

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Angehörige/Pflegende/Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von LYTENA VA 25 mg/ml Injektionslösung (Bevacizumab gamma) zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) kennen und berücksichtigen.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

LYTENA VA ▼
(Bevacizumab gamma)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu LYTENA VA aufmerksam durch.

▼ 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 (siehe letzte Seite).

Version 1.0 (Stand der Information: November 2024)

Willkommen bei Ihrem Leitfaden zu LYTENAVA

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen, die Sie wissen sollten, wenn Sie LYTENAVA zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) AMD erhalten.

Dieser Leitfaden ist auch vorgesehen für Angehörige, Pflegende und Betreuungspersonen von Menschen, die mit neovaskulärer (feuchter) AMD leben.

Um auf eine digitale Version des Leitfadens zuzugreifen, scannen Sie bitte den QR-Code am Ende des Videos.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Bitte tragen Sie unten die Kontaktdaten Ihres medizinischen Teams ein, damit Sie und Ihre Angehörigen / Pflegenden / Betreuungspersonen, die Sie unterstützen, das medizinische Team bei Bedarf leicht erreichen können.

Datum der erstmaligen Verschreibung von LYTENAVA:

Name der medizinischen Einrichtung:

Name des behandelnden Arztes:

Telefonnummer des behandelnden Arztes:

Kontaktinformationen der Apotheke:

Was finden Sie in diesem Leitfaden?

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen, die Ihnen helfen sollen, Ihre Erkrankung zu verstehen und zu erfahren, was Sie bei der Behandlung mit LYTENAVA beachten müssen.

Was ist die neovaskuläre altersbedingte Makuladegeneration (nAMD)?

Was ist LYTENAVA und wie wird es angewendet?

Wofür wird LYTENAVA angewendet?

Was sollte ich vor der Behandlung beachten?

Was kann ich nach der Behandlung erwarten?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wann sollte ich meinen Arzt/meine Ärztin kontaktieren?

Was ist die neovaskuläre altersbedingte Makuladegeneration (nAMD)?

Die neovaskuläre altersbedingte Makuladegeneration (nAMD), auch bekannt als feuchte AMD, ist eine Augenerkrankung, die verschwommenes Sehen und/oder einen blinden Fleck in der Mitte des Gesichtsfeldes verursacht.

Sie ist weltweit eine häufige Ursache für Sehkraftverlust.

Diese Erkrankung entwickelt sich durch eine Schädigung der Makula (Teil der Netzhaut im Augenhintergrund):

1. Krankhafte Blutgefäße wachsen in die Netzhaut ein.
2. Aus diesen Gefäßen tritt Blut und Flüssigkeit aus.
3. Darauf kann ein möglicher schneller Verlust des zentralen Sehvermögens folgen.
4. Eine Vernarbung der Makula kann die Folge sein.

Was ist LYTENAVA und wie wird es angewendet?

LYTENAVA ist eine Anti-VEGF-Behandlung. Das heißt, es blockiert VEGF (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor). VEGF ist ein Protein, das die Entwicklung von krankhaften Blutgefäßen verursachen kann. LYTENAVA zielt auf VEGF ab und hilft, das Wachstum krankhafter Blutgefäße im Augenhintergrund zu stoppen.

LYTENAVA ist eine Lösung, die ins Auge gegeben wird. Nach den ersten Behandlungen wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Häufigkeit weiterer Behandlungen bestimmen, indem er/sie den Zustand Ihres Auges, wie z. B. Ihr Sehvermögen und die Gesundheit Ihres Auges, überwacht.

Vor der Injektion wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihr Auge desinfizieren, um Infektionen vorzubeugen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die Injektionsstelle örtlich betäuben und in den Augenwinkel setzen, so dass Sie sie nicht sehen sollten. Die Injektion wird in einem kleinen Volumen verabreicht und ist in der Regel schmerzfrei; Sie sollten während des Verfahrens nur einen leichten Druck verspüren.

Wofür wird LYTENAVA angewendet?

LYTENAVA wird bei Erwachsenen angewendet, bei denen eine neovaskuläre (feuchte) AMD diagnostiziert wurde.

Sie dürfen LYTENAVA nicht erhalten, wenn:

- Sie allergisch gegen Bevacizumab gamma oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie eine Infektion in Ihrem Auge oder in dessen umliegenden Bereichen haben.
- Sie eine Entzündung in Ihrem Auge haben.
- Sie schwanger sind oder stillen.
- Sie unter 18 Jahren alt sind.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung und nach der letzten Injektion von LYTENAVA mindestens drei Monate lang eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder zu stillen besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie mit der Behandlung mit LYTENAVA beginnen.

Was sollte ich vor der Behandlung beachten?

Bevor Ihre LYTENAVA-Behandlung beginnt, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber informieren, wenn auf Sie Folgendes zutrifft:

- Sie haben andere Arzneimittel am Auge angewendet oder Sie wenden diese derzeit an.
- Bei Ihnen wurde eine Augenerkrankung namens Glaukom diagnostiziert, die in der Regel durch hohen Augeninnendruck verursacht wird.
- Bei Ihnen ist eine plötzliche Zunahme der Größe und Anzahl von Flusen (kleine, dunkle Formen, die sich im Sichtfeld bewegen) in Ihrem Auge aufgetreten.
- Sie haben eine Vorgeschichte von Lichtblitzen oder Flusen im Sichtfeld.
- Sie hatten innerhalb von vier Wochen vor der Behandlung eine Augenoperation oder planen, sich innerhalb von vier Wochen nach der Behandlung einer Augenoperation zu unterziehen.
- Sie hatten in der Vergangenheit eine Augenerkrankung oder wurden am Auge behandelt.
- Sie hatten blockierte Blutgefäße, die durch Blutgerinnsel verursacht wurden, wie z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall, Bildung von Blutgerinnseln in den tiefen Venen der Beine oder in der Lunge.

Was kann ich nach der Behandlung erwarten?

Nach der Behandlung können Sie vorübergehend verschwommen sehen. In diesem Fall dürfen Sie erst wieder Auto fahren, wenn dies abgeklungen ist.

Innerhalb einer Stunde nach der Behandlung mit LYTENAVA kann ein vorübergehender Anstieg des Augendrucks auftreten. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird dies nach der Behandlung überwachen.

Wenn Sie nach der Injektion ein leichtes Wundgefühl verspüren, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Er/Sie kann Ihnen Ratschläge zur Linderung geben.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen der LYTENAVA Injektion sind entweder auf das Arzneimittel selbst oder auf das Injektionsverfahren zurückzuführen und betreffen hauptsächlich das Auge. Es kann ein höheres Risiko für Nebenwirkungen bestehen, wenn LYTENAVA gleichzeitig in beide Augen injiziert wird.

Zu den häufigen Nebenwirkungen gehören:

- Kleine Partikel oder Flecken in Ihrem Sichtfeld, die nach ein paar Tagen nicht weggehen
- Rötungen im weißen Teil des Auges
- Augenschmerzen
- erhöhter Augendruck

Zu den gelegentlichen Nebenwirkungen gehören:

- Ablösung oder Einreißen einer der Schichten im hinteren Teil des Auges (Einriss des retinalen Pigmentepithels, Glaskörperablösung)
- Blutung im Auge
- Entzündung der Iris, des farbigen Teils des Auges (Iritis)
- Entzündung oder Schädigung der Hornhaut, der klaren Schicht, die die Iris bedeckt (Keratopathie, Keratitis punctata)
- Narbe der Hornhaut
- wahrgenommene Lichtblitze im Gesichtsfeld (Photopsie)
- Augenbeschwerden
- Hornhautkratzer (Hornhautabschürfung)
- Augenreizung
- Augenjucken
- trockenes Auge
- gerötetes Auge (okulare Hyperämie)
- Iodallergie

Wann sollte ich meinen Arzt/ meine Ärztin kontaktieren?

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie einen plötzlichen Verlust des Sehvermögens oder Anzeichen einer Augeninfektion oder -entzündung aufweisen, wie zum Beispiel:

- Verschlechterung der Augenrötung oder verstärkte Augenbeschwerden
- eine erhöhte Anzahl von Flusen in Ihrem Gesichtsfeld oder Lichtempfindlichkeit
- Augenschmerzen
- verschwommenes Sehen oder vermindertes Sehvermögen

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten:

- erhöhter Augeninnendruck, der sofortiges Eingreifen erfordert
- schwerwiegende Entzündung im Inneren des Auges, die häufig durch Infektionen verursacht wird, dies wird als Endophthalmitis bezeichnet
- vorübergehende Blindheit

Symptome für diese schwerwiegenden Nebenwirkungen sind Schmerzen oder verstärkte Beschwerden im Auge, sich verschlechternde Augenrötung, verschwommenes Sehen oder vermindertes Sehvermögen, erhöhte Anzahl kleiner Teilchen in Ihrem Gesichtsfeld oder erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Wenn Sie nach der Behandlung mit LYTENAVA Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Dies schließt auch alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in der Packungsbeilage von LYTENAVA aufgeführt sind.

Wir hoffen, dass dieser Leitfaden für Sie hilfreich ist. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder zur Behandlung mit LYTENAVA haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal.

Um mehr über LYTENAVA zu erfahren, besuchen Sie bitte:
<http://www.ema.europa.eu>.

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu LYTENAVA (Bevacizumab gamma), (Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des **QR-Codes** oder über **www.patientinfo.outlooktherapeutics.com/DE** verfügbar. Eine Videodatei des Leitfadens kann ebenfalls abgerufen werden. Gedruckte Exemplare können Sie bei Outlook Therapeutics (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Meldung von Nebenwirkungen Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen- Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen 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 oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Outlook Therapeutics Limited

E-Mail: medinfo.germany@OutlookTherapeutics.com

Tel.: +49 32 229990283

DELYT-24-004