



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 15.04.2021
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das erhöhte Risiko eines Anstiegs des Augeninnendrucks nach Anwendung der Eylea Injektionslösung in einer Fertigspritze

Eylea 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Zulassungsnummer: EU/1/12/797/001

Zulassungsinhaber: Bayer

Wirksamer Bestandteil: Aflibercept

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)

Zusammenfassung:

- Fälle von erhöhtem Augeninnendruck wurden bei der Anwendung der *Eylea Fertigspritze* häufiger berichtet (schätzungsweise um das Siebenfache erhöht) als bei der Anwendung der Eylea Injektionslösung in einer Durchstechflasche mit einer Luer-Lock-Spritze.
- Eine unsachgemäße Handhabung bei der Vorbereitung und Injektion wird als wahrscheinlichste Ursache für die beobachteten Fälle von erhöhtem Augeninnendruck im



Zusammenhang mit der Eylea Fertigspritze vermutet. Die Injektionen dürfen nur von qualifizierten Ärzten mit Erfahrung in der Handhabung dieser Applikationsform durchgeführt werden.

- Die sachgerechte Handhabung der Fertigspritze und entsprechende Schulung sind der Schlüssel zur Minderung dieses Risikos:
 - Verwenden Sie eine 30 G x ½ Zoll (13 mm) Injektionsnadel;
 - Stellen Sie immer sicher, dass überschüssiges Volumen / Luftbläschen in der Fertigspritze vor der Anwendung entfernt wird: der Rand der Kuppel des Spritzenkolbens (nicht die Spitze der Kuppel) muss auf derselben Höhe wie die schwarze Dosierungslinie der Spritze sein (siehe Abbildung unten);
 - Drücken Sie den Spritzenkolben vorsichtig herunter;
 - Verabreichen Sie die exakt empfohlene Dosis und injizieren Sie kein Restvolumen, da ein zu hohes Injektionsvolumen zu einer klinisch relevanten Erhöhung des Augeninnendrucks führen kann.
 - Beurteilen Sie das Sehvermögen des Patienten und überwachen Sie den intraokularen Druck unmittelbar nach der intravitrealen Injektion.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken:

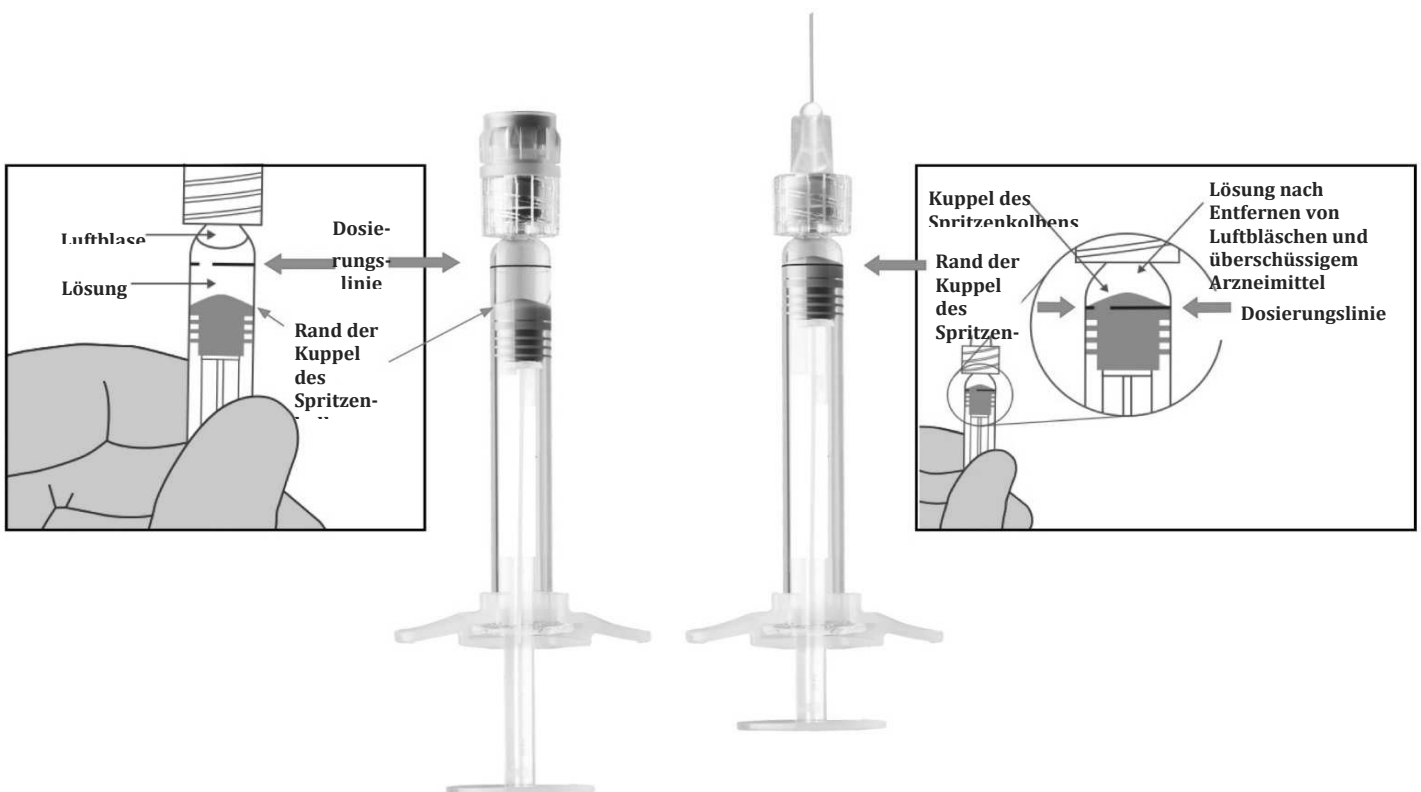
Der Anstieg des Augeninnendrucks ist eine im Zusammenhang mit intravitrealen Injektionen, einschließlich der Anwendung von Eylea, generell bekannte Nebenwirkung. Nach der kürzlich erfolgten Markteinführung der Eylea Fertigspritze in Europa im April 2020 wurde eine siebenfach höhere Melderate von erhöhtem Augeninnendruck nach Anwendung mit der Fertigspritze berichtet (etwa 1,1 Fälle pro 10.000 verkaufter Fertigspritzen gegenüber 0,15 Fällen pro 10.000 verkauften Durchstechflaschen). Es wurde über vorübergehende Erhöhungen des Augeninnendrucks und reversible Visusbeeinträchtigungen nach intravitrealen Injektionen berichtet. Von den Fällen mit bekanntem Ausgang erholten sich die meisten ohne bleibende Schäden.

Es wurden keine Qualitätsmängel bei den Eylea Fertigspritzen oder der Injektionslösung festgestellt. Nach weiterer Untersuchung der berichteten Fälle wird die Verabreichung eines zu hohen Injektionsvolumens aufgrund unsachgemäßer Handhabung bei der Vorbereitung und Injektion als Ursache für den erhöhten Augeninnendruck vermutet. Darüber hinaus handelt es sich bei der Eylea Fertigspritze um eine Glasspritze mit einem Gummikolben, der im Vergleich zu Kunststoffspritzen (wie sie bei der Durchstechflasche verwendet werden) etwas mehr Kraft bei der Anwendung erfordert. Um das Risiko für erhöhten Augeninnendruck weiter zu minimieren,



sollten die folgenden Empfehlungen zur sachgemäßen Handhabung der Eylea Fertigspritze strikt befolgt werden:

- Es ist eine 30 Gauge x ½ Zoll (13 mm) Injektionsnadel zu verwenden.
- Um alle Bläschen und überschüssiges Arzneimittel zu entfernen, muss der Spritzenkolben richtig positioniert sein. **Der Rand der Kuppel des Spritzenkolbens** (nicht die Spitze der Kuppel) muss auf derselben Höhe wie die schwarze Dosierungslinie der Spritze sein, wie im Abschnitt "Anweisung zur Anwendung der Fertigspritze" der Fachinformation / Packungsbeilage und in der folgenden Abbildung beschrieben ist.
- Bei der Verabreichung der Dosis in das Auge muss der Spritzenkolben vorsichtig mit konstantem Druck heruntergedrückt werden, bis der Kolben den Boden der Spritze erreicht. Nachdem der Kolben den Boden erreicht hat, kann ein geringes Restvolumen der Lösung in der Spritze verbleiben. Versuchen Sie nicht, dieses durch zusätzlichen Druck auf den Kolben zu verabreichen.





Der Augeninnendruck sollte überwacht und, falls erforderlich, eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Unmittelbar nach der intravitrealen Injektion:

- Beurteilen Sie den Visus/das Sehvermögen (Handbewegung oder Fingerzählen).
- Eine angemessene Überwachung des Augeninnendrucks kann in einer Überprüfung des okulären Perfusionsdrucks des Sehnervenkopfes oder einer Tonometrie bestehen. Steriles Besteck für die Parazentese sollte zur Verfügung stehen.


Es wird empfohlen, die ausgehändigten Informationen zur sachgemäßen Anwendung der Fertigspritze, die im Arzt-Ratgeber und beiliegendem Video zur intravitrealen Injektion im Eylea Educational Material enthalten sind, zu verwenden.

Die Fachinformation und das Educational Material für Ärzte werden aktualisiert, wobei zusätzliche Anweisungen/Empfehlungen zur Handhabung der Fertigspritze aufgenommen werden, um das Risiko eines Anstiegs des Augeninnendrucks zu minimieren.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Eylea dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 15.4.2021

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	Brv2crBnfl5uzhWo/ABldWwfB1Inmu5u nPz5Iplm2DWBA5kSP/W0m2eisu 0Wssata5PBuBWBlvkvoSvSd51 WnepPpTrhWhsAtohieul0hvPuBG aWrszclTWmWrivlo2h11Ab2sla5 IhAhwoSecWT5tmW2nc20bzkpjiADf0 0iwb1B2v1DzmozlkkIISTDSPels/zlow	