

Afiveg® 40 mg/ml

Injectieoplossing

Afibbercept

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Ihnen dieses Arzneimittel angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

► Heben Sie die Packungsbeilage auf. Weiliecht 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

- Was ist Afiveg® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie wissen, bevor Afiveg® bei Ihnen angewendet wird?
- Wie wird Afiveg® bei Ihnen angewendet?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Afiveg® aufzubewahren?
- 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 zu behandeln

- neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (feuchte AMD),
- beeinträchtigtes Sehvermögen aufgrund eines Makuladéoms infolge eines retinalen Venenverschlusses (RNV) (Venenverschluss [ZVV]),
- beeinträchtigtes Sehvermögen aufgrund eines diabetischen Makuladéoms (DMO),
- beeinträchtigtes Sehvermögen aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation (mCNV).

Afibbercept, der Wirkstoff in Afiveg®, unterdrückt die Aktivität einer Gruppe von Faktoren, die die vaskuläre endotheliale Wachstumsfaktor A (VEGF-A) und Plazenta-Wachstumsfaktor (PIGF) generieren.

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 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 Makuladéom 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 Makuladéom 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 Afibbercept das Wachstum von neuen, krankhaften Blutgefäßen im Auge, aus denen oft Flüssigkeit oder Blut austreten, verhindern kann. Bei einer Sehverschlechterung infolge einer feuchten AMD, eines ZVV, eines VAV oder einer mCNV kann Afiveg® helfen, das Sehvermögen zu stabilisieren und in vielen Fällen auch zu verbessern.

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

Afiveg® wird bei Ihnen nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Afibbercept 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 (okuläre oder perokuläre Infektion).
- wenn Sie an einer schweren Augententzündung 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 Glaukoma 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 stattgefunden 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 retinalen Pigmenteipthels). In diesem Fall wird bei Ihnen Afiveg® mit Vorsicht angewendet.

Afiveg® 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 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.

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.

Afiveg® 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 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, DMO und mCNV, die einen

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. Wenn eine Afiveg®-Dosis nicht gegeben wurde

Vereinbaren Sie einen neuen Termin für eine Untersuchung und die Injektion.

Wenn die Behandlung mit Afiveg® 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 Afiveg® 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 Bereich des Auges (Ablösung oder Einriss der Netzhaut), Trübung der Linse (Katarakt), Blutung im Auge (Glaskörperabhebung), 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 treten 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)
- blutunterlaufen 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 Pigmenteipthels, Einriss/Ablösung der Netzhaut)
- Degeneration der Regenbogenhaut (Ursache für gestörtes Sehen)
- Blutung im Auge (Glaskörperabhebung)
- bestimmte Formen von Linsentrübung (Katarakt)
- Beschädigung der vorderen Schicht des Augapfels (der Hornhaut)
- Anstieg des Augeninnendrucks
- sich bewegende Punkte im Gesichtsfeld (Trübung)
- Abhebung der im Auge liegenden 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

*) Zustände, denen bekannt ist, dass sie mit einer feuchten AMD einhergehen. Nur bei Patienten mit feuchter AMD beobachtet.

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

- Ablösung oder Einriss einer der Schichten des hinteren Augenbereichs, was durch Lichtblitze mit "fliegenden Mücken" und manchmal auch durch Sehverlust bemerkbar ist
- Gefühl, etwas im Auge zu haben
- erhöhte Tränenproduktion
- Anschwellen des Augenlids
- Blutung an der Injektionsstelle
- Augenrötung

*) Zustände, denen bekannt ist, dass sie mit einer feuchten AMD einhergehen. Nur bei Patienten mit feuchter AMD beobachtet.

Filternadel:

Stumpfe (Füll-)Nadel, nicht zur Injektion in die Haut.

Die stumpfe Filter (Füll-)Nadel nicht autoklavieren.

Die Filternadel ist nicht pyrogen. Bei Beschädigung von Einzelverpackungen nicht verwenden. Verwendete stumpfe Filter (Füll-)Nadel in einem geprüften Sicherheitsbehälter entsorgen.

Vorsicht: Erneute Verwendung der Filternadel kann zu Infektionen oder anderen Erkrankungen/Verletzungen führen.

Für die intravitreale Injektion sollte eine 30 G x 1/2 Zoll Injektionsnadel verwendet werden.

Anweisungen zur Anwendung der Durchstechflasche:

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

2. Die 18 G, 5 Mikrometer-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 Durchstechflaschen-Stopfens 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 Afiveg®-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. Wie ist Afiveg® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem Etikett nach „EXP“ 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 Durchstechflasche darf außerhalb des Kühlschranks bis zu 24 Stunden unter 25 °C aufbewahrt werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltssabfall. 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 Afiveg® enthält

Der Wirkstoff ist: Afibbercept. Eine Durchstechflasche enthält ein entnehmbarer Volumen von mindestens 0,1 ml, entsprechend mindestens 4 mg Afibbercept. Eine Durchstechflasche reicht aus, um eine Dosis von 2 mg Afibbercept in 0,05 ml anzzuwenden.

Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, Trehalose-Dihydrat, Poloxamer 188, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Afiveg® aussieht und Inhalt der Packung

Afiveg® ist eine Injektionslösung (Injektion) in einer Durchstechflasche. Die Lösung ist farblos bis blassgelb.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche + 1 Filternadel.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG

Stadtstraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Deutschland

Hersteller

Alvatech hf

Sæmundargata 15-19

102 Reykjavík

Island

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen

