



Title Name  
Primary Parent: Name  
Address line 1  
Postal Code City

## WICHTIGE MITTEILUNG ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

19. November 2024

### Information zum Füllvolumen von Eylea® 8 mg/0.07 ml, Injektionslösung in Durchstechflasche

Bayer (Schweiz) AG  
Uetlibergstrasse 132  
8045 Zürich  
Schweiz

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Bayer (Schweiz) AG möchte Sie in Abstimmung mit Swissmedic über ein möglicherweise reduziertes Füllvolumen von EYLEA® 8mg (Aflibercept) Durchstechflaschen informieren:

Zentrale: 044 465 81 11  
[www.bayer.ch](http://www.bayer.ch)

### Zusammenfassung

- **Bei der Abfüllung von Eylea® 8mg in Durchstechflaschen kam es zu Schwankungen beim Füllvolumen. Ein reduziertes Füllvolumen birgt das Risiko, dass das extrahierbare Volumen in einzelnen Fällen nicht für eine vollständige Dosis mit einem Injektionsvolumen von 70 µL ausreicht.**
- **Sollte nach dem Vorbereiten der Injektionsspritze und Entfernen der Luftblasen weniger als 70µL Injektionsvolumen zur Verfügung stehen, ist die betroffene Dosis zu verwerfen und eine neue Durchstechflasche zu verwenden.**

### Hintergrundinformation

- Bei der Abfüllung von Eylea® 8mg in Durchstechflaschen kam es zu Schwankungen beim Füllvolumen. Ein reduziertes Füllvolumen birgt das Risiko, dass das extrahierbare Volumen in einzelnen Fällen nicht für eine vollständige Dosis mit einem Injektionsvolumen von 70 µL ausreicht.
- Mit Stand 18.11.2024 sind alle auf dem Markt befindlichen Chargen von Eylea® 8mg Durchstechflaschen potentiell betroffen.
- Es besteht für den Patienten kein Risiko für Sicherheit und Wirksamkeit bei Handhabung gemäss Fachinformation.

### Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

- Sollte nach dem Vorbereiten der Injektionsspritze und Entfernen der Luftblasen weniger als 70µL Injektionsvolumen zur Verfügung stehen, ist die betroffene Dosis zu verwerfen und eine neue Durchstechflasche zu verwenden.
- Bitte beachten Sie die unten aufgeführten Hinweise zur Handhabung gemäss Fachinformation.
- Melden Sie einen Fall von unzureichendem Volumen an Bayer (Schweiz) AG unter [quality.switzerland@bayer.com](mailto:quality.switzerland@bayer.com).
- Bayer (Schweiz) AG wird die betroffene Durchstechflasche kostenlos ersetzen.

## Kontaktangaben

E-Mail: [quality.switzerland@bayer.com](mailto:quality.switzerland@bayer.com)

Tel: +41 44 465 8310

Für medizinische Fragen können Sie sich an Medical Affairs bei Bayer (Schweiz) AG wenden unter der E-Mail-Adresse: [medical.switzerland@bayer.com](mailto:medical.switzerland@bayer.com)

## Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

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

## Hinweis zur Handhabung von Eylea® 8mg Durchstechflasche

- Lassen Sie die Originalpackung mit der Durchstechflasche vor der Verabreichung Raumtemperatur erreichen.
- Öffnen Sie die Originalpackung, nehmen Sie die Durchstechflasche heraus und stellen Sie sie aufrecht auf eine ebene Fläche, damit sich die Lösung am Boden der Durchstechflasche sammeln kann.
- Ziehen Sie die Lösung langsam aus der Durchstechflasche in die Spritze auf und halten Sie die Durchstechflasche in einer aufrechten und leicht geneigten Position, während Sie sicherstellen, dass die Spitze der Filternadel in die Flüssigkeit eingetaucht ist.
- Kippen Sie die Durchstechflasche weiter, während Sie die Injektionslösung aufziehen, damit sich die Flüssigkeit in der Ecke der Durchstechflasche sammeln kann (siehe Abbildung unten).

Freundliche Grüsse

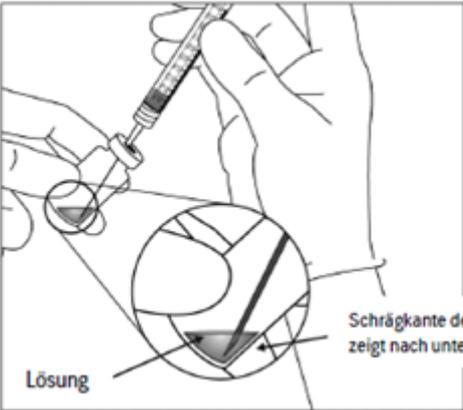
**Bayer (Schweiz) AG**

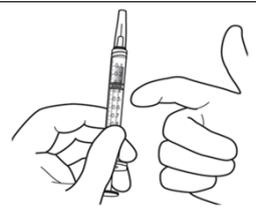
Dr. Christoph Fleischli  
Head Quality / Responsible Person (FvP)

Reinhard Poeffel  
Head of Ophthalmology

## Hinweise zur Vorbereitung und Anwendung der Injektionslösung in der Durchstechflasche

1.	Die Injektionslösung vor der Verabreichung per Augenschein überprüfen. Die Durchstechflasche <i>nicht</i> verwenden, wenn Partikel, Trübungen oder Verfärbungen sichtbar sind.	
2.	Die Plastikkappe entfernen und den äusseren Teil des Gummistopfens der Durchstechflasche desinfizieren.	

<p>3. Die Schritte 3-10 unter Verwendung von aseptischer Technik durchführen. Die dem Umkarton beiliegende 5-<math>\mu</math>m-Filternadel (18 G) auf eine sterile 1-ml-Spritze mit Luer-Lock-Adapter aufsetzen.</p>	
<p>4. Die Filternadel durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche stechen, bis die Nadel vollständig in die Durchstechflasche eingeführt ist und die Spitze den Boden oder die Unterkante der Durchstechflasche berührt.</p>	
<p>5. Den gesamten Inhalt der Eylea 8 mg Durchstechflasche in die Spritze aufziehen. Dabei die Durchstechflasche aufrecht und leicht geneigt halten, um die vollständige Entnahme zu erleichtern. Um das Aufziehen von Luft zu verhindern, ist darauf zu achten, dass die abgeschrägte Spitze der Filternadel in die Lösung eintaucht. Während des Aufziehens der Lösung die Durchstechflasche weiter geneigt und die abgeschrägte Spitze der Filternadel weiter in die Lösung eintauchen.</p>	
	
<p>6. Darauf achten, dass die Kolbenstange beim Entleeren der Durchstechflasche weit genug zurückgezogen wird, um auch die Filternadel vollständig zu entleeren. Nach der Injektion müssen nicht verwendete Produktreste verworfen werden.</p>	
<p>7. Die Filternadel entfernen und vorschriftsgemäss entsorgen. <i>Hinweis:</i> Die Filternadel darf <i>nicht</i> für die intravitreale Injektion verwendet werden.</p>	
<p>8. Eine 0,3 x 13 mm Injektionsnadel fest auf die Luer-Lock-Spitze der Spritze aufschrauben.</p>	

<p>9. Die Spritze mit der Nadel nach oben zeigend auf Luftblasen überprüfen. Falls Bläschen zu sehen sind, leicht mit dem Finger gegen die Spritze klopfen, bis die Bläschen nach oben steigen.</p>	
<p>10. Um alle Bläschen und überschüssiges Arzneimittel zu entfernen, den Spritzenkolben langsam so weit eindrücken, bis der Rand des Kolbens auf die 0,07-ml-Markierung der Spritze ausgerichtet ist.</p>	