht aus, um eine Einzeldosis von 50 µl anzuwenden.

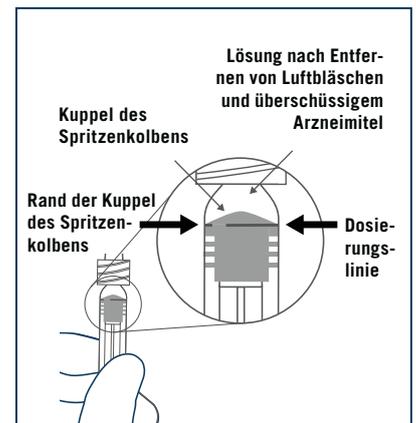
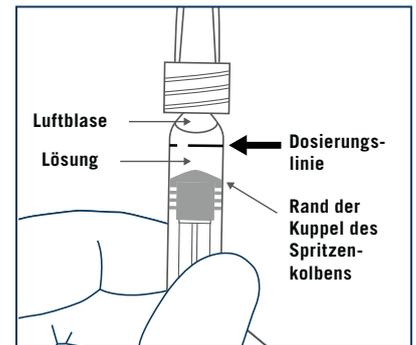
Das entnehmbare Volumen der Spritze (90 µl) darf nicht vollständig genutzt werden. Die überschüssige Menge ist vor der Injektion zu verwerfen.

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



8

Um alle Bläschen und überschüssiges Arzneimittel zu entfernen, den Spritzenkolben langsam soweit eindrücken, bis die runde Grundfläche der kuppelförmigen Kolbenspitze auf derselben Höhe ist wie die schwarze Dosierungslinie der Spritze (entspricht 50 µl). Um eine Überdosierung zu vermeiden, muss vor der Injektion die überschüssige Menge verworfen werden.



Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

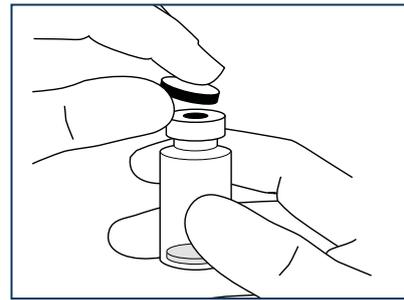
9

Die Entnahme von mehr als einer Dosis aus der Fertigspritze kann das Risiko einer Kontamination und nachfolgender Infektion erhöhen.

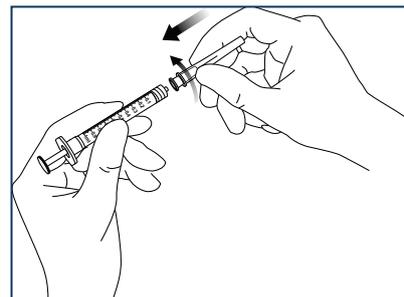
Anweisungen zur Anwendung / Handhabung:

Durchstechflasche

- 1** Die Kunststoffkappe entfernen und den Gummistopfen der Durchstechflasche von außen desinfizieren.

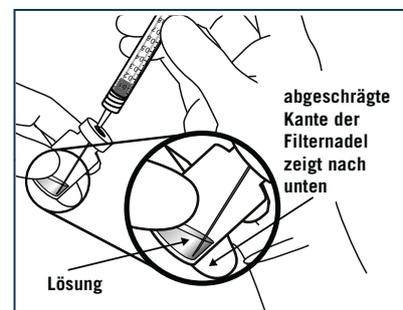


- 2** Die 18 G, 5 Mikron-Filternadel, die dem Umkarton beiliegt, an einer mit einem Luer-Lock-Adapter ausgestatteten sterilen 1-ml-Spritze befestigen.



- 3** Die Filternadel durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche stechen, bis die Nadel vollständig in die Durchstechflasche eingeführt ist und die Spitze den Boden oder die Unterkante der Durchstechflasche berührt.

- 4** Unter sterilen Bedingungen den gesamten Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze aufnehmen, indem die Durchstechflasche aufrecht in einer leicht geneigten Position gehalten wird, um das vollständige Entleeren zu erleichtern. Um das Aufziehen von Luft zu verhindern, sollte darauf geachtet werden, dass die abgeschrägte Kante der Filternadel in die Lösung eintaucht. Um dies auch während der Entnahme zu gewährleisten, ist die Durchstechflasche schräg zu halten.



- 5** Eine Durchstechflasche enthält ein entnehmbares Volumen von 100 µl. Diese Menge reicht aus, um eine Einzeldosis von 50 µl anzuwenden. **Das entnehmbare Volumen der Durchstechflasche (100 µl) darf nicht vollständig genutzt werden. Die überschüssige Menge ist vor der Injektion zu verwerfen.**

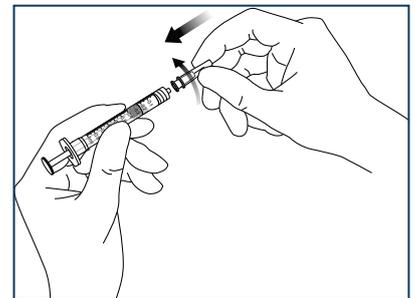
Anweisungen zur Anwendung / Handhabung:

Durchstechflasche

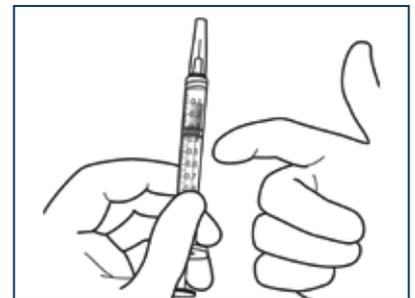
- 6** Bitte beachten, dass der Spritzenkolben beim Entleeren der Durchstechflasche ausreichend zurückgezogen wird, damit auch die Filternadel vollständig entleert wird.

- 7** Die Filternadel entfernen und diese vorschriftsmäßig entsorgen.
Hinweis: **Die Filternadel darf nicht für die intravitreale Injektion verwendet werden.**

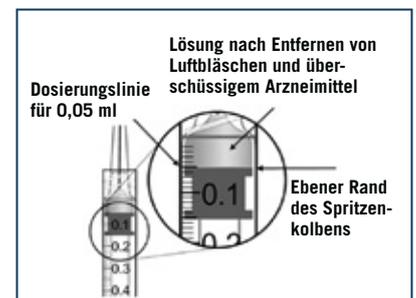
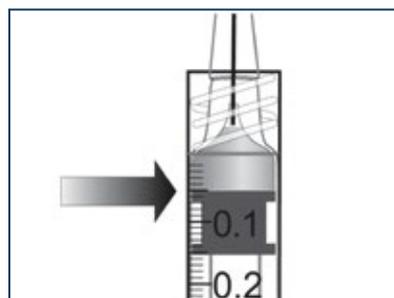
- 8** Unter sterilen Bedingungen eine 30 G x ½ Zoll Injektionsnadel fest auf die Luer-Lock-Spitze der Spritze aufschrauben.



- 9** Die Spritze mit der Nadel nach oben halten und auf Bläschen hin prüfen. Wenn Bläschen zu sehen sind, leicht mit dem Finger gegen die Spritze klopfen, bis die Bläschen nach oben steigen.



- 10** Um alle Bläschen und überschüssiges Arzneimittel zu entfernen, den Spritzenkolben langsam soweit eindrücken, bis die Kolbenspitze auf derselben Höhe wie die 0,05 ml-Linie der Spritze liegt.



- 11** **Die Durchstechflasche ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.** Die Entnahme von mehr als einer Dosis aus der Durchstechflasche kann das Risiko einer Kontamination und nachfolgender Infektion erhöhen.

Intravitreale Injektion

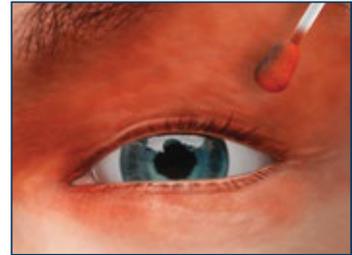
- 1** Topisches Anästhetikum anwenden.



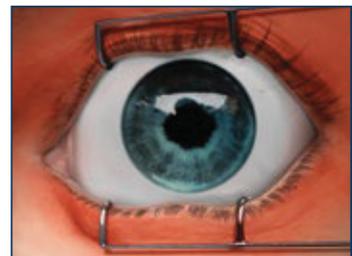
- 2** Desinfektionsmittel (z. B. 5 % Povidon-Iod-Lösung oder gleichwertiges Mittel) auf das Augenlid und die Augenlidränder auftragen und in den Bindehautsack einträufeln.
Eine Pupillenerweiterung vor dem Injektionsvorgang ist **nicht** erforderlich.



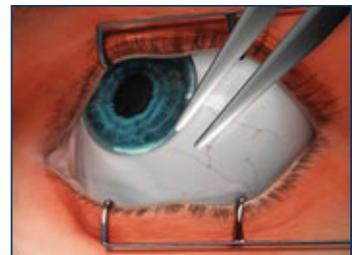
- 3** Desinfektionsmittel (z. B. 10 % Povidon-Iod-Lösung oder gleichwertiges Mittel) auf die periokulare Haut, die Augenlider und Wimpern auftragen, ohne zu starken Druck auf die Augenliddrüsen auszuüben.



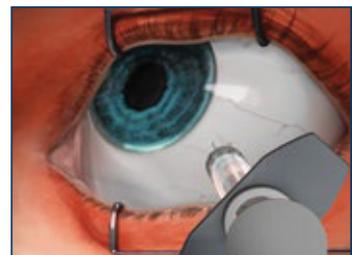
- 4** Gesicht mit einem sterilen Abdecktuch bedecken und sterilen Lidsperrer einsetzen.



- 5** Den Patienten bitten, von der Injektionsstelle weg zu schauen. Das Auge entsprechend positionieren. Eine Injektionsstelle in einem Bereich von 3,5 bis 4,0 mm posterior zum Limbus markieren.



- 6** Die Injektionskanüle in den Glaskörperraum einbringen, dabei sollte der horizontale Meridian vermieden und in Richtung Bulbusmitte gezielt werden. Danach sollte das Injektionsvolumen von 0,05 ml injiziert werden; nachfolgende Injektionen sollten nicht an derselben skleralen Einstichstelle erfolgen.



Weitere Informationen zur intravitrealen Injektion entnehmen Sie bitte:

- Empfehlung der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, der Retinologischen Gesellschaft und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands für die Durchführung von intravitrealen Injektionen (IVI), Stand April 2007
- Stellungnahme der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, der Retinologischen Gesellschaft und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands. Endophthalmitis-Prophylaxe bei intravitrealer operativer Medikamenteneingabe (IVOM), Stand September 2013
- Video zur intravitrealen Injektion

Nach der Injektion

- **Überprüfen Sie das Sehvermögen des Patienten unmittelbar nach der Injektion (Handbewegungen oder Fingerzählen).**
- **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 steriles Besteck zur Durchführung einer Parazentese zur Verfügung stehen.
- Patienten sollten aufgeklärt werden, unverzüglich alle Symptome zu melden, die auf eine schwerwiegende Nebenwirkung, insbesondere auf eine Endophthalmitis, hinweisen (z. B. Augenschmerzen, Augenrötung, Photophobie, verschwommenes Sehen).
- Bitte informieren Sie Ihre Patienten, dass bei ihnen folgende Symptome auftreten könnten:
 - Bindehautblutung
 - Glaskörpertrübungen
 - Augenschmerzen

Im Allgemeinen bilden sich diese Beschwerden in ein paar Tagen nach der Injektion von selbst zurück. Weisen Sie bitte Ihre Patienten an, sich in ärztliche Behandlung zu begeben, falls diese Beschwerden nicht innerhalb von ein paar Tagen verschwinden oder sich verschlimmern.

Nebenwirkungen

Eine vollständige Auflistung der Nebenwirkungen ist der beiliegenden Fachinformation zu entnehmen.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei der Behandlung mit EYLEA® sind:

- **Bindehautblutung**
- **verminderte Sehschärfe**
- **Augenschmerzen**
- **erhöhter Augeninnendruck**
- **Glaskörperabhebung**
- **Glaskörpertrübungen**
- **Katarakt**

Es besteht die Möglichkeit, dass u. a. folgende schwerwiegende Nebenwirkungen im Rahmen der intravitrealen Therapie auftreten:

- **Erblindung**
- **Endophthalmitis**
- **Anstieg des Augeninnendrucks**
- **Ablösung oder Einriss der Netzhaut oder des retinalen Pigmentepithels**
- **Katarakt und traumatische Katarakt**
- **Glaskörperblutung**
- **Glaskörperabhebung**

Maßnahmen zur Behandlung von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der intravitrealen Injektion:

Weisen Sie Ihre Patienten an, unverzüglich alle Symptome zu melden, die auf schwerwiegende Nebenwirkungen hinweisen.

Stellen Sie sicher, dass Ihren Patienten im Fall von Nebenwirkungen sofort ein Augenarzt zur Verfügung steht.

Geeignete Maßnahmen und Behandlungen aller Nebenwirkungen, einschließlich derer im Zusammenhang mit der intravitrealen Injektion, sollten gemäß der gängigen klinischen Praxis erfolgen.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

Überdosierung

Im Fall einer Überdosierung muss der Augennendruck überwacht und geeignete Maßnahmen eingeleitet werden.

**Für weitere Informationen zu EYLEA®
besuchen Sie bitte auch die Internetseite**

www.eylea.de

