



Um den größtmöglichen Nutzen aus den Auswirkungen des Arzneimittels mit Aflibercept auf Ihre Gesundheit zu ziehen, seinen korrekten Gebrauch sicherzustellen und seine Nebenwirkungen zu begrenzen, sind bestimmte Maßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, die in diesem Material erläutert werden (RMA Version 05/2026).

▼ **Baiama**[®] 40mg/ml Injektionslösung (Aflibercept)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

PATIENTEN-INFORMATIONSPAKET



Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und für mindestens 3 Monate nach der letzten intravitrealen Injektion eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Aflibercept enthaltende Arzneimittel anwenden. Den vollständigen und aktualisierten Text dieser Packungsbeilage finden Sie auf der Website www.afmps.be unter der Rubrik „Informationen über ein zugelassenes Arzneimittel suchen“.

Beilage: Gebrauchsinformation

Alles Wissenswerte über Aflibercept zur Behandlung von feuchter altersabhängiger Makuladegeneration (feuchte AMD), eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV] oder Zentralvenenverschluss [ZVV]), eines diabetischen Makulaödems (DMÖ) oder einer myopen choroidalen Neovaskularisation (mCNV).

Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage, in der Sie alles über Aflibercept und seine Anwendungsgebiete erfahren.

Wenn die Packungsbeilage schwer zu lesen ist, können Sie sie anhören oder herunterladen, indem Sie auf den folgenden Link klicken oder den nebenstehenden QR-Code scannen. Verwenden Sie diesen QR-Code oder diese Webadresse, um das Audioformat aufzurufen oder diese Broschüre herunterzuladen.

Bewahren Sie diese Broschüre auf, da Sie sie möglicherweise später noch einmal lesen müssen.



Baïama

<https://medinfo.formycon.com/baïama/be/de>

Zielsetzung dieses Materials (RMA oder Risk Minimisation Activities):

Diese Information gehört zum Risikomanagementplan in Belgien und Luxemburg, der medizinischem Fachpersonal und Patienten Informationsmaterial zur Verfügung stellt. Diese zusätzlichen Aktivitäten zur Minimierung von Risiken haben zum Ziel, eine sichere und wirksame Anwendung von Aflibercept zu gewährleisten, und müssen folgende wichtige Teile enthalten:

- Packungsbeilage.
- Wer mit Aflibercept behandelt werden sollte.
- Wie man sich auf die Behandlung mit Aflibercept vorbereitet.
- Was sind die Schritte nach der Behandlung mit Aflibercept?
- Wichtige Anzeichen und Symptome schwerwiegender Nebenwirkungen einschließlich Endophthalmitis, erhöhtem Augeninnendruck, Einriss des retinalen Pigmentepithels und Katarakt.
- Wann der Arzt umgehend kontaktiert werden muss.
- Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter müssen eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden und Schwangere sollten Aflibercept nicht anwenden.



Lesen Sie bitte vor Beginn Ihrer Behandlung mit Aflibercept das gesamte Informationsmaterial, einschließlich der Packungsbeilage, sorgfältig durch.

WILLKOMMEN BEI IHREM AFLIBERCEPT PATIENTEN-RATGEBER

Ihr Arzt hat Ihnen Aflibercept verschrieben, weil bei Ihnen die Diagnose

- feuchte altersabhängige Makuladegeneration (feuchte AMD) oder
- Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV] oder Zentralvenenverschluss [ZVV]) oder
- diabetisches Makulaödem (DMÖ) oder
- myope choroidale Neovaskularisation (mCNV)

gestellt wurde. Dies sind Erkrankungen, die Ihr Sehvermögen beeinträchtigen. Behandlungen wie Aflibercept können dazu beitragen, dass Ihr Sehvermögen nicht weiter eingeschränkt wird und sich ein Teil Ihrer Symptome bessert.

WAS IST AFLIBERCEPT?

Aflibercept ist eine Lösung, die in das Auge injiziert wird, um folgende Augenerkrankungen bei Erwachsenen zu behandeln

- neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (feuchte AMD),
- beeinträchtigt Sehvermögen aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV] oder Zentralvenenverschluss [ZVV]),
- beeinträchtigt Sehvermögen aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DMÖ),
- beeinträchtigt Sehvermögen aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation (mCNV).

Der Wirkstoff Aflibercept unterdrückt die Aktivität einer Gruppe von Faktoren, die vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) und Plazenta-Wachstumsfaktor (PIGF) genannt werden.

INFORMATIONEN ÜBER FEUCHTE AMD, VAV ODER ZVV, DMÖ UND MCNV

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 Makulaödem genannt. Wenn die Makula durch Flüssigkeit anschwillt, verschwimmt das zentrale Sehen.

Bei Patienten mit VAV sind ein oder mehrere Äste des Hauptblutgefäßes 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 Makulaödem handelt es sich um eine Schwellung der Netzhaut, die bei Patienten mit Diabetes auftritt. Diese wird dadurch hervorgerufen, dass die Blutgefäße in der Makula durchlässig für Flüssigkeit werden. 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 Aflibercept das Wachstum von neuen, krankhaften Blutgefäßen im Auge, aus denen oft Flüssigkeit oder Blut austritt, verhindern kann. Bei einer Sehverschlechterung infolge einer feuchten AMD, eines ZVV, eines VAV, eines DMÖ und einer mCNV kann Aflibercept helfen, das Sehvermögen zu stabilisieren und in vielen Fällen auch zu verbessern.

FÜR WEN IST AFLIBERCEPT BESTIMMT?

Aflibercept ist für Menschen bestimmt, bei denen die Diagnose feuchte AMD, VAV, ZVV, DMÖ oder mCNV gestellt wurde.

Bevor Ihre Behandlung mit Aflibercept beginnt, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren:

- wenn Sie eine Infektion im oder rund um das Auge haben,
- wenn Ihr Auge zurzeit schmerzt oder gerötet ist (Augenentzündung),
- wenn Sie denken, dass Sie vielleicht allergisch gegen Jod, Betäubungsmittel oder einen der Bestandteile von Aflibercept sind,
- wenn Sie bei früheren Augeninjektionen Probleme gehabt haben,
- wenn Sie ein Glaukom oder eine medizinische Vorgeschichte von erhöhtem Augeninnendruck haben,
- wenn Sie Lichtblitze oder schwebende schwarze Punkte sehen oder das in der Vergangenheit der Fall war und wenn Sie plötzlich mehr oder größere schwebende schwarze Punkte sehen,
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,
- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder stillen. Bei Schwangeren liegen mit der Anwendung von Aflibercept keine Erfahrungen vor. Aflibercept sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden; sprechen Sie vor der Behandlung mit Aflibercept mit Ihrem Arzt. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung und mindestens drei Monate nach der letzten Injektion von Aflibercept eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden,
- wenn bei Ihnen innerhalb der letzten oder nächsten 4 Wochen eine Augenoperation stattfand oder geplant ist.



WIE KANN ICH MICH AUF MEINEN AFLIBERCEPT-INJEKTIONSTERMIN VORBEREITEN?

- Eventuell bittet Ihr Arzt Sie, einige Tage vor der Injektion Augentropfen anzuwenden.
- Nach der Behandlung werden Sie eventuell verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht mit dem Auto nach Hause fahren. Bitten Sie einen Freund oder ein Familienmitglied, Sie zu Ihrem Termin zu fahren, oder suchen Sie eine andere Möglichkeit, zu Ihrem Termin und wieder nach Hause gelangen.
- Schminken Sie sich am Behandlungstag nicht.

WAS KANN ICH BEI MEINEM TERMIN FÜR AFLIBERCEPT ERWARTEN?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie auf die Behandlung mit Aflibercept vorbereiten. Diese Menschen sind gut ausgebildete Pflegeerbringer mit Erfahrung in der Behandlung Ihrer Erkrankung. Sie begreifen, dass das Behandlungsverfahren beunruhigend sein kann und werden alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um dafür zu sorgen, dass Sie entspannt sind und sich wohlfühlen.

Sie bekommen:

- Augentropfen, die als lokales Betäubungsmittel wirken, um die eventuellen Schmerzen in Verbindung mit der Injektion zu vermindern oder zu vermeiden, und
- desinfizierende Augentropfen in Ihr Auge für eine gründliche Reinigung, um eine Infektion zu vermeiden, und ein Desinfektionsmittel rund um Ihr Auge.

Ihr Gesicht wird mit einem speziellen Tuch bedeckt und Ihr Auge wird offen gehalten. Durch die Augentropfen sehen Sie verschwommen, Sie werden die Nadel also nicht sehen.

Ein erfahrener Arzt wird Ihnen dann die Injektion in den weißen Teil des Auges verabreichen. Die meisten Patienten sagen, dass die Injektion schmerzfrei ist und manche sagen, dass sie einen leichten Druck verspürt haben. Das ganze Verfahren wird sich ein bisschen unbehaglich anfühlen, aber es wird in wenigen Minuten vorbei sein.

WAS IST, WENN ICH BEDENKEN ODER FRAGEN HABE?

Wenn Sie Bedenken oder Fragen haben, sind Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die geeigneten Ansprechpartner. Sie sind sehr erfahren und kennen Ihre individuelle Situation. So können sie Ihnen die Antworten geben, die Sie brauchen.

Haben Sie keine Vorbehalte, Fragen zu stellen oder Ihre Bedenken zu äußern. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann Ihre Fragen beantworten und Sie beruhigen.

WAS KANN ICH NACH MEINER BEHANDLUNG MIT AFLIBERCEPT ERWARTEN?

Nach Ihrer Injektion führt Ihr Arzt möglicherweise einige Augentests durch. Hierzu kann auch die Messung des Augeninnendrucks mithilfe eines Luftstoßes gehören. Nach der Injektion sehen Sie verschwommen.



Wenn Sie üblicherweise Auto fahren, sollten Sie dies erst wieder tun, nachdem Sie wieder normal sehen können.

In den nächsten Tagen ist Ihr Auge möglicherweise blutunterlaufen oder Sie sehen bewegliche Punkte im Sichtfeld. Beide Erscheinungen sollten sich innerhalb weniger Tage wieder zurückbilden. Ist dies nicht der Fall oder verschlechtern sich die Symptome, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Einige Patienten verspüren nach der Injektion eventuell leichte Schmerzen oder Beschwerden in ihrem Auge. Wenn diese nicht verschwinden oder schlimmer werden, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

HAT AFLIBERCEPT NEBENWIRKUNGEN?

Wie alle Arzneimittel, die Ihnen verschrieben werden oder die nicht verschreibungspflichtig sind, kann auch Aflibercept Nebenwirkungen verursachen. Nicht alle Personen, bei denen Aflibercept angewendet wird, stellen Nebenwirkungen fest.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

- blutunterlaufenes Auge,
- Schmerzen im Auge,
- Abhebung der gallertartigen Substanz im Auge,
- Sehen von beweglichen Punkten,
- Erhöhung des Augeninnendrucks,
- Trübung der Linse (grauer Star),
- Verschlechterung des Sehvermögens.

Schwere Nebenwirkungen des intraokularen Injektionsverfahrens sind:

- Erblindung,
- Infektion im Auge,
- Abhebung der gallertartigen Substanz im Auge,
- Ablösung der Netzhaut von der äußeren Augenoberfläche,
- Erhöhung des Augeninnendrucks,
- Trübung der Linse (grauer Star).

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie zunehmende Augenschmerzen verspüren, wenn sich die Rötung verschlimmert, Ihre Sicht verschwommener wird oder Sie weniger sehen oder wenn Sie lichtempfindlicher werden.

Eine vollständige Auflistung der Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage, die dieser Patientenbroschüre beigelegt ist.



Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine durch Ihre Behandlung ausgelöste Nebenwirkung aufgetreten ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie nach der Injektion eines oder mehrere der folgenden Anzeichen oder Symptome entwickeln:

- Augenrötung.
- Verschwommenes Sehen oder eine Verschlechterung des Sehvermögens.
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit.
- Augenschmerzen.
- Abnorme Empfindung im Auge.
- Fremdkörpergefühl in den Augen.
- Erhöhte Tränensekretion.
- Reizung oder Ödem des Augenlids.
- Schmerz oder Reizung an der Injektionsstelle.
- Verstärkte Durchblutung der Bindehaut bzw. des Auges.

oder wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten:

- Ödem (Wasseransammlung) im Gesicht und/oder allgemein, generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Luftholen, Übelkeit...

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Wenn Sie eine Nebenwirkung melden, geben Sie bitte unbedingt den Namen des Arzneimittels sowie die Chargenbezeichnung an.

In **Belgien**, wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied Nebenwirkungen auftreten, können Sie diese auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be – Abteilung Vigilanz – Webseite: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen.

Sie können sich auch an Ihren Arzt oder Apotheker wenden und ihn bitten, die Nebenwirkungen dem AFMPS zu melden.

In **Luxemburg** können die Nebenwirkungen über das Regionale Pharmakovigilanzzentrum Nancy oder die Abteilung Pharmazie und Medikamente des Ministeriums für Gesundheit gemeldet werden. Webseite:

www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

WANN MUSS ICH FÜR EINEN NÄCHSTEN TERMIN WIEDERKOMMEN?

Ihr Arzt wird mit Ihnen einen neuen Termin ausmachen. Ihr Behandlungsplan wird so gestaltet, dass er Ihren individuellen Bedürfnissen gerecht wird.

Denken Sie daran, dass Ihr Arzt oder das Pflegepersonal die besten Ansprechpartner in Bezug auf Ihre Behandlung sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ehe Sie die Aflibercept-Behandlung abbrechen.

