Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vabysmo® 120 mg/ml Injektionslösung

Faricimab

▼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 mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Ihr Arzt Ihnen einen Leitfaden für Patienten aushändigen, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Ihnen helfen, den Nutzens und die Risiken im Zusammenhang mit Vabysmo zu verstehen und Maßnahmen aufzeigt, die zu ergreifen sind, wenn bei Ihnen bestimmte Symptome auftreten.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vabysmo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vabysmo beachten?
3. Wie ist Vabysmo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vabysmo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vabysmo und wofür wird es angewendet?

Was ist Vabysmo und wofür wird es angewendet?

Vabysmo enthält den Wirkstoff Faricimab, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die antineovaskuläre Mittel genannt werden.

Vabysmo wird von Ihrem Arzt in das Auge injiziert, um folgende Augenerkrankungen bei Erwachsenen zu behandeln:

- neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (nAMD),
- beeinträchtigtes Sehvermögen infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ),
- beeinträchtigtes Sehvermögen aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV] oder Zentralvenenverschluss [ZVV]).

Diese Erkrankungen betreffen die Makula, den zentralen Teil der Netzhaut (die lichtempfindliche Schicht im hinteren Abschnitt des Auges), der für das scharfe, zentrale Sehen verantwortlich ist. Die nAMD wird durch das Wachstum krankhafter Blutgefäße verursacht, durch die Blut und Flüssigkeit in die Makula gelangen, und das DMÖ wird durch undichte Blutgefäße verursacht, die eine Schwellung der Makula verursachen. Bei einem retinalen Zentralvenenverschluss (ZVV) ist das Hauptblutgefäß (Vene) verstopft, welches Blut von der Netzhaut wegtransportiert, und bei einem retinalen Venenastverschluss (VAV) ist einer der kleineren Äste der Hauptblutvene verstopft. Aufgrund des erhöhten Drucks in diesen Blutgefäßen tritt Flüssigkeit in die Netzhaut aus, was zu einer Schwellung der Makula (Makulaödem) führt.

Wie Vabysmo wirkt

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

Vabysmo erkennt spezifisch Proteine, die Angiopoietin-2 und vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A genannt werden, und hemmt deren Aktivität. Wenn diese Proteine in höheren Konzentrationen als normal vorhanden sind, können sie das Wachstum krankhafter Blutgefäße und/oder eine Schädigung der normalen Blutgefäße mit Austritt von Flüssigkeit in die Makula verursachen, was zu einer Schwellung oder einer Schädigung führt, die sich negativ auf das Sehvermögen einer Person auswirken kann. Durch Bindung an diese Proteine kann Vabysmo deren Wirkungen hemmen und krankhaftes Gefäßwachstum, Austritt von Flüssigkeit und Schwellung verhindern. Vabysmo kann die Erkrankung bessern und/oder das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen und dadurch Ihre Sehkraft erhalten oder sogar verbessern.

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

Vabysmo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Faricimab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine bestehende Infektion oder den Verdacht auf eine Infektion im Auge oder in der Umgebung des Auges haben.
- wenn Sie Schmerzen oder eine Rötung im Auge (eine Entzündung des Auges) haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Vabysmo darf unter diesen Umständen nicht bei Ihnen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie ein Glaukom (Grüner Star) haben (eine Erkrankung des Auges, die gewöhnlich durch einen hohen Augeninnendruck ausgelöst wird).
- wenn Sie in der Vergangenheit Lichtblitze oder Flusen (dunkle schwebende Punkte) gesehen haben und wenn die Flusen plötzlich an Größe und Anzahl zunehmen.
- wenn Sie in den vergangenen vier Wochen eine Augenoperation hatten oder wenn in den kommenden vier Wochen eine Augenoperation geplant ist.
- wenn Sie jemals Augenerkrankungen oder Augenbehandlungen hatten.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt:

- wenn es bei Ihnen plötzlich zu einem Sehverlust kommt.
- wenn bei Ihnen Anzeichen einer möglichen Augeninfektion oder Augenentzündung auftreten, wie verstärkte Augenrötung, Augenschmerzen, zunehmende Beschwerden am Auge, verschwommenes Sehen oder vermindertes Sehvermögen, eine zunehmende Zahl kleiner Partikel in Ihrem Sichtfeld, erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie Folgendes wissen:

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vabysmo bei gleichzeitiger Behandlung beider Augen wurde nicht untersucht und eine derartige Anwendung kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.
- Die Injektion von Vabysmo kann bei einigen Patienten innerhalb von 60 Minuten nach der Injektion zu einem vorübergehenden Anstieg des Drucks im Auge (Augeninnendruck) führen. Ihr Arzt wird diesen nach jeder Injektion kontrollieren.
- Ihr Arzt wird prüfen, 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 der Pigmentschicht der Netzhaut [retinales Pigmentepithel]). In diesem Fall muss Vabysmo mit Vorsicht angewendet werden.

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

Wenn bestimmte Arzneimittel angewendet werden, die auf eine ähnliche Weise wie Vabysmo wirken, besteht das Risiko, dass Blutgerinnsel bestimmte Blutgefäße verschließen (arterielle thromboembolische Ereignisse), was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Da eine kleine Menge dieser Arzneimittel in das Blut übergeht, besteht nach der Injektion von Vabysmo in das Auge ein theoretisches Risiko für solche Ereignisse.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Behandlung von:

- Patienten mit aktiven Infektionen.
- Patienten mit nAMD und RVV, die 85 Jahre oder älter sind.
- Patienten mit DMÖ aufgrund von Diabetes Typ I.
- Diabetikern mit hohen durchschnittlichen Blutzuckerwerten (HbA1c über 10 %).
- Diabetikern mit einer durch Diabetes verursachten Augenerkrankung, der proliferativen diabetischen Retinopathie.
- Diabetiker mit einem Bluthochdruck von mehr als 140/90 mmHg und Erkrankungen der Blutgefäße.
- Patienten mit DMÖ, die über einen längeren Zeitraum hinweg ihre Injektionen in kürzeren Abständen als alle 8 Wochen erhalten.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Behandlung von Patienten vor, die über einen längeren Zeitraum hinweg ihre Injektionen in kürzeren Abständen als alle 8 Wochen erhalten, und bei diesen Patienten besteht möglicherweise ein höheres Risiko für Nebenwirkungen.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Behandlung von:

- Diabetikern oder Patienten mit RVV mit unkontrolliertem Bluthochdruck.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt diesen Mangel an Informationen bei Ihrer Behandlung mit Vabysmo berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Vabysmo bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht, da die nAMD, das DMÖ und der RVV hauptsächlich bei Erwachsenen auftreten.

Anwendung von Vabysmo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Vabysmo wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Vabysmo darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt das mögliche Risiko für das ungeborene Kind.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Das Stillen wird während der Behandlung mit Vabysmo nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, ob Vabysmo in die Muttermilch übergeht.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Vabysmo und für mindestens drei Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Vabysmo schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Ihrer Injektion von Vabysmo können Sie vorübergehend Sehstörungen (zum Beispiel verschwommenes Sehen) haben. Solange diese anhalten, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

Vabysmo enthält Natrium

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

Vabysmo enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Polysorbat pro 0,05-ml-Dosis. 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 Vabysmo anzuwenden?

Wie wird Vabysmo verabreicht?

Die empfohlene Dosis beträgt 6 mg Faricimab.

Neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (nAMD)

- In den ersten 3 Monaten werden Sie jeden Monat eine Injektion erhalten.
- Danach erhalten Sie Ihre Injektionen möglicherweise in Abständen von bis zu alle 4 Monate. Ihr Arzt wird die Häufigkeit der Injektionen auf Basis des Zustands Ihres Auges festlegen.

Beeinträchtigtes Sehvermögen infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ) und eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV] oder zentraler Venenverschluss [ZVV])

- Sie werden für eine Dauer von mindestens 3 Monaten jeden Monat eine Injektion erhalten.
- Danach erhalten Sie Ihre Injektionen möglicherweise weniger häufig. Ihr Arzt wird die Häufigkeit der Injektionen auf Basis des Zustands Ihres Auges festlegen.

Art der Anwendung

Vabysmo wird Ihnen von einem in der Anwendung von Injektionen in das Auge (intravitreale Injektion) erfahrenen Arzt in Ihr Auge injiziert.

Vor der Injektion wird Ihr Arzt Ihr Auge mit einer desinfizierenden Augenspülung sorgfältig reinigen, um eine Infektion zu vermeiden. Um Schmerzen durch die Injektion zu verringern oder zu verhindern, wird Ihnen Ihr Arzt auch Augentropfen zur Betäubung des Auges (Lokalanästhetikum) verabreichen.

Wie lange dauert die Behandlung mit Vabysmo?

Es handelt sich um eine langfristige Behandlung, die möglicherweise Monate oder Jahre dauern kann. Ihr Arzt wird den Zustand Ihres Auges regelmäßig kontrollieren, um zu prüfen, ob die Behandlung wirkt. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung mit Vabysmo ansprechen, kann Ihr Arzt Sie auffordern, auf eine häufigere oder seltenere Verabreichung umzustellen.

Wenn Sie die Anwendung von Vabysmo vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion von Vabysmo versäumt haben, vereinbaren Sie mit Ihrem Arzt sobald wie möglich einen neuen Termin.

Wenn Sie die Anwendung von Vabysmo abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen. Der Abbruch der Behandlung kann Ihr Risiko für einen Sehverlust erhöhen und zu einer Verschlechterung Ihres Sehvermögens führen.

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.

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

Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Injektion von Vabysmo sind entweder durch das Arzneimittel selbst bedingt oder können durch den Injektionsvorgang verursacht werden und betreffen vorwiegend das Auge.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Suchen Sie bei folgenden Beschwerden **umgehend** Ihren Arzt auf, da es sich um Anzeichen einer allergischen Reaktion, Entzündung oder Infektion handelt:

- Augenschmerzen, zunehmende Beschwerden am Auge, verstärkte Augenrötung, verschwommenes Sehen oder vermindertes Sehvermögen, eine zunehmende Zahl kleiner Partikel in Ihrem Sichtfeld oder erhöhte Lichtempfindlichkeit - dies sind Anzeichen einer möglichen Augeninfektion, Augenentzündung oder einer allergischen Reaktion.
- eine plötzliche Verschlechterung oder Veränderung des Sehvermögens.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen, die nach der Behandlung mit Vabysmo auftreten können, sind nachfolgend aufgelistet.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig ausgeprägt und verschwinden im Allgemeinen innerhalb einer Woche nach jeder Injektion.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen zu einer schweren Nebenwirkung wird.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Keine

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Linsentrübung im Auge (Katarakt)
- Einriss einer der Schichten im hinteren Teil des Auges (Einriss des retinalen Pigmentepithels – nur bei nAMD)
- Ablösung der gelartigen Substanz im Augeninneren (Glaskörperablösung)
- Anstieg des Drucks im Auge (erhöhter Augeninnendruck)
- Blutung aus kleinen Blutgefäßen in der äußeren Schicht des Auges (Bindehautblutung)
- Sich in Ihrem Sichtfeld bewegende Punkte/Fäden/Flusen oder dunkle Punkte/Flecken (Mouches volantes)
- Augenschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende Entzündung oder Infektion im Inneren des Auges (Endophthalmitis)
- Entzündung der gelartigen Substanz im Auge/gerötetes Auge (Vitritis)
- Entzündung in der Regenbogenhaut und in deren umliegendem Gewebe im Auge (Iritis, Iridozyklitis, Uveitis)
- Blutung im Auge (Glaskörperblutung)
- Augenbeschwerden
- Juckreiz (Augenjucken)
- Einriss der Netzhaut (der Teil im hinteren Augenbereich, der Licht wahrnimmt)
- Gerötetes Auge (okulare/Bindehauthyperämie)
- Gefühl, etwas im Auge zu haben (Fremdkörpergefühl)
- Verschwommensehen
- Verminderte Sehschärfe

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

- Schmerzen während des Eingriffs
- Ablösung der Netzhaut
- Vermehrte Tränenbildung (verstärkte Tränensekretion)
- Kratzer auf der Hornhaut, Beschädigung der klaren Schicht des Augapfels, die die Regenbogenhaut bedeckt (Hornhautabschürfung)
- Augenreizung

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Vorübergehend verminderte Sehschärfe
- Verletzungsbedingte Trübung der Linse (traumatischer Katarakt)

Nicht bekannt

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

Wenn bestimmte Arzneimittel angewendet werden, die auf eine ähnliche Weise wie Vabysmo wirken, besteht das Risiko, dass Blutgerinnsel bestimmte Blutgefäße verschließen (arterielle thromboembolische Ereignisse), was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Da eine kleine Menge dieser Arzneimittel in das Blut übergeht, besteht nach der Injektion von Vabysmo in das Auge ein theoretisches Risiko für solche Ereignisse.

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

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

(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 Vabysmo aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels und die ordnungsgemäße Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel verantwortlich. 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 nach „verwendbar bis“ und auf 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 bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

Die ungeöffnete Durchstechflasche kann vor der Anwendung bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur, 20 °C bis 25 °C, aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vabysmo enthält

- Der Wirkstoff ist: Faricimab. 1 ml Injektionslösung enthält 120 mg Faricimab. Jede Durchstechflasche enthält 28,8 mg Faricimab in 0,24 ml Lösung. Dies ergibt eine verwendbare Menge zur Abgabe einer Einzeldosis von 0,05 ml Lösung, die 6 mg Faricimab enthält.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Essigsäure 30 % (E 260), Methionin, Natriumchlorid, Saccharose, Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2, „Vabysmo enthält Natrium“ und „Vabysmo enthält Polysorbat“).

Wie Vabysmo aussieht und Inhalt der Packung

Vabysmo ist eine klare bis opaleszente, farblose bis bräunlich-gelbe Lösung.

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

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche und eine sterile stumpfe Transfer-Filternadel (18 G × 1½", 1,2 mm × 40 mm, 5 µm) nur zur einmaligen Anwendung.

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 Mai 2025.

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 für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung für den Gebrauch der Durchstechflasche:

Vor Beginn der Behandlung:

Lesen Sie vor der Anwendung von Vabysmo alle Anweisungen sorgfältig durch.

Das Set von Vabysmo enthält eine Durchstechflasche aus Glas und eine Transfer-Filternadel. Die Durchstechflasche aus Glas ist nur für eine Einzeldosis bestimmt. Die Filternadel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Vabysmo muss im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen 2 ºC und 8 ºC gelagert werden.

Nicht einfrieren.

Nicht schütteln.

Lassen Sie Vabysmo Raumtemperatur erreichen, 20 °C bis 25 °C, bevor Sie mit der Verabreichung beginnen. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, **um den Inhalt vor Licht zu schützen.**

Die Durchstechflasche mit Vabysmo kann bis zu **24 Stunden** bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Vor der Verabreichung muss die Durchstechflasche mit Vabysmo visuell überprüft werden. Vabysmo ist eine klare bis opaleszente und farblose bis bräunlich-gelbe Lösung.

Nicht anwenden, wenn Partikel, Trübungen oder Verfärbungen sichtbar sind.

Nicht anwenden, wenn die Verpackung, Durchstechflasche und/oder Filternadel beschädigt sind oder manipuliert wurden oder, wenn das Verfalldatum überschritten ist (siehe **Abbildung A**).

Die Vorbereitung der intravitrealen Injektion ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

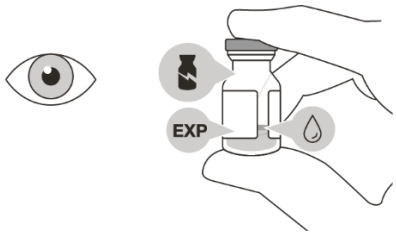

Abbildung A

Materialien bereitlegen

1 Die folgenden Materialien sind bereitzulegen:

- Eine Durchstechflasche mit Vabysmo (in der Packung enthalten)
- Eine sterile stumpfe 5-µm-Transfer-Filternadel mit 18 G × 1½", 1,2 mm × 40 mm (in der Packung enthalten)

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

- Eine sterile 1-ml-Luer-Lock-Spritze mit einer 0,05-ml-Dosismarkierung (in der Packung **nicht enthalten**)

- Eine sterile Injektionsnadel 30 G × ½" (in der Packung **nicht enthalten**)
  Beachten Sie, dass eine 30-Gauge-Injektionsnadel empfohlen wird, um erhöhte Injektionskräfte zu vermeiden, die bei Nadeln mit kleinerem Durchmesser entstehen könnten.

- Alkoholtupfer (in der Packung **nicht enthalten**).

2 Um sicherzustellen, dass sich die gesamte Flüssigkeit am Boden der Durchstechflasche absetzt, die Durchstechflasche nach der Entnahme aus der Packung aufrecht auf eine ebene Fläche stellen (für ca. 1 Minute) (siehe **Abbildung B**). Vorsichtig mit dem Finger gegen die Durchstechflasche klopfen (siehe **Abbildung C**), da Flüssigkeit oben an der Durchstechflasche haften kann.

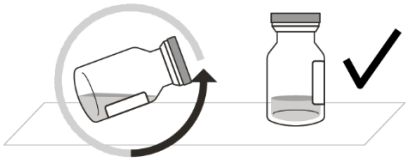

Abbildung B

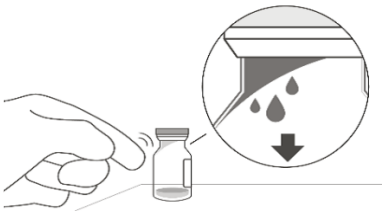

Abbildung C

3 Die Flip-Off-Kappe von der Durchstechflasche entfernen (siehe **Abbildung D**) und das Septum der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer abwischen (siehe **Abbildung E**).

Abbildung D

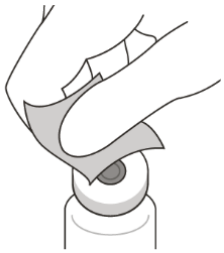

Abbildung E

Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche in die Spritze

4 Die in der Packung enthaltene Transfer-Filternadel (18 G × 1½") unter aseptischen Bedingungen fest auf eine 1-ml-Luer-Lock-Spritze stecken (siehe **Abbildung F**).

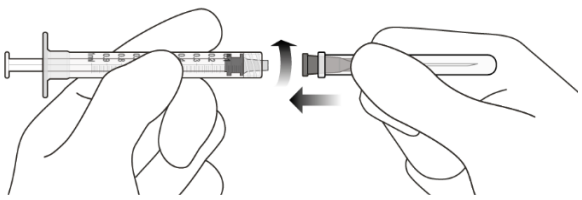

Abbildung F

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

5 Die Transfer-Filternadel unter aseptischen Bedingungen in das Zentrum des Septums der Durchstechflasche stechen (siehe **Abbildung G**), ganz hineindrücken und dann die Durchstechflasche leicht neigen, sodass die Nadel die Unterkante der Durchstechflasche berührt (siehe **Abbildung H**).

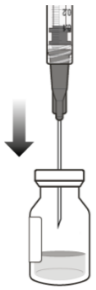

Abbildung G

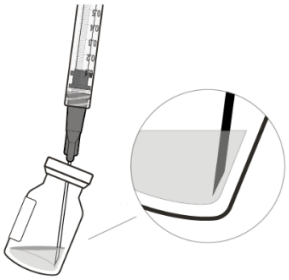

Abbildung H

6 Die Durchstechflasche leicht geneigt halten und **langsam** die gesamte Flüssigkeit aus der Durchstechflasche aufziehen (siehe **Abbildung I**). Die abgeschrägte Kante der Transfer-Filternadel in der Flüssigkeit eingetaucht lassen, um das Aufziehen von Luft zu verhindern.

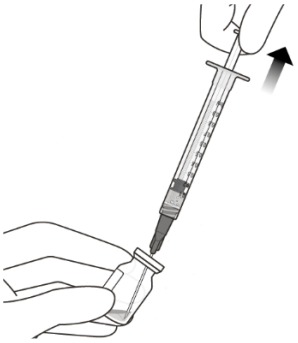

Abbildung I

Injektionsnadel aufstecken

7 Sicherstellen, dass der Spritzenkolben beim Entleeren der Durchstechflasche ausreichend zurückgezogen wird, um die Transfer-Filternadel vollständig zu entleeren (siehe **Abbildung I**).

8 Die Transfer-Filternadel von der Spritze abnehmen und entsprechend den nationalen Anforderungen beseitigen.

Die Transfer-Filternadel nicht für die intravitreale Injektion verwenden.

9 Unter aseptischen Bedingungen eine 30 G × ½"-Injektionsnadel fest auf die Luer-Lock-Spritze aufstecken (siehe **Abbildung J**).

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

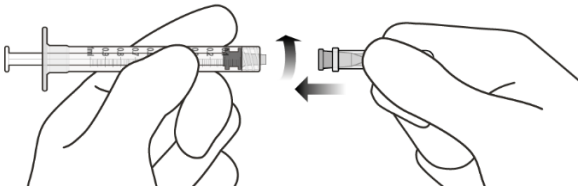

Abbildung J

Luftbläschen entfernen und Injektionsdosis des Arzneimittels einstellen

10 Den Kunststoff-Nadelschutz durch gerades Abziehen vorsichtig von der Nadel entfernen.

11 Zum Überprüfen auf Luftbläschen die Spritze mit der Nadel nach oben halten. Bei vorhandenen Luftbläschen vorsichtig mit dem Finger gegen die Spritze klopfen, bis die Bläschen nach oben steigen (siehe **Abbildung K**).

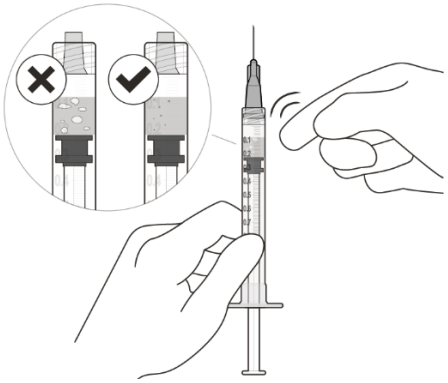

Abbildung K

12 Vorsichtig die Luft aus Spritze und Nadel entfernen und den Spritzenkolben **langsam** so weit nach oben drücken, bis die Spitze des Gummistopfens auf derselben Höhe liegt wie die 0,05-ml-Dosismarkierung auf der Spritze. Die Spritze ist nun bereit für die Injektion (siehe **Abbildung L**). Sicherstellen, dass die Injektion **unmittelbar** nach Vorbereitung der Dosis verabreicht wird.

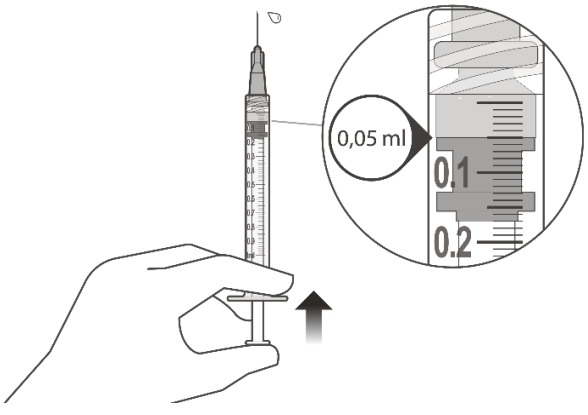

Abbildung L

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

13 Langsam injizieren, bis der Gummistopfen das Ende der Spritze erreicht hat, um das Volumen von 0,05 ml zu verabreichen. Sicherstellen, dass die volle Dosis abgegeben wurde, indem überprüft wird, dass der Gummistopfen das Ende des Spritzenzylinders erreicht hat.

Überschüssiges Volumen soll vor der Injektion verdrängt werden. Die Injektionsdosis muss auf die 0,05-ml-Dosismarkierung eingestellt werden, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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