

Zürich, 5. Oktober 2020

WICHTIGE MITTEILUNG ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

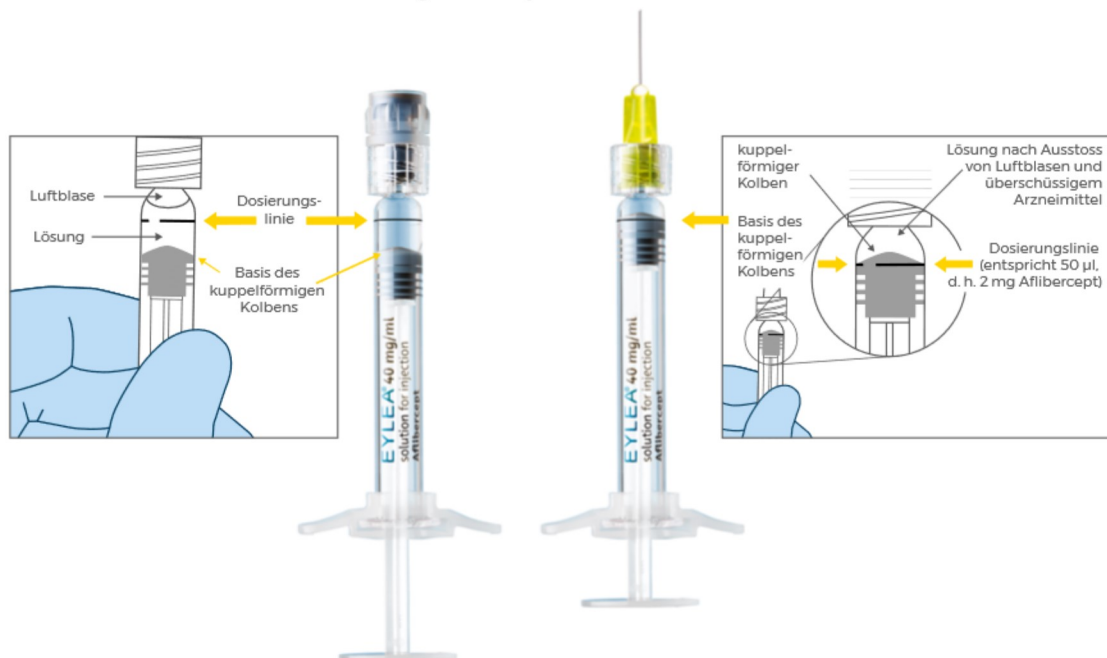
Information zur korrekten Vorbereitung und Injektion der EYLEA®-Fertigspritze (Aflibercept)

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Bayer (Schweiz) AG möchte Sie in Abstimmung mit Swissmedic über die Wichtigkeit einer korrekten Vorbereitung und Injektion mit der EYLEA®-Fertigspritze (Aflibercept) informieren, um das Risiko der Verabreichung einer höheren als der empfohlenen Dosis zu minimieren:

Zusammenfassung

- Eine nicht sachgerechte Vorbereitung und Anwendung der EYLEA®-Fertigspritze (Aflibercept) kann zu einem grösseren Injektionsvolumen führen und folglich das Risiko eines kurzzeitigen Anstiegs des Augeninnendrucks erhöhen.
- Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 2 mg Aflibercept (äquivalent zu 50 µl Injektionslösung). Das entnehmbare Volumen der Spritze darf nicht vollständig genutzt werden. Die überschüssige Menge ist vor der Injektion zu verwerfen.
- Gemäss Schweizer Fachinformation muss die Basis des kuppelförmigen Kolbens (nicht die Spitze des Kolbens) an der schwarzen Dosierungslinie richtig positioniert werden, um alle Bläschen zu entfernen und überschüssiges Arzneimittel auszustossen, wie in der Rubrik «Hinweise zur Vorbereitung und Anwendung der Fertigspritzen» beschrieben.
- Die Kolbenstange wird bei der Injektion ins Auge vorsichtig und mit konstantem Druck bis zum Boden der Spritze geführt, ohne zusätzlichen Druck auszuüben, um die Dosis von 50 µl zu injizieren. Eine eventuell sichtbare Restlösung in der Spritze darf nicht verabreicht werden.





Hintergrundinformation

- Die EYLEA®-Fertigspritze (Aflibercept) wurde im Mai 2020 auf dem Schweizer Markt eingeführt.
- Es liegen Meldungen von kurzzeitigen, vorübergehenden Erhöhungen des Augeninnendrucks und reversiblen Visuseinschränkungen unmittelbar nach intravitrealer Injektion vor.
- An der EYLEA®-Fertigspritze (Aflibercept) wurden keine Qualitätsmängel festgestellt.
- Jede Fertigspritze enthält ein nominales Füllvolumen von 177 µl. Diese Menge reicht aus, um eine Einzeldosis von 50 µl, in denen 2 mg Aflibercept enthalten sind, anzuwenden.
- Nach Bayer-internen Untersuchungen wird die Verabreichung einer zu grossen Produktmenge durch inkorrekte Handhabung bei der Vorbereitung und Injektion als Ursache der Erhöhung des Augeninnendrucks vermutet.
- Erhöhter Augeninnendruck ist bereits in der EYLEA®-Fachinformation in den Rubriken «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» sowie «Unerwünschte Wirkungen (Kategorie häufig)» aufgeführt.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen gemäss der Fachinformation für behandelnde Ärzte und medizinisches Fachpersonal, das an der Vorbereitung der EYLEA®-Fertigspritze (Aflibercept) beteiligt ist

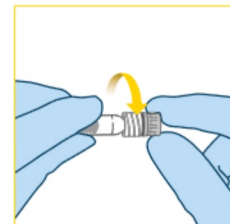
Als Massnahme zum Schutz der Patienten möchte Bayer (Schweiz) AG erneut auf die in der Schweizer Fachinformation detailliert beschriebene und illustrierte Anwendung der EYLEA®-Fertigspritze hinweisen (unter «Hinweise zur Vorbereitung und Anwendung der Fertigspritzen»). Die Verabreichung der korrekten Dosis ist notwendig, um eine Erhöhung des Augeninnendrucks zu vermeiden, die durch ein zu hohes Injektionsvolumen auftreten kann. Im Falle einer Verabreichung eines zu hohen Volumens ist der Augeninnendruck zu überwachen und, sofern nötig, eine angemessene Behandlung einzuleiten. Die Fachinformation wird mit ausführlicheren Anweisungen für die Zubereitung aktualisiert und unter www.swissmedicinfo.ch publiziert. Bayer (Schweiz) AG empfiehlt die Verwendung ihrer Produkte ausschliesslich gemäss der in der Fachinformation aufgeführten Informationen (www.swissmedicinfo.ch).

Hinweise zur Vorbereitung und Anwendung der Fertigspritzen

1. Wenn Sie zur Anwendung von EYLEA® bereit sind, den Karton öffnen und die sterilisierte Blisterpackung entnehmen. Die Blisterpackung vorsichtig öffnen, um die Sterilität des Inhalts zu gewährleisten. Lassen Sie die Spritze in der sterilen Schale, bis Sie für das Zusammensetzen bereit sind.

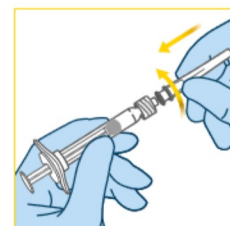
2. Die Spritze unter Anwendung von aseptischer Technik aus der sterilisierten Blisterpackung entnehmen.

3. Um die Spritzenkappe zu entfernen, die Spritze in einer Hand halten und mit der anderen Hand die Kappe mit Daumen und Zeigefinger fassen. Bitte beachten: Die Spritzenkappe abdrehen (nicht abbrechen).

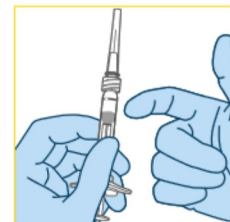


4. Den Kolben nicht zurückziehen, um die Sterilität des Produkts nicht zu gefährden.

5. Unter Anwendung von aseptischer Technik die Injektionsnadel fest auf die Luer-lock Spitze der Spritze aufsetzen und zudrehen.

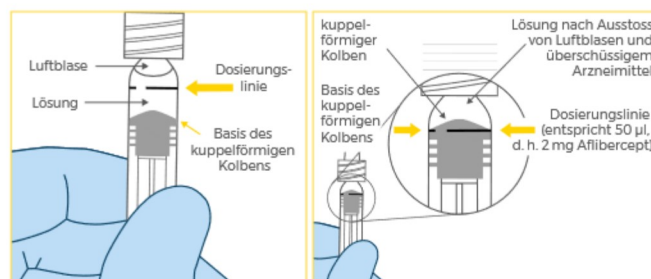


6. Die Spritze mit der Nadel nach oben zeigend auf Luftblasen kontrollieren. Falls Bläschen sichtbar sind, vorsichtig mit dem Finger auf die Spritze klopfen bis die Bläschen nach oben steigen.



7. Um alle Bläschen zu entfernen und überschüssiges Arzneimittel auszustossen, die Kolbenstange langsam drücken, um die Basis des kuppelförmigen Kolbens (nicht die Spitze des Kolbens) an der schwarzen Dosierungslinie auf der Spritze auszurichten (entspricht 50 µl, das heisst 2 mg Aflibercept).

Hinweis: Die exakte Positionierung des Kolbens ist sehr wichtig, weil eine inkorrekte Positionierung des Kolbens zu einer Verabreichung einer höheren oder geringeren als der empfohlenen Dosis führen kann.



8. Injizieren Sie vorsichtig und mit konstantem Druck. Üben Sie keinen zusätzlichen Druck aus, sobald der Kolben den Boden der Spritze erreicht. Eine eventuell sichtbare Restlösung in der Spritze darf nicht verabreicht werden.

9. Die Fertigspritze ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Injektion müssen nicht verwendete Produktreste verworfen werden.



Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Für weitere Fragen können Sie sich an STH MedInfo bei Bayer (Schweiz) AG wenden unter der E-Mail-Adresse: sthmedinfo@bayer.com.

Freundliche Grüsse

Bayer (Schweiz) AG

Dr. med. Caroline Vonder Mühll
Country Medical Director

Reinhard Pöeffel
Head Ophthalmology
Specialized Therapeutics